PMD-200™

System for smerteovervåkning

Bruksanvisning

© Copyright, 2026, Medasense Biometrics Ltd. Alle rettigheter forbeholdt.

Denne bruksanvisningen inneholder opphavsrettslig informasjon fra Medasense Biometrics Ltd. All gjengivelse, tilpasning (inkludert oversettelse, redigering eller annen endring av innholdet), distribusjon eller offentlig tilgjengeliggjøring av noe slag, uten skriftlig forhåndstillatelse fra Medasense Biometrics Ltd., er strengt forbudt.

PMD-200 Bruksanvisning

Medasense Biometrics Ltd.
4 Hachilazon St.
Ramat Gan, Israel, 5252268
Tlf.: +972-73-7690321 | Faks: +972–3-5183878
info@medasense.com
www.medasense.com

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

CH REP Autorisert representant i Sveits
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

CE 0344

Fraskrivelse

Man har gjort sitt ytterste for å sikre at informasjonen i dette dokumentet er korrekt. Medasense Biometrics Ltd. ("Medasense") påtar seg ikke ansvar for bruk av dette dokumentet hvis det har blitt utført uautoriserte endringer ved innholdet eller formatet. Medasense forbeholder seg retten til å gjøre endringer i denne brukerhåndboken og produktet som beskrevet heri, uten ytterligere varsel.

For å sikre riktig bruk, håndtering og stell av produktene henvises brukeren til produktspesifikk litteratur, bruksanvisningen og/eller etiketten som medfulgte produktet eller som er tilgjengelig på annen måte.

Før PMD-200-systemet tas i bruk, må brukeren lese og være fullt ut forstått med all informasjon og instruksjoner som følger med produktet. For ytterligere informasjon og spørsmål, kan du kontakte vår kundestøtterepresentant.

Denne brukerhåndboken er ment som en referanse for brukere av PMD-200 – den er ikke ment som medisinsk rådgivning. PMD-200-monitoren kan ikke erstatte en profesjonell vurdering. Lisensiert helsepersonell som bruker produktet er fullt ansvarlig for å vurdere hver enkelt situasjon, basert på deres egen erfaring og pasientens tilstand.

Tiltenkte brukere

Denne håndboken inneholder informasjon til helsepersonell som fungerer som omsorgspersoner og teknisk støttepersonell på et sykehus eller lignende institusjon for drift og vedlikehold av overvåkingssystemet. Henvis til institusjonen for ytterligere opplæring eller ferdighetskrav utover dem som er identifisert her, for drift og vedlikehold av overvåkingssystemet. Les nøye gjennom denne bruksanvisningen før bruk.

Innholdsfortegnelse

1. Viktig sikkerhetsinformasjon 1
Merknadstyper 1
Advarsler 2
Forsiktighetsregler 3
Utstyrsklassifisering 4
Utstyrssymboler 5
2. Oversikt 7
Tiltenkt bruk 7
Indikasjoner for bruk 7
Kontraindikasjoner og begrensninger 7
Kontraindiserte situasjoner 7
Ikke evaluerte tilstander 8
Systembeskrivelse og driftskonsept 8
Opplæring 10
Skjermlayout 10
3. Systemkomponenter 11
Monitor 12
Frontpanel 12
Bakpanel 12
Sidepanel 13
Programvare 14
Fingersonde 14
Sensor til engangsbruk 14
Strømledning 15
Strømkrav 15
Reservebatteri 15
4. Installasjon og oppsett 16
Velge sted 16
Koble til systemet 17
Slå PÅ PMD-200 18

5. Overvåkingsmodus 20
1. Koble pasienten til PMD-200 20
2. Starte overvåkingsøkten 23
3. Stoppe overvåkingsøkten 27
6. Avanserte verktøy 29
Legge til pasientdata 29
Konfigurere NOL-trendvisningen 31
Visning av avanserte analytiske data 32
Konfigurere signalvisningen 33
Legge til hendelser i løpet av overvåkingsøkten 33
Se gjennom hendelser i løpet av overvåkingsøkten 37
Visuell melding om signifikant periode utenfor en angitt terskel 38
7. Verktøyskjerm 39
Verktøyskjermen er ikke tilgjengelig når en overvåkingsøkt pågår. 39
Eksportere og slette data 39
Gjennomgå økt 42
Ekstra verktøy 45
Endring av preferanser 45
Endre systemspråk 46
Endre systemets dato og tid 47
8. Rengjøring og vedlikehold 48
1. Rengjøringsanvisninger med MEDIWIPES™ eller andre lignende desinfiserende våtservietter 48
Rengjøring og desinfisering av monitoren 48
Rengjøring og desinfisering av fingersondens kabel 48
Rengjøring og desinfisering av fingersonden 48
2. Rengjøringsanvisninger med Clinell universale våtservietter eller andre lignende desinfiserende våtservietter 49
Rengjøring og desinfisering av monitoren 49
Rengjøring og desinfisering av fingersondens ledning 49
Rengjøring og desinfisering av fingersonden 49
Vedlikehold 50

9. Spesifikasjoner 51
Anbefalt separasjonsavstand mellom portable og mobile RF-kommunikasjonsutstyr og PMD-200 53
Essensiell ytelse 53
Teknisk informasjon 53
10. Feilsøking 56
Generell feilsøking 56
Varsler og informasjonssignaler 57
Varsler på skjermen 60
11. Samhandling med andre systemer 64
12. Begrenset garanti 65

1. Viktig sikkerhetsinformasjon

Før du arbeider med dette utstyret må du sørge for at du leser, forstår og følger alle:

- Advarsler
- Forsiktighetsregler
- Merknader

Merknadstyper

Formatet og beskrivelsen av merknadstypene som brukes i denne bruksanvisningen skal vises nedenfor:

Advarsel

	En advarsel gjelder en situasjon som kan forårsake alvorlig skade eller død for en pasient eller operatør hvis instruksjonene ikke følges.

Forsiktighetsregel

	En forsiktighetsregel gjelder en situasjon som kan forårsake mulig skade på utstyr eller føre til at systemet fungerer unøyaktig.

Merknad

	En merknad inneholder viktig brukerinformasjon angående bruken av systemet.

Advarsler

Advarsler

	Instruksjonene i dette avsnittet er advarsler. Husk å følge alle instruksjoner for å unngå personskade eller dødsfall.

- Hvis du ser at pakken er blitt skadet under frakt, må du ikke installere enheten.
- Les denne bruksanvisningen før installasjon og bruk av PMD-200.
- Gå gjennom merkingen på bunn- og bakpanelet av PMD-200-monitoren.
- Kontroller at monitoren er trygt installert, for å hindre skade på personell eller pasienter.
- Ikke bruk PMD-200-systemet uten å ha fått riktig opplæring.
- Før du bruker PMD-200-systemet, må du bekrefte at strømledningen og ledningen til fingersonde er uskadet.
- Ikke bruk ledning, fingersonder eller enganssensorer som ikke er levert av Medasense, eller deres representanter.
- Hvis systemet eller noen av dets deler/komponenter/tilbehør/emballasje inkludert fingersonde, ledninger og engangssensorer er skadet eller hindret, må du ikke bruke enheten.
- Ikke bruk enheten i en antennbar atmosfære eller der konsentrasjoner av antennbar anestesi kan forekomme.
- Ikke modifiser eller skift ut noen interne komponenter i PMD-200-systemet.
- Vær nøye med hvordan ledninger plasseres, og sikre dem for å unngå at pasienten kveles.
- Ikke slå på enheten før du kobler fingersonden til systemet.
- Kontroller at de ledende delene av sensoren, fingersonden eller kontaktene ikke kommer i kontakt med andre ledende deler, inkludert jordet.
- Hvis det søles blod eller væske på PMD-200, må jordlekkasjestrømmen testes på nytt før videre bruk.
- Ikke flytt systemet mellom pasienter uten å starte en ny overvåkingsøkt.
- Ikke fjern pasientens finger fra fingersonden mens enheten er i bruk.
- For å unngå krysskontaminering, må du unngå å bruke en engangssensor på en annen pasient.
- For å unngå krysskontaminering må du ikke bruke fingersonden på et åpent sår.
- For å opprettholde signalkvaliteten, bytt ut engangssensoren etter maksimum 24 timers bruk.
- Ikke bruk engangssensoren etter utløpsdatoen.

- Man må aldri bruke NOL-indeksverdien når et varsel om dårlig signalkvalitet vises på skjermen.
- Hvis ikke enheten fungerer som den skal, må du ikke åpne det ytre dekselet for å reparere den.
- Kun utdannede elektrikere som har fått opplæring i og er kjent med bruk av spesialverktøy, må få tilgang til batteriet, og selv da skal aldri batteripakken demonteres, men returneres til leverandøren.
- Ikke prøv å skifte ut systembatteriet.
- Ikke utsett PMD-200 for varme eller flammer.
- Ikke forsøk å kortslutte noen av ledningene til batteripakken.
- Ikke forsøk å fjerne batteripakken og lade den eksternt.
- Ikke bruk en annen batteripakke enn den som leveres med PMD-200-systemet.
- Ikke bytt mellom batteripakker på PMD-200-systemer.
- Ikke stikk skarpe gjenstander inn i batteripakken.
- Ikke bruk PMD-200-systemet i et MR-miljø (magnetisk resonans).
- Ikke transporter eller oppbevar PMD-200 i nærheten av en varmekilde.
- Ikke transporter eller oppbevar PMD-200 på et sted med statisk elektrisitet.
- Før du bruker en defibrillator må du koble PMD-200-systemet fra pasienten.
- Hvis fingersonden er for stram rundt fingeren, kan det oppstå vevskade. Sjekk fingeren etter noen timer, og sett fingersonden på en mindre finger etter behov.

Forsiktighetsregler

Forsiktighetsregel

	Instruksjonene i dette avsnittet er forsiktighetsregler. Pass på å følge alle instruksjoner for å unngå mulig skade på utstyr eller unøyaktig systemfunksjon.

- Oppbevar PMD-200 i henhold til de anbefalte forholdene som er beskrevet i bruksanvisningen (se tekniske data).
- Hvis PMD-200 systemet ikke skal brukes før om en lengre stund, må enheten kobles fra.
- For å koble PMD-200-systemet fra hovednettet må du bruke kontakten eller apparatkobleren på strømforsyningsledningen.
- Kontroller at strømledningen er koblet riktig til PMD-200-monitoren.
- Kontroller at det er skikkelig luftflyt rundt PMD-200-systemet.
- Bruk USB-porten for å kun koble til en USB-minneenhet, ekstern harddisk

- Hold alle væsker på avstand fra PMD-200-systemet.
- Ikke plasser PMD-200-systemet slik at det er vanskelig å koble fra enheten.
- Kontroller at pasientens finger er satt helt inn i fingersonden.
- Det interne batteriet er kun til reservebruk, og er ikke designet for langvarig overvåking.
- Rengjør PMD-200-systemet og fingersonden i henhold til innledende bruk og rengjøringsanvisningene.
- Ikke åpne det ytre dekselet på PMD-200.
- Ikke autoklaver PMD-200-systemet eller dets tilbehør.
- Etter langvarig lagring (opptil X måneder), anbefales det å lade opp og lade ut batteriet flere ganger for å oppnå maksimal ytelse.
- PMD-200 krever spesielle forholdsregler vedrørende EMC, og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen som er oppgitt i denne brukerhåndboken. PMD-200 bør observeres for å sjekke at den virker som normalt i konfigurasjonen der den skal brukes.
- Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke PMD-200.
- PMD-200 skal kun brukes med originalt godkjent tilbehør, signalomformere og kabler fra Medasense. Bruk av tilbehør, signalomformere eller kabler som ikke er godkjent, kan føre til økte utslipp eller nedsatt immunitet i PMD-200.

Utstyrsklassifisering

Tabell 1: Utstyrsklassifisering

Parameter	Klassifisering
Beskyttelsesgrad mot elektrisk støt	Klasse I
Beskyttelsestype mot elektrisk støt	BF
Driftstype	Kontinuerlig
Beskyttelse mot inntrenging av væsker	IPX1

Systemet overholder IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2 EMC (klasse A-enhet – Begrenset til kun sykehus- og klinikkbruk).

Utstyrssymboler

Følgende tabell lister viktige symboler og deres betydninger.

Tabell 2: Utstyrssymboler

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM) og Opprinnelsesland		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Produsent		Serienummer
	Katalognummer		Påført del av type BF
	Europeisk samsvar Samsvarsmerke med europeisk medisinsk enhetsdirektiv		IPX1 beskyttelse mot inntrengning av dryppende vann
	Se bruksanvisningen		Holdes tørr
	Skjermes fra sollys		Temperaturgrense
	Se bruksanvisningen		Lateksfritt produkt
	Ikke for gjenbruk		Kassering i henhold til regler for elektronisk avfall
	Pakkingsenhet		Utløpsdato

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Seriekode		Forsiktig, les medfølgende dokumenter
	Autorisert representant i EU Samfunn		Atmosfærisk trykk-begrensning
	Fuktighetsbegrensning		Medisinsk utstyr
	Resirkuler		Ømtålig, håndteres varsomt
	Unik enhetsidentifikator		Europeisk importør
	Advarsel, forhåndsregel		Merknad
	Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter forskrivning fra en lisensiert lege		Autorisert representant i Sveits
	Ingen tung last		

2. Oversikt

Tiltenkt bruk

PMD-200 kontinuerlig smerteovervåker er ment å brukes for å vurdere endringer i smertenivåer. Systemet overvåker de fysiologiske responsene på smerte ved bruk av en smerteindeks fra 0–100, som heter *Nociception Level (NOL®) indeks*. I NOL-indeksen representerer 0 ingen nocisepsjon eller smerte, og 100 representerer ekstrem nocisepsjon eller smerte.

Indikasjoner for bruk

PMD-200 er ment for bruk i en klinisk setting som krever vurdering av endringer i smertenivå i løpet av en medisinsk prosedyre (inkludert, men ikke begrenset til: overvåking av pasient under anestesi, kirurgi, postoperativ rehabilitering, fysioterapi, smertetest, etc.).

PMD-200 skal brukes som et hjelpemiddel i klinisk vurdering. Klinisk vurdering skal alltid brukes når man tolker NOL-indeks i sammenheng med andre tilgjengelige kliniske og vitale tegn.

PMD-200 skal brukes under direkte tilsyn av lisensiert helsepersonell eller av annet helsepersonell som har fått opplæring i riktig bruk.

Kontraindikasjoner og begrensninger

Kontraindiserte situasjoner

PMD-200 skal ikke brukes i følgende situasjoner:

- Alvorlig hjertearytmi, inkludert:
  - Supraventrikulær takykardi
  - Atrieflimmer
  - Atrieflutter
  - Ventrikkelflimmer
  - Ventrikkeltakykardi
  - Hjertestans
- I løpet av hjerte-og-lungeredning (HLR)
- I løpet av elektrokonvertering/defibrillering

Ikke evaluerte tilstander

Tilstandene som er listet nedenfor har ikke blitt evaluert i løpet av de kliniske testene utført av til Medasense. Legen bør utøve skjønn når enheten brukes på følgende befolkningsgrupper:

- Pediatriske pasienter under 18 år
- Gravide eller ammende pasienter
- Pasienter med nevromuskulær sykdom
- Pasienter som lider av alkohol- eller legemiddelmisbruk
- Pasienter som gjennomgår hjertekirurgi

Når man bruker PMD-200 på noen av disse pasientgruppene, må man være ekstra forsiktig, og utvise ekstra skjønn.

Merknad

	Fysiologiske tilstander som mye pasientbevegelse, eksterne midler som blodtrykksmansjett, årepresser, etc., lav perfusjon, interferens fra elektrokauterisering, hypotermi under 35 °C, fuktighet på sensoren kan gå utover overvåkingssystemets evne til å oppdage og vise målinger. Når signalkvaliteten er lav eller utilstrekkelig, vises et varsel på statuslinjen (se feilsøking). Vurder de kliniske omstendighetene nøye og bruk klinisk vurdering ved disse begrensende tilstandene.
	Tilstander som påvirker det autonome nervesystemet og pasientens volemiske status (f.eks. vasoaktiv medisin, posisjonering, alvorlig hypovolemi) kan ha en midlertidig innvirkning på NOL-verdiene. Vurder de kliniske omstendighetene nøye og bruk klinisk vurdering ved disse begrensende tilstandene.

Systembeskrivelse og driftskonsept

PMD-200-systemet består av 4 hovedkomponenter:

- **Monitor** – registrering og visning av fysiologiske rådatasignaler og NOL-indeks og trendgraf.
- **Programvare** – inkluderer to hovedkomponenter:
  - Beregning av NOL-indeksen basert på fysiologiske parametere fra signaler.

- Brukergrensesnitt – viser fysiologiske signaler og NOL-indeks og trendgraf.

- **Fingersonde** – inkluderer følgende sensorer:
  - Fotopletysmogram (PPG eller Plet)
  - Termistor for periferaltemperatur (TMP eller Hudtemp)
  - Et 3-akset akselerometer for bevegelse (ACC eller Bevegelse).
  - Kontakter for galvanisk hudresponssensor (GSR eller Konduktans)
- Engangssensor – (koblet til fingersonden) – inkluderer følgende sensor:
  - Bio-impedans galvanisk hudresponssensor (GSR eller Konduktans)

NOL-indeksen er et relativt, ikke-lineært mål med et område på 0–100, der 0 representerer ingen smerte / nociseptiv respons og 100 representerer ekstrem smerte / nociseptiv respons.

NOL-indeksen og trenden er ment for å støtte kliniske beslutninger om administrering av smertestillende medisiner.

Kliniske påvisninger[1,2,3,4] foreslår følgende retningslinjer for kirurgiske prosedyrer under generell anestesi:

- NOL over 25 i mer enn ett minutt (enten konstant eller svingende) kan indikere at pasienten trenger ytterligere smertestillende behandling. Høyere verdier indikerer en sterkere nociseptiv respons.
- NOL på 0–25 representerer en passende undertrykt fysiologisk respons på skadelige stimuli og kan indikere riktig analgesi.
- NOL under 10 i mer enn ett minutt, **under smertefull stimulering,** kan indikere overdreven anti-nocisepsjon og reduksjon av smertestillende midler kan vurderes.
- NOL-indeksen kan ikke forutse skadelige stimuli, og således bør et minimalt nivå av analgetika alltid opprettholdes.

Merknad

	PMD-200 skal brukes som et hjelpemiddel i klinisk vurdering. Klinisk vurdering skal alltid brukes når man tolker NOL-indeks i sammenheng med andre trendlinje og tilgjengelige kliniske og vitale tegn.

[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 under Remifentanil–Propofol Anesthesia: A Randomized Controlled Trial/Anestesiologi 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.

Opplæring

Før arbeid med PMD-200, må brukere få tilstrekkelig opplæring i trygg og effektiv bruk av systemet. Kontroller at opplæring gis i henhold til lokale lover og forskrifter. For informasjon om opplæring må du kontakte din Medasense-representant.

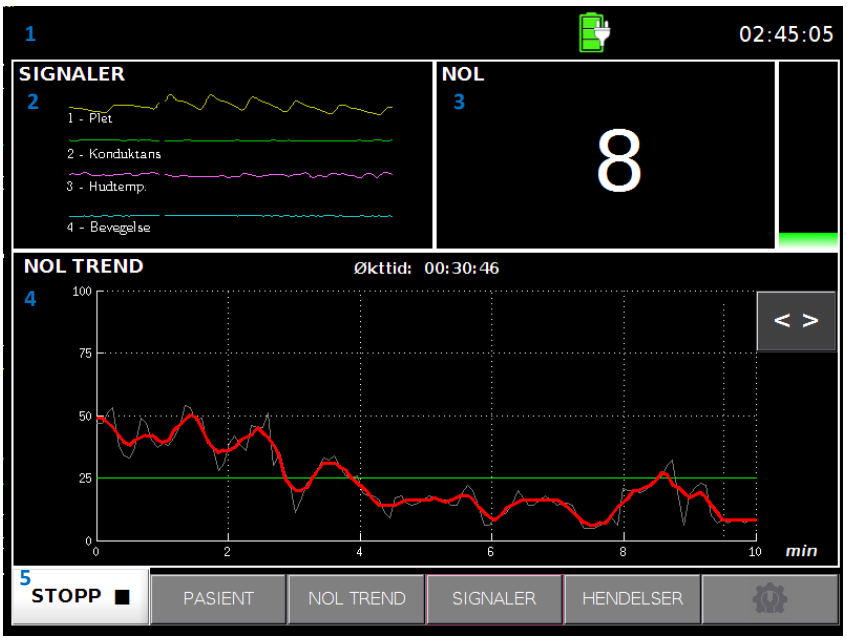
Merknad

	Ytterligere ressurser for opplæring er tilgjengelig på Medasense-nettstedet og Academy på www.medasense.com og NOL-lommeguiden for klinikere er tilgjengelig på forespørsel fra info@medasense.com

Skjermlayout

For å gjøre navigeringen enklere, er skjermen inndelt i ruter i henhold til informasjonen som presenteres.

Detaljene på skjermbildet varierer avhengig av prosedyrefasen. Den generelle layouten forblir den samme i alle fasene. Den generelle layouten er illustrert på overvåkingsskjermen nedenfor:

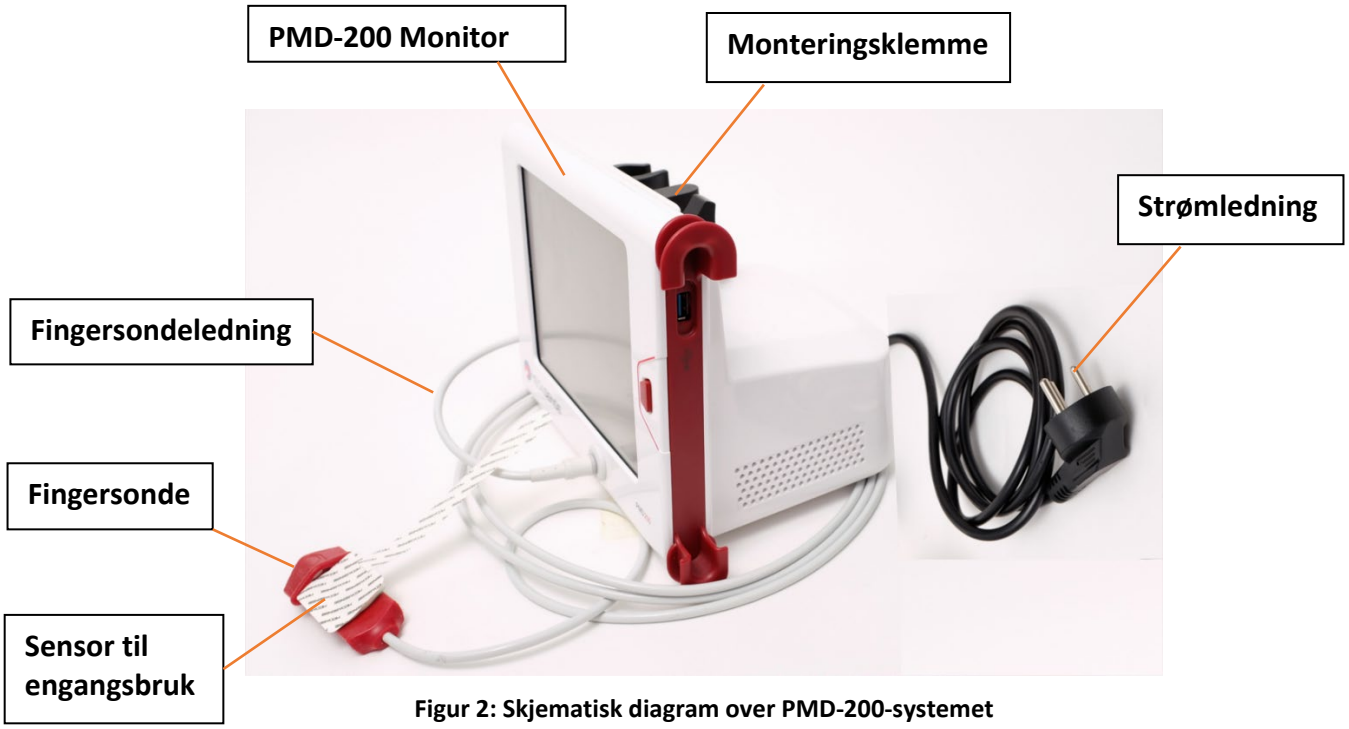


Figur 1: Layout for overvåkingsskjerm

1	Strømindikasjon, systemklokke og varselsvisning
2	Signalrute
3	NOL-indeksrute
4	NOL-trendrute med terskelnivåmarkører og knapp for å se kommentarer
5	Menylinje (med START/STOPP-knapp)

3. Systemkomponenter

Dette kapittelet beskriver de ulike delene som PMD-200 overvåkingssystem består av.



Figur 2: Skjematisk diagram over PMD-200-systemet

Beskrivelse	Produsent	Modell
PMD-200 Monitor	Medasense Biometrics Ltd.	PMD200-2
Fingersonde	Medasense Biometrics Ltd.	FP200-2
Sensor til engangsbruk (PMD-200-sensor)	Medasense Biometrics	MEK-0002

Monitor

Frontpanel

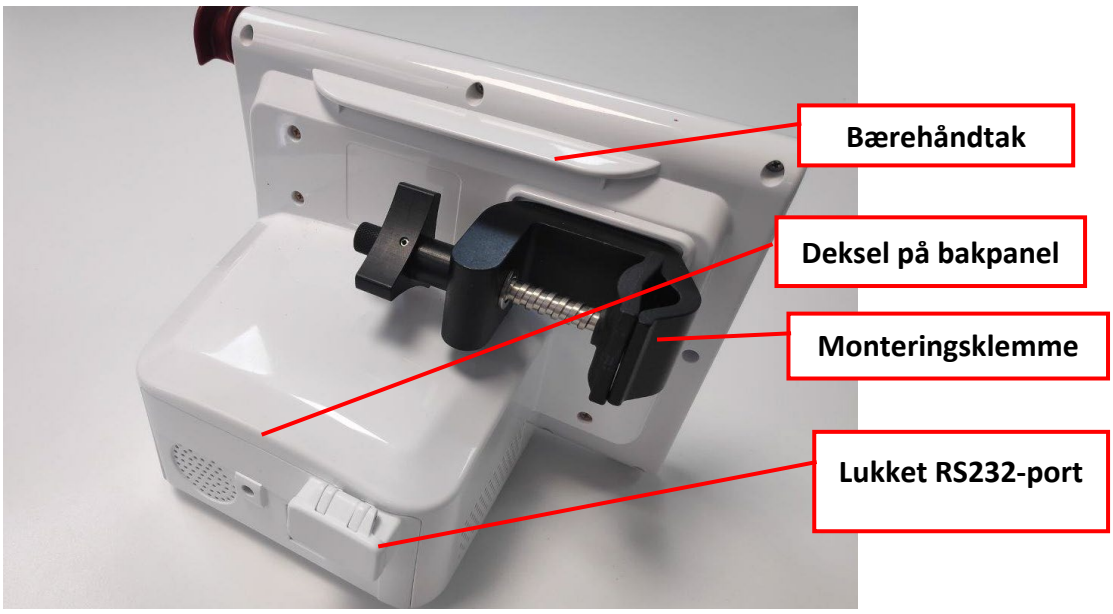
Figur 3: Frontpanelet på skjermen

Monitorens frontpanel inkluderer:

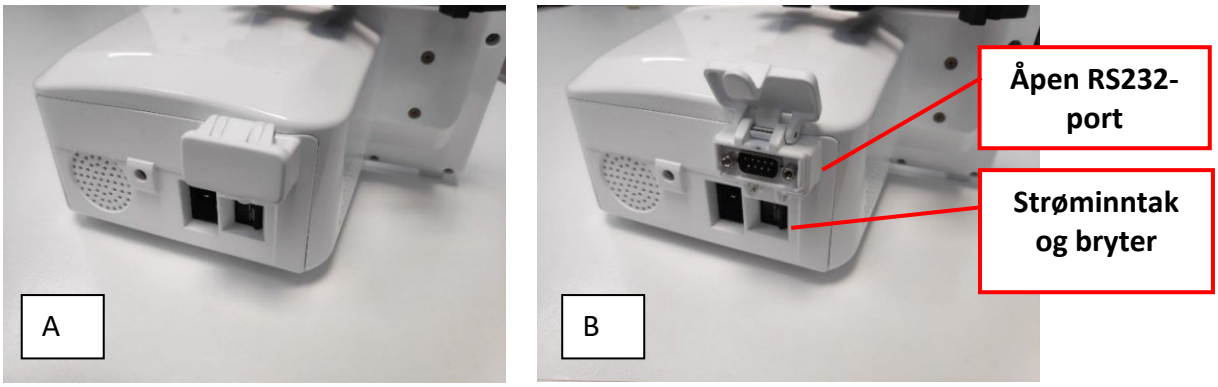
- 8,4" (21,3 cm) LCD-berøringsskjerm med farge.
  Grensesnittet er designet for enkel betjening med fingrene, også når man bruker operasjonshansker.
- En PÅ/AV-knapp.
  Når monitoren er PÅ, lyser knappen hvitt. Når monitoren er AV, lyser knappen blått.
- En stikkontakt for fingersonden

Bakpanel

PMD-200-bakpanelet inkluderer en RS232-port der du kan koble til Medasense-godkjente systemer (se punkt 11). Port for tilkobling kan stenges ved hjelp av det integrerte dekselet når den ikke er i bruk.



Figur 4: Monitor bakpanel



Figur 5: Bakpanel på skjerm – tilkobling. A. Lukket port. B. Åpen port.

PMD-200-bakpanelet inkluderer:

- Deksel på bakpanel med skrue
- Strømbryter
- Stikkontakt for strømledning
- Monteringsklemmer for montering av monitoren på en stang eller skinner
- Et innebygget bærehåndtak
- RS-232-port

Sidepanel

Figur 6: Sidepanel

PMD-200 sidepanelet inkluderer en standard USB-port for tilkobling av en ekstern enhet eller for nedlasting av data.

Merknad

	Bruk USB-porten kun for å koble til: • USB-minneenhet • Ekstern harddisk • USB-tastatur eller mus

Programvare

PMD-200-systemet består av opphavsbeskyttet programvare og opphavsrettslig beskyttede algoritmer for beregning av NOL-indeks.

Programvaren og algoritmene med opphavsrett kontrollerer signaltilegnelsen og analysen, dataadministrasjon og det grafiske brukergrensesnittet.

Fingersonde

Fingersonden kommer i én størrelse, og kan kobles til hvilken som helst av pasientens fingre. Fingerproben er en gjenbrukbar del beregnet på å brukes flere ganger, og kobles til systemet med en ledning på 2,8 meter.

Figur 7: Fingersonde og ledning

Den inkluderer følgende sensorer:

- Fotopletysmogram (PPG eller Plet)
- Termistor for periferaltemperatur (TMP)
- Et 3-akset akselerometer for bevegelse (ACC eller Bevegelse).
- Kontakter for galvanisk hudresponssensor (GSR eller Konduktans)

Forsiktighetsregel

⚠	Fingersonden bør rengjøres før førstegangs bruk, samt etter hver bruk i henhold til anvisningene i punkt 8

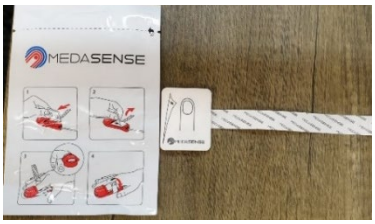
Sensor til engangsbruk

Sensoren til engangsbruk er beregnet for én enkelt pasient og må ikke brukes på flere pasienter.

Sensoren til engangsbruk består av en fjernbar klebende beskyttelse, GSR-sensor og klebende hydrogel.

Sensoren til engangsbruk er tilkoblet den øvre siden av fingersonden.

Utløpsdatoen for engangssensoren er tydelig merket på emballasjen ⌛ .



Figur 8: Sensor til engangsbruk med emballasje

Advarsler

	• Ikke bruk en sensor som er utgått på dato. • I løpet av langvarig overvåking må engangssensoren som et minimum skiftes ut etter 24 timer. • Sensoren til engangsbruk må ikke brukes på flere pasienter.

Strømledning

Strømledningen kobler PMD-200-monitoren til den elektriske stikkontakten.

Advarsler

	Ikke bruk uoriginale ledninger. Kontroller at strømledningen er tilkoblet riktig.

Strømkrav

Inngangsspennning: 100–240 VAC, 50-60 Hz, 700 A.

Reservebatteri

Ved tap av vekselstrøm fortsetter monitoren uavbrutt drift i en periode på 30 minutter. Når vekselstrømmen kommer tilbake bytter systemet automatisk til vekselstrømmodus.

Strømstatusen vises på statuslinjen øverst på skjermen. Et grønt batteri med en kontakt indikerer vekselstrøm. Et rødt batteri indikerer batteridrift.

Vekselstrøm

Batteridrift

Figur 9: Strømstatusindikasjoner

Det interne batteriet er oppladbart. Maksimal ladetid er 2 timer til full opplading.

Når systemet er tilkoblet vekselstrøm, lades batteriet automatisk.

4. Installasjon og oppsett

Velge sted

Følg disse retningslinjene ved valg av sted for PMD-200 systemet:

- Anbefaling: Hold romtemperaturen på mellom 15 °C og 25 °C. Ikke bruk PMD-200 hvis romtemperaturen er under 10 °C eller over 35 °C.
- Ikke sett PMD-200-systemet på et sted hvor det utsettes for direkte sollys eller konstante vibrasjoner.
- Ikke sett PMD-200-systemet i nærheten av ovner eller klimaanlegg
- Kontroller at det er nok plass til å utføre jevnlige vedlikeholdsprosedyrer.
- PMD-200-systemet kan monteres på en stang eller på sengekanten, ved hjelp av klemmen på baksiden av monitoren.

Figur 10: Monteringsklemme

Advarsler	
	▪ Kontroller at monitoren er trygt installert, for å hindre skade på personell eller pasienter ▪ Hvis systemet eller noen av dets deler/komponenter/tilbehør/ emballasje inkludert fingersonde, ledninger og engangssensorer er skadet eller hindret, må du ikke bruke enheten ▪ Ikke bruk enheten i en antennbar atmosfære eller der konsentrasjoner av antennbar anestesi kan forekomme ▪ Ikke modifiser eller skift ut noen interne komponenter i PMD-200-systemet ▪ Vær nøye med hvordan ledninger plasseres, og sikre dem for å unngå at pasienten kveles

	▪ Kontroller at de ledende delene av sensoren, fingersonden eller kontaktene ikke kommer i kontakt med andre ledende deler, inkludert jordet ▪ Ikke transporter eller oppbevar PMD-200 i nærheten av en varmekilde

Forsiktighetsregel

⚠	▪ Ikke sett PMD-200-systemet på et sted hvor det utsettes for direkte sollys eller konstante vibrasjoner. ▪ Ikke sett PMD-200-systemet i nærheten av ovner eller klimaanlegg ▪ Oppbevar PMD-200 i henhold til de anbefalte forholdene som er beskrevet i bruksanvisningen (se tekniske data) ▪ Hvis PMD-200 systemet ikke skal brukes før om en lengre stund, må enheten kobles fra ▪ Kontroller at det er skikkelig luftflyt rundt PMD-200-systemet

Koble til systemet

1. Koble riktig strømledning til PMD-200 og til det elektriske uttaket.
2. Koble ledningen til fingersonden til PMD-200 enhetens frontpanel, og til en stikkontakt.
   Sørg for å sette fremstikkene på støpselet inn i sporene på stikkontakten.

Figur 11: Tilkobling av fingersondens ledning

Slå PÅ PMD-200

Advarsler

	Ikke bruk uoriginale ledninger eller fingersonder. **Engangssensoren skal ikke gjebrukes**. Kontroller at strømledningen er tilkoblet riktig.

1. Kontroller at strømbryteren på monitorens bakpanel er slått PÅ (–).

Figur 12: Strømbryter på bakpanel

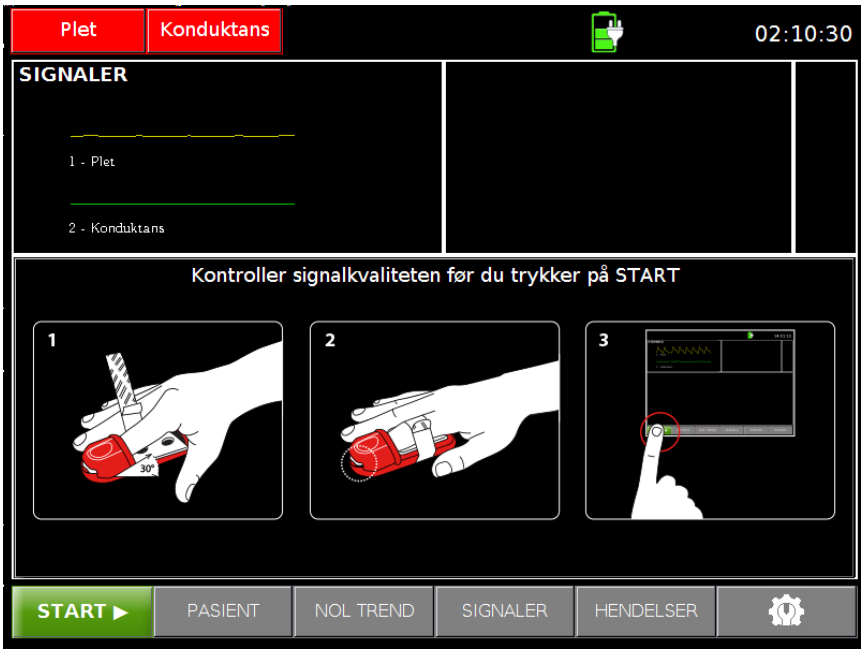
2. Trykk på AV/PÅ-bryter på frontpanelet på monitoren. Når den er slått på, vil AV/PÅ-bryter lyse hvitt.

Figur 13: Strømknapp PÅ

Systemet tester kommunikasjonen mellom monitoren og sensorene. I løpet av oppstart vises Innlesings-skjermen.

Figur 14: Innlesings-skjermen

Når kommunikasjon er etablert, vises startskjermen.



Figur 15: Startskjermen

5. Overvåkingsmodus

Overvåkingsmodus for PMD-200 involverer en enkel tretrinns prosess:

1. Koble pasienten til PMD-200 via fingersonden og engangssensoren og sjekke tilkoblingen ved å se på signalkvaliteten på skjermen.
2. Starte overvåkingsøkten.

   Når du trykker på START-knappen, starter en kort kalibreringsprosess automatisk. Etter kalibreringen starter overvåkingen.

   Overvåkingsskjermen viser informasjon om pasientens smerte-/nociseptiv respons i sanntid.
3. Stoppe overvåkingsøkten.
   Det er svært viktig å trykke STOPP på slutten av hver overvåkingsøkt, for å sikre at økten lagres og kan eksporteres ved behov.

Dette kapittelet inneholder instruksjoner for betjening av PMD-200 i overvåkingsmodus.

I tillegg til grunnleggende bruk av PMD-200 i overvåkingsmodus, er avanserte verktøy for kommentering, konfigurasjon av datavisning og eksport tilgjengelig (se neste kapittel Avanserte verktøy).

1. Koble pasienten til PMD-200

Advarsler	
	• Pass på at du slår PÅ systemet først etter at fingersonden er koblet til monitoren. • Trykk på START-knappen først etter at fingersonden er koblet til pasientens finger og det er målt tilstrekkelig signal. • Kontroller at de ledende delene av sensoren, fingersonden eller kontaktene ikke kommer i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord. • For å unngå krysskontaminering må man **aldri bruke en engangssensor flere ganger**. • For å unngå krysskontaminering må du ikke bruke fingersonden på et åpent sår. • Hvis fingersonden er festet for stramt, kan det oppstå vevsskade. Sjekk fingeren etter noen timer, og sett sonden på en annen eller mindre finger etter behov.

Merknad	
	• Pass på at du slår PÅ systemet først etter at fingersonden er koblet til monitoren. • Trykk på START-knappen først etter at fingersonden er koblet til pasientens finger og det er målt tilstrekkelig signal.

1. Kontroller at alle systemkoblinger er riktig satt opp (se Koble til systemet), inkludert fingersondens tilkobling til monitoren.
2. Koble engangssensoren til fingersonden.

Når PMD-200 er slått på, vil startbildet vise instruksjoner.

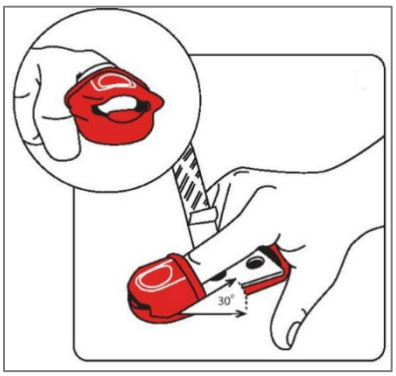
Merknad

	Ved tilkobling av en sensor til engangsbruk, påse at: • En original Medasense-engangssensor brukes • En ny sensor brukes for hver pasient • Sensorens klips er godt koblet til hulrommet i fingersonden

3. Velg pasientens best egnede finger, i henhold til størrelse, lengde og volum.
4. Ta av dekselet på den klebende sensorputen.

Figur 16: Fjerning av dekselet

5. Sett pasientens finger inn med i en 30^{o} graders vinkel, slik at fingerspissen berører stoppunktet på spissen på sonden. Pass på at phalanx-leddet ikke ligger rett over pleth-sensoren.



Figur 17: Riktig plassering av fingeren i fingersonden

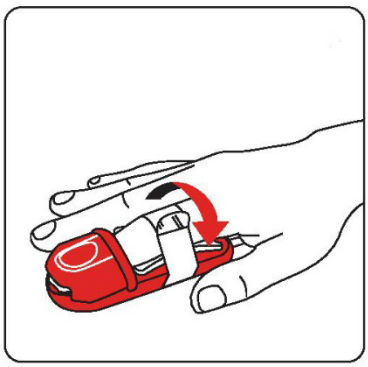
Figur 18: Varsler som vises når fingeren ikke er ordentlig satt inn

Merknad

	Ikke trykk på START før du kobler pasientens finger til fingersonden og bekrefter at det ikke er noen signalvarsler.

6. Fest til sidene på sensorputen til sidene på fingeren.

Ta av dekselet på den klebende stroppen og legg den rundt fingersonden for å sikre kontinuerlig kontakt, uten at den sitter for stramt.



Figur 19: Klebende stropp rundt fingeren

Forsiktighetsregel

⚠	• Kontroller at pasientens finger er plassert godt i fingersonden og at den holder seg på plass i løpet av overvåkingsøkten. • IKKE sett fingersonden på samme hånd som andre enheter som kan forstyrre blodstrømmen, som ikke-invasiv blodtrykksmansjett, årepresser, etc.

2. Starte overvåkingsøkten

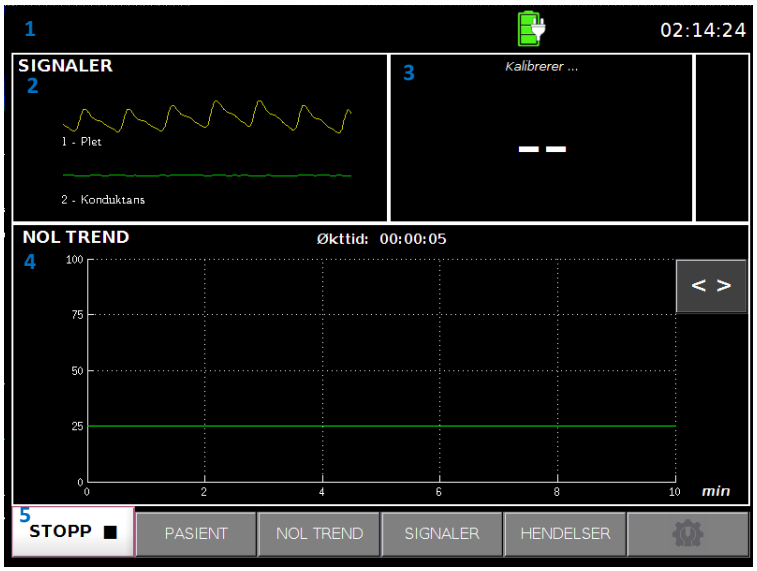
1. Observer signalpanelet og bekreft god signalkvalitet. Kontroller at Plet-signalet er syklisk, sterkt og tilstrekkelig. Hvis det målte Plet-signalet er for svakt eller av lav kvalitet, vises et varsel (se nedenfor) som ber brukeren om å reposisjonere fingeren for bedre signalstyrke og kvalitet. I disse tilfellene, kontroller at perfusjonen er tilstrekkelig, og beveg fingeren litt fremover eller bakover inne i fingersonden for å oppnå bedre innretting med Plet-sensoren.

Figur 20: Melding om suboptimalt Plet-signal

2. Trykk på START-knappen (

).

   Systemet begynner å kalibrere for den spesifikke pasienten i henhold til de innledende signalene som ble hentet fra pasienten. Dette kan ta opptil 30 sekunder. Kalibreringsskjermen vises.



Figur 21: Kalibreringsskjerm

I informasjonsruten (1) vises klokkeslett og batteriindikator, samt varsler og informasjonssignaler om problemer under prosedyren

I signalruten (2) vises Plet (PPG)-signalet og konduktans (GSR)-signalet.

I ruten for NOL-indeksverdien (3), vises statusmeldingen Kalibrerer. Ingen indeksverdi vises ennå.

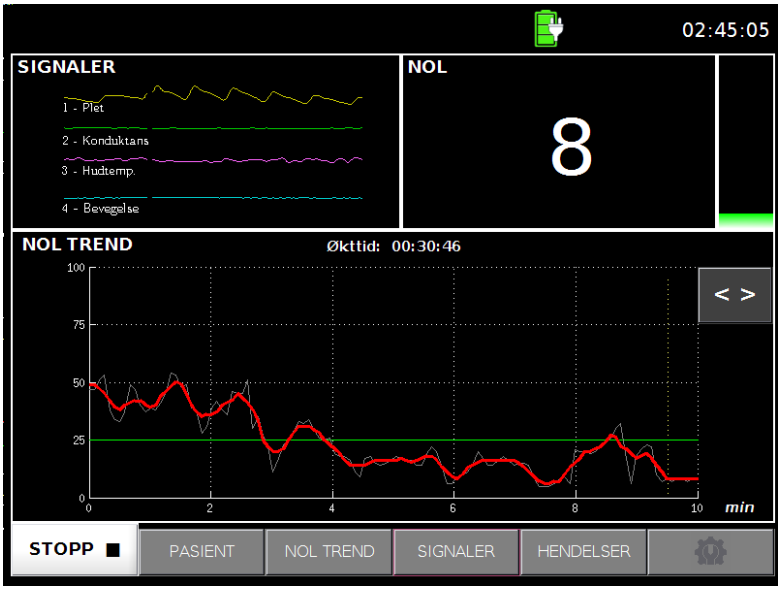
I trendruten (4) vises ingen trend ennå. Øktstiden (tiden som går fra når START-knappen ble trykket på) vises også.

I menyverktøylinjen (5) kan du aktivere og deaktivere en meny/skjerm ved å trykke på den aktuelle knappen:

- Med et trykk på START ► startes en ny prosedyre fra startskjermen og kalibreringsprosessen (se ovenfor)
- Med et trykk på STOPP ■ stoppes prosedyren og prosedyreregistreringen lagres (se "Stoppe overvåkingsøkten")
- Med et trykk på PASIENT aktiveres pasientmenyen (se "Legge til pasientinformasjon")
- Ved å trykke NOL TREND aktiveres NOL-trendmenyen (se "Konfigurere NOL-trendvisning")
- Ved å trykke SIGNALER aktiveres signalmenyen (se "Konfigurere signalvisning")
- Ved å trykke HENDELSER aktiveres menyen for hendelseskommentarer (se "Kommentere hendelser under overvåkingsøkten")
- Ved å trykke vises verktøyskjermen, der det er mulig å se gjennom, eksportere og slette prosedyreregistrering, angi systempreferanser og se systeminformasjon (se relevante avsnitt i "Avanserte verktøy")

Vær oppmerksom på at verktøyskjermen ikke er tilgjengelig under en overvåkingsøkt.

Når kalibrering er fullført, vises overvåkingsskjermen med NOL-indeksverdien.

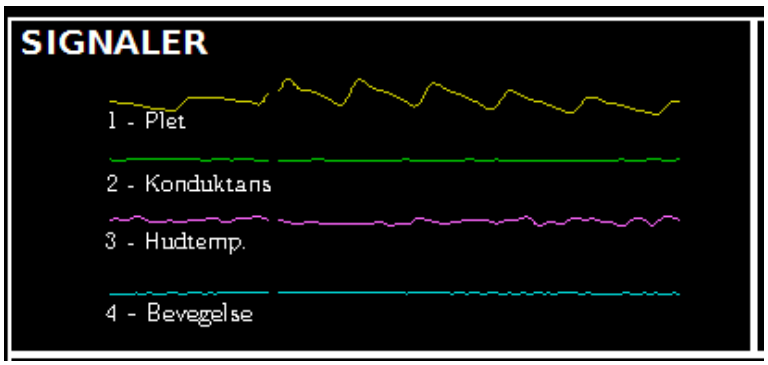


Figur 22: Overvåkingsskjermen

3. Se gjennom informasjonen i henhold til veiledningen under "Starte en overvåkingsøkt" 2 som beskrevet ovenfor.

   I signalruten vises Pleth (PPG)-signalet og konduktans (GSR)-signalet som standard.

   Temperaturen (Hudtemp) og Bevegelse (ACC)-signalene er også tilgjengelig for visning. For instruksjoner om konfigurering av signalvisning, se delen som omhandler avanserte verktøy.



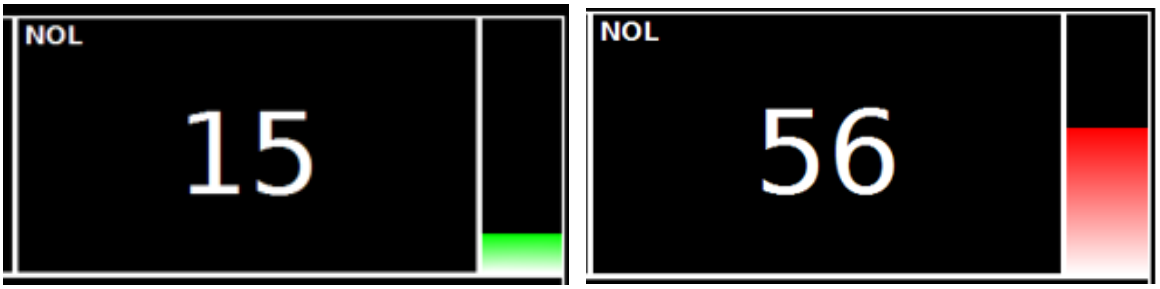
Figur 23: Signalruten viser 4 signaltyper

Merknad

	Signalbølgeformene vises for å hjelpe brukeren med å bekrefte fingerposisjon og signalinndata tilstrekkelig som en del av oppsettprosessen. Signalene skal ikke betraktes som vitale signalmålinger.

I ruten for NOL-indeksverdien vises NOL-indeksverdien (0-100). En linje som viser NOL-verdien vises til høyre i ruten. Linjen kan vises i hvitt eller fargekodet i henhold til brukerens preferanser. Når den er fargekodet, for NOL-verdier under den nedre brukerdefinerte terskelen, vil indikatorlinjen være hvit. For verdier over den øvre brukerinnstilte terskelen vil indikatoren være rød. For verdier mellom de to brukerdefinerte tersklene vil indikatorlinjen være grønn. Se "Konfigurere NOL-trendvisning" for å se hvordan du angir øvre og nedre terskel.

Fabrikkstandard for den øvre terskelen er 25 og for den nedre terskelen 0, basert på eksisterende klinisk bevis (avsnitt 2).



Figur 24: Eksempler der NOL-ruten viser NOL-indeksverdien og indikatorlinjen

I trendruten vises en kontinuerlig graf over NOL-indeksen over tid (minutter eller timer, som angitt av brukeren). Standardvisningen er 10 minutter. For instruksjoner om konfigurasjon av visningen av NOL-indeksen og trenden, og se Konfigurere NOL-trendvisningen.

Hvis dette er konfigurert, vil systemet vise to horisontale linjer som representerer de brukerdefinerte tersklene.

Figur 25: Trendrute

Når signalkvaliteten er lav eller utilstrekkelig, vises et varsel på informasjonsrute (se **Varsler og informasjonssignaler**)

Advarsel

	Man må aldri bruke NOL-indeksverdien når et varsel om dårlig signalkvalitet vises på skjermen.

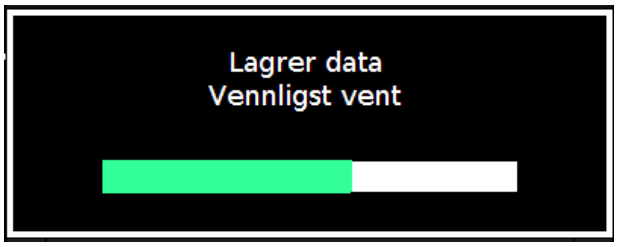
3. Stoppe overvåkingsøkten

1. Trykk på STOPP-knappen (

).
   En bekreftelsesmelding vises.

Figur 26: Bekreftelsesmelding for å stoppe overvåking

2. For å stoppe overvåkingsøkten trykker du på Stopp overvåking.
   Systemet stopper overvåkingsøkten og lagrer data. Startskjermen vises.
   Hvis du ikke trykker på Stopp overvåking innen 20 sekunder, fortsetter overvåkingen automatisk.



Figur 27: Slutt på overvåkingsøkten

3. Fjern fingersonden og sensoren fra pasientens finger. Brukte engangssensorer skal avhendes som medisinsk avfall.
4. Slå av systemet ved å trykke på AV/PÅ-bryter på frontpanelet på monitoren. Avstengingsmenyen vil vises på skjermen.

5. Trykk på Skru av nå for å slå AV enheten eller Avbryt for å avslutte avstengingsprosessen.

Figur 28: Avslutt-meny

Når systemet er slått av, vil strømknappen lyse blått.

Figur 29: Strømknapp AV

Advarsel

	Sørg for å stoppe overvåkingen og starte en ny overvåkingsøkt mellom nye pasienter.

Forsiktighetsregel

	Hvis PMD-200 systemet ikke skal brukes før om en lengre stund, må enheten kobles fra.

6. Avanserte verktøy

Handlingene som beskrives i dette kapittelet er ikke nødvendig for grunnleggende bruk av PMD-200 i overvåkingsmodus. Disse handlingene gjør det mulig å endre visningen av informasjon på skjermen, vise avanserte analytiske data om prosedyren, legge til informasjon til lagrede overvåkingsøktdata, oppdatere brukers/regionale preferanser og eksportere overvåkingsøktdata.

Legge til pasientdata

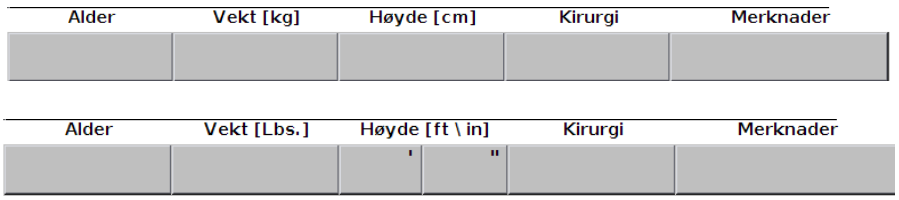
Før eller under overvåkingsøkten kan du legge til pasientinformasjon som vil bli lagret sammen med data fra hver økt.

Merknad

	Innlegging av pasientdata vil ikke påvirke NOL-beregninger på noen som helst måte. Dette alternativet er kun på plass for å hjelpe til med å registrere prosedyreinformasjon.

1. På menylinjen trykker du på PASIENT-knappen (PASIENT).

   Pasientdatafeltene vises for oppdatering av pasientdata, enten i metrisk eller britisk måleenhet (se "Verktøyskjerm" for å sette opp måleenheter).



Figur 30: Pasientdatafelt (to alternativer)

2. Trykk på tekstboksen under datafeltet hvis du vil oppdatere.

   Et skjermtastatur vil dukke opp.

Figur 31: Skjermtastatur

3. Bruk skjermtastaturet og skriv inn ønsket informasjon:

   Alder: Skriv inn et tall (opp til 120) for pasientens alder i år.

   Vekt: Skriv inn et tall for pasientens vekt i kilo (0–300) eller pund (0–665) (se "Verktøyskjerm" for å sette opp måleenheter)

   Høyde: Skriv inn (a) tall for pasientens høyde i centimeter (50–250) eller fot og tommer (1'8"–8'2") (se "Verktøyskjerm" for å sette opp måleenheter).

   Kirurgi: Skriv inn fritekst for kirurgitype.

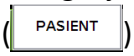
   Notater: Skriv inn fritekst for eventuelle ønskede tilleggsnotater.

4. Trykk på Tilføy-knappen (

) på tastaturet for å angi data i dette feltet.

   Hvis informasjonen du skrev inn ikke er i riktig format eller utenfor det definerte området, vises en melding som ber deg om å korrigere den.

Figur 32: Ugyldige data er satt inn

5. Gjenta trinn 2–4 for alle andre felt som må oppdateres. Det er også mulig å redigere eller slette informasjon som allerede er lagt inn.
6. For å lukke pasientens valglinje og gå tilbake til overvåkningsskjermen trykker du på PASIENT-knappen (

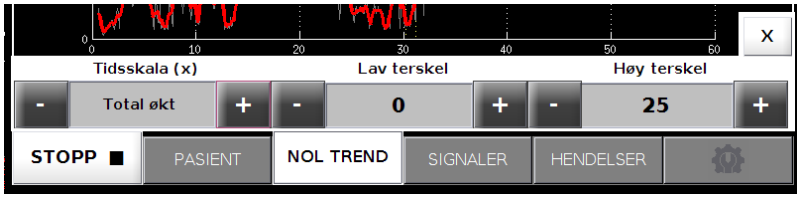
) eller X-knappen (

).

Konfigurere NOL-trendvisningen

Du kan endre hvordan NOL-trenden vises i NOL-trendruten og vise analytisk informasjon i sanntid (hvis alternativet er aktivert – se "Verktøyskjermen" for hvordan du aktiverer sanntidsanalyse).

1. På menylinjen trykker du på NOL TREND-knappen (NOL TREND).
   NOL TREND-valglinjen vises.



Figur 33: NOL-TREND-alternativlinje uten sanntidsanalyse

2. Bruk knappene på NOL TREND-valglinjen for å konfigurere NOL-trendvisningen:
   - Tidsskala (x): Disse knappene kan brukes til å velge tidsintervallet som vises i trendruten (1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 t, 2 t, 3 t, 4 t og lengre, opptil 24 timer. Når du velger "total økt", vil visningen bli justert til nærmeste hele time).
   - Lav terskel: Disse knappene brukes for å angi nedre terskel. Verdier mellom 0 (terskel av) og øvre terskel (se nedenfor) kan velges. Fabrikkinnstilling for denne verdien er satt til null (0), dvs. terskel er inaktiv.
   - Høy terskel: Disse knappene brukes til å angi den øvre terskelen, over hvilken NOL-verdien kan indikere utilstrekkelig dosering av analgesi. En hvilken som helst verdi kan velges mellom nedre terskel (se ovenfor) og 100 (terskel av). Fabrikkinnstilling for denne verdien er satt til 25.

Merknad

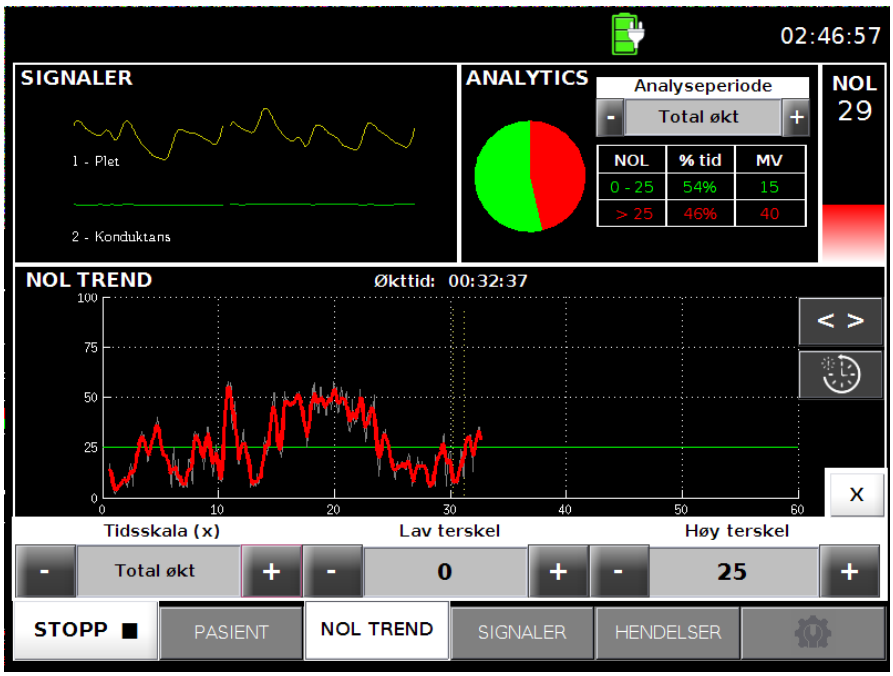
	• Denne funksjonen kan være deaktivert av din lokale administrator. • Vurder alltid den kliniske egnetheten ved terskler når du veileder analgesi basert på NOL-trender.

3. For å lukke NOL-valglinjen og gå tilbake til overvåkingsskjermen trykker du på NOL-knappen (NOL TREND) eller X-knappen (X).

Visning av avanserte analytiske data

Hvis alternativet "Sanntidsanalyse" er aktivert (se angi regionale innstillinger og brukerpreferanser), vil NOL-ruten nå inneholde statistisk informasjon om gjeldende prosedyre, og NOL-verdien vises over NOL-fargelinjen (se figur 34).

1. Trykk på NOL-TREND-knappen (NOL TREND).



Figur 34: NOL-TREND-alternativlinje med sanntidsanalyse aktivert

Tabellen og det tilhørende fargekodede kakediagrammet viser hvor lang tid (over den valgte tidsbasen for analyser) som NOL-verdien var innenfor hvert område basert på øvre og nedre terskel som angitt av brukeren: Over øvre terskel i rødt, under nedre terskel i hvitt eller mellom begge av dem i grønt. Tabellen vil også inkludere gjennomsnittlig NOL-verdi (MV) over, under eller mellom utvalgte områder.

2. Still inn tidsgrunnlaget for analyseberegning ved å trykke på + og –. Tidsgrunnlaget beregnes alltid retrospektivt fra gjeldende tidspunkt. Hvis du således velger "30 minutter", vil analysen for de siste 30 minuttene av prosedyren vises.

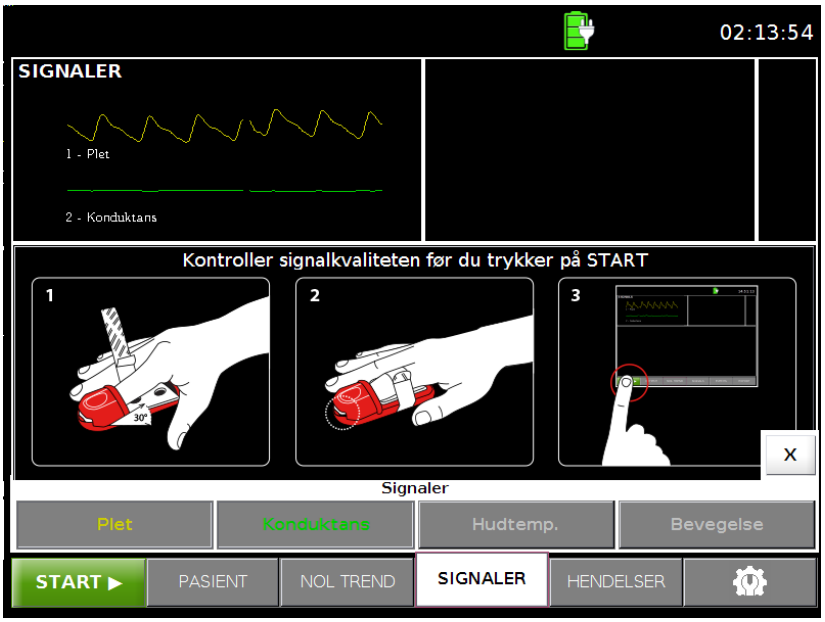
NOL – detaljer for de valgte områdene

% tid – detaljer for prosentandelen av tiden brukt innenfor hvert valgt område
MV – viser gjennomsnittlig NOL-verdi (innenfor, over eller under den valgte terskelen).

Konfigurere signalvisningen

Du kan velge signalene som skal vises i Signal-ruten:

1. På menylinjen trykker du på [SIGNALER]-knappen. Signalvalglinjen vises.



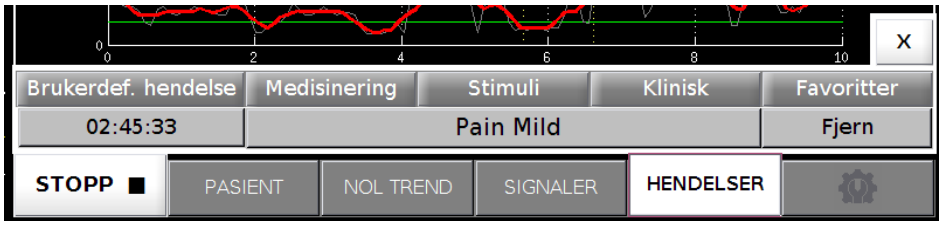
Figur 35: Signalvalglinje

2. Knappene på signalvalglinjen brukes for å konfigurere signalvisningen og velge hvilke av de fire tilgjengelige signalene som skal vises (aktive signaler vil bli farget):
   - Pleth **(PPG,** Pletysmograf pulsbølge)
   - Konduktans **(GSR,** galvanisk hudrespons)
   - Hudtemp. (perifer temperatur)
   - Bevegelse **(ACC,** akselerometer)
3. For å lukke signalvalglinjen og gå tilbake til overvåkingsskjermen trykker du på knappen SIGNALER ([SIGNALER]) eller X-knappen ([X]).

Legge til hendelser i løpet av overvåkingsøkten

Du kan legge til hvilken som helst spesiell hendelse som oppstår i løpet av overvåkingsøkten.

4. På menylinjen trykker du på [HENDELSER]-knappen. Hendelsesvalglinjen vises.



Figur 36: Hendelsesvalglinje

5. Trykk på relevant kategori for hendelsen:

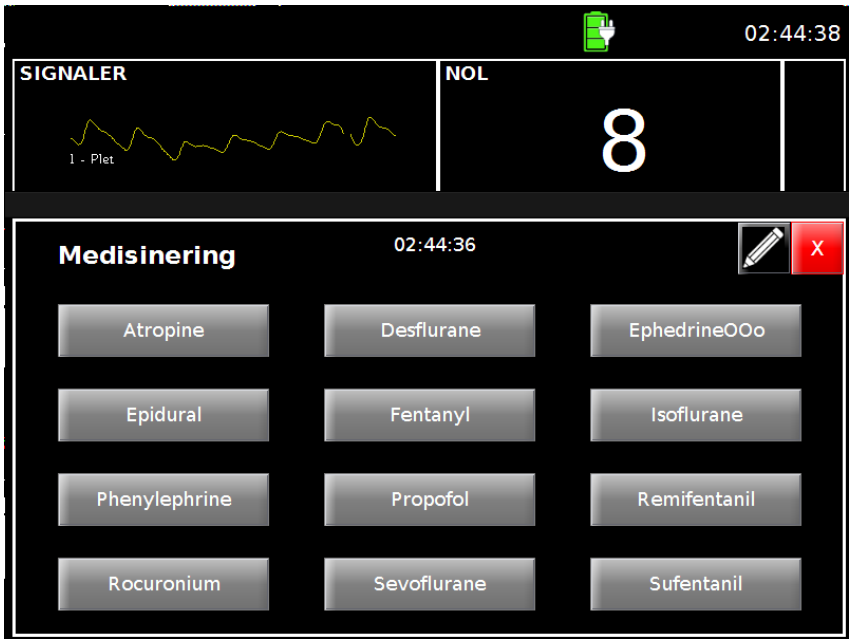
   Medisinering

   Stimuli

   Klinisk

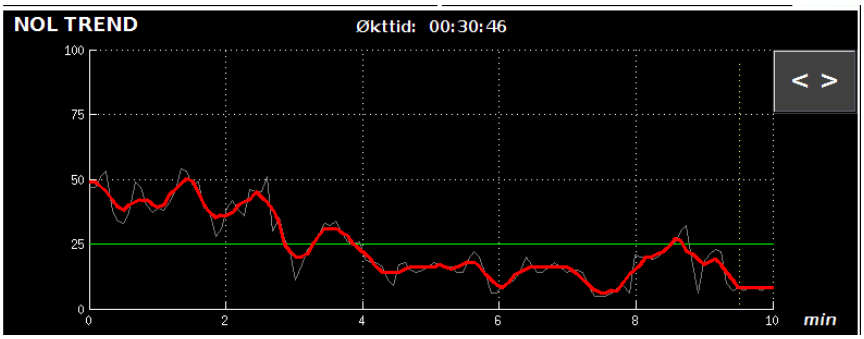
   Favoritter

   Merknaden lagres og vises nå i det relevante hendelseskategori-vinduet.



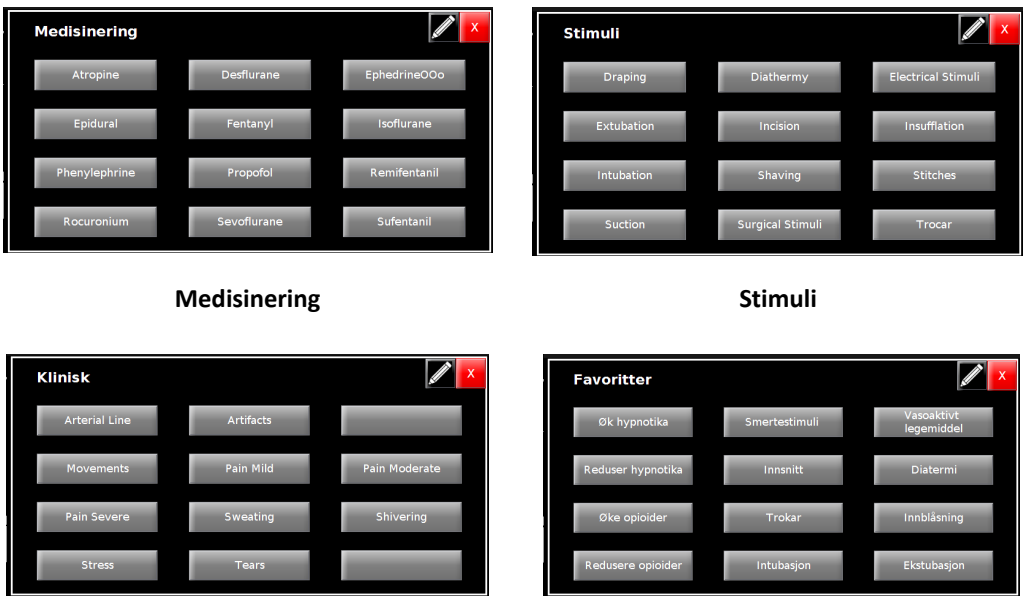
Figur 37: Valgene for hendelsesmerknad med merknadstid vises

Tidspunktet for merknaden er indikert på trendgrafen med en vertikal, prikkete linje.



Figur 38: Merknad vises på NOL-trenden

6. Velg ønsket merknad fra menyen.

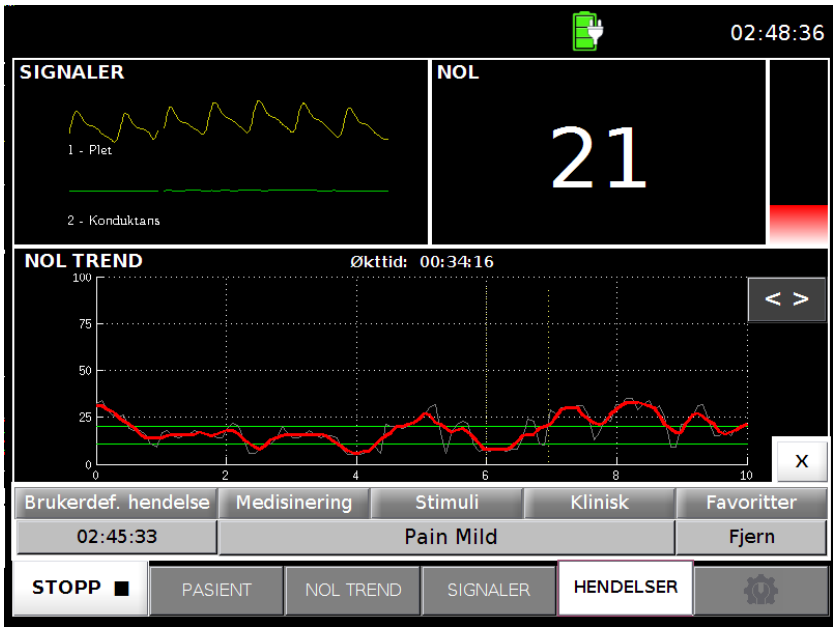


Medisinering **Stimuli**

Klinisk **Favoritter**

Figur 39: Alternativer for hendelsesmerknad

Når merknaden er valgt, vises det over HENDELSES-fanen.



Figur 40: Merknad og merknadstid vises

Hvis du ønsker å permanent angi en merknad som ikke er listet i menyen, må du trykke på rediger-ikonet ( ) på merknadsalternativ-vinduet.

Merknadene vil bli uthevet i lysegrønt:

Figur 41: Alternativer for hendelsesmerknad i redigeringsmodus

Velg et eksisterende merknadssted eller en tom boks for å legge til fritekst eller redigere eksisterende tekst. Skjermtastaturet vil dukke opp (se figur 32).

Skriv inn fritekst og trykk på Sett inn-knappen (

).

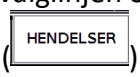
For å gå ut av redigeringsmodus og velge en merknad, trykker du på redigeringsikonet ( ). Sjekk at fargen på merknadsknappene har gått tilbake til hvit og velg ønsket merknad.

For å gjenopprette merknadsmenyen tilbake til standardinnstillinger må du trykke på "Gjenopprett standardinnst." – knappen når du bli bedt om det, og trykke på "Ja" for å bekrefte gjenoppretting til standardinnstillinger.

Figur 42: Gjenopprette standardinnstillingene

7. For å gå ut av vinduet for merknadskategorien trykker du på X-ikonet (

).
8. For å legge til en hendelse som ikke eksisterer i noen av kategoriene trykker du på knappen "Brukerdef. hendelse" (

) (merknadstiden vil nå bli lagret og vist), og legg deretter inn fritekst ved å bruke tastaturet.
9. For å lukke hendelsesvalglinjen og gå tilbake til overvåkingsskjermen trykker du på knappen HENDELSER (

) eller X-knappen (

).

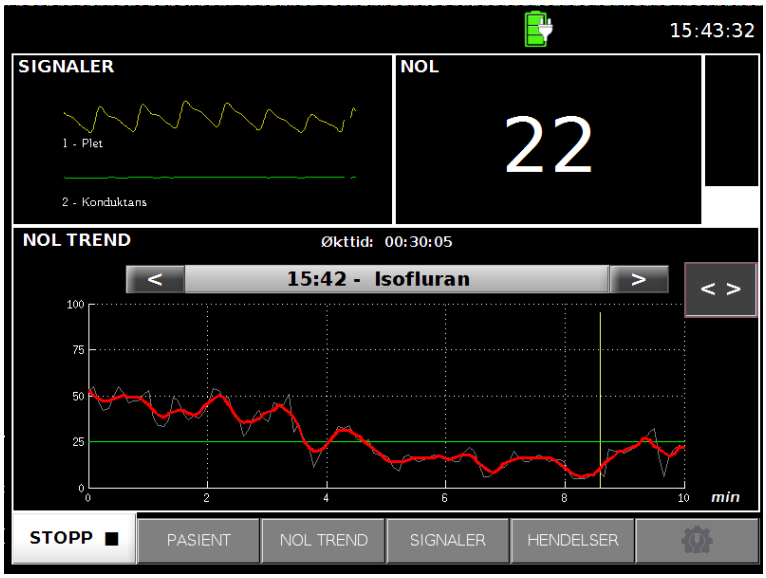
Se gjennom hendelser i løpet av overvåkingsøkten

Du kan se gjennom tidligere kommenterte hendelser under overvåkingsøkten.

1. Sett NOL-trendvisningen til riktig tidsramme, slik at hendelsen av interesse vises i trenden (se "Konfigurere NOL-trend").
2. Trykk på

-knappen øverst til høyre i trendruten. Den sist gjennomgåtte kommentaren vises over NOL-trenden, og hendelsesmarkøren er uthevet.
3. Trykk på høyre eller venstre pil for å navigere mellom merknader i synkende (venstre) eller stigende (høyre) kronologisk rekkefølge, frem til riktig hendelse er uthevet.
4. Trykk på

-knappen igjen eller vent ca. 30 sekunder for å lukke den forrige kommentarvisningen.



Figur 43: Gjennomgang av en tidligere merknad

Visuell melding om signifikant periode utenfor en angitt terskel

Du kan angi et visuelt varsel for å indikere at NOL-trenden stort sett har vært utenfor terskelen for en signifikant periode. Dette alternativet er ikke tilgjengelig hvis det er deaktivert av den lokale administratoren.

1. Trykk på fanen "NOL-trend".
2. Trykk på -knappen til høyre for trendruten.

en dialogboks vil dukke opp.

3. Angi signifikant tidsperiode.
4. NOL-verdien vil blinke når NOL-trenden er over den høye terskelen eller under den lave terskelen i minst 80 % av den signifikante perioden. Hvis for eksempel den signifikante perioden er angitt til 10 minutter, og når NOL-trendlinjen er over den høye terskelen eller under den lave terskelen i løpet av 8 av siste 10 minutter, vil NOL-verdien blinke.
5. Blinkingen kan stoppes ved å trykke på NOL-verdien.
6. Hvis du angir den signifikante perioden til 0 minutter, vil denne funksjonen bli deaktivert.
7. Som standard er denne funksjonen deaktivert.

7. Verktøyskjerm

Merknad

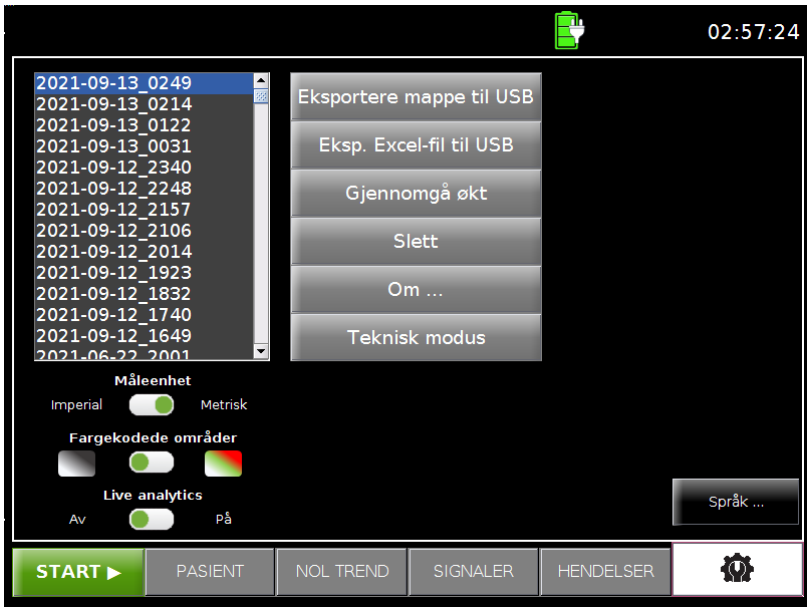
	Verktøyskjermen er ikke tilgjengelig når en overvåkingsøkt pågår.

Eksportere og slette data

Du kan eksportere de registrerte dataene og merknadene via verktøyskjermen.

1. Koble til en USB-minneenhet eller ekstern harddisk i USB-porten på sidepanelet på monitoren.
2. På menylinjen trykker du på verktøyknappen ( ).

   Øverst til venstre på skjermen ser du en liste over prosedyreregistreringer. Registreringene er oppført kronologisk (nyeste øverst) og filnavnene er i formatet **ÅÅÅÅ-MM-DD_TTmm**, basert på individuell starttid.



Figur 44: Verktøyskjermen

3. Velg registreringene du ønsker å eksportere i registreringslisten til venstre på skjermen. Du kan velge flere (tilstøtende) registreringer ved å dra fingeren over ønskede registreringer.

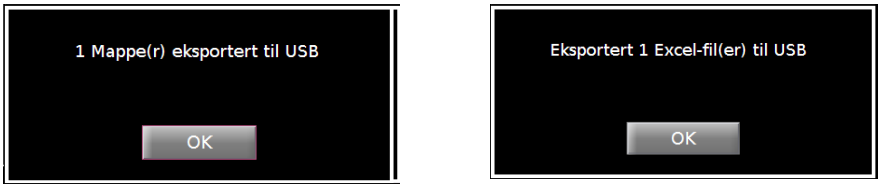
4. På Eksporter-menyen midt på skjermen trykker du på ett av valgene:
   - Trykk på Eksportere mappe til USB for å eksportere all rådata for en spesifikk overvåkingsøkt, inkludert PDF-filen "Gjennomgå økt".
   - Trykk på Eksp. Excel-fil til USB for å eksportere en kommadelt Excel-fil (.csv) med følgende parametere for en spesifikk overvåkingsøkt:
     - Tid
     - NOL-indeks
     - Hjerterytme
     - Merknad

   Csv.-filen lagres både på USB-minneenheten og i pasientmappen.

   Eksportprosessen starter, og en fremdriftsindikator vises.

Figur 45: Indikator for eksportfremdrift

Når eksporten er fullført, vises en melding.



Figur 46: Eksempel på meldinger om fullført eksport

5. Klikk på OK på meldingen.

   Hvis en USB-minneenhet ikke er tilkoblet, vises en melding.

Figur 47: Ingen USB-melding

Hvis systemet ikke kan eksportere dataene, vises en melding.

Figur 48: Melding om mislykket eksport

6. For å lukke verktøyskjermen, trykker du på knapp.

Du kan også slette registreringene fra Verktøyskjermen.

1. Velg registreringen(e) du ønsker å slette på registreringslisten til venstre på skjermen.
2. På Eksporter-menyen midt på skjermen trykker du på

.
   Når eksporten er fullført, vises en melding som ber om bekreftelse.

Figur 49: Bekreftelsesmelding

3. Trykk **Ja** for å slette registreringen.
   For å avbryte slettingen trykker du på **Nei**.

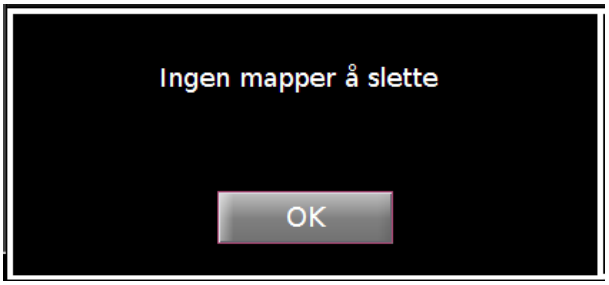
Merknad

	Filslettingen er permanent. Etter at en fil er slettet kan ikke data gjenopprettes.

Når eksporten er fullført, vises en melding.

Figur 50: Melding om fullført sletting

Hvis det ikke er noen mapper å slette, vil følgende melding vises:



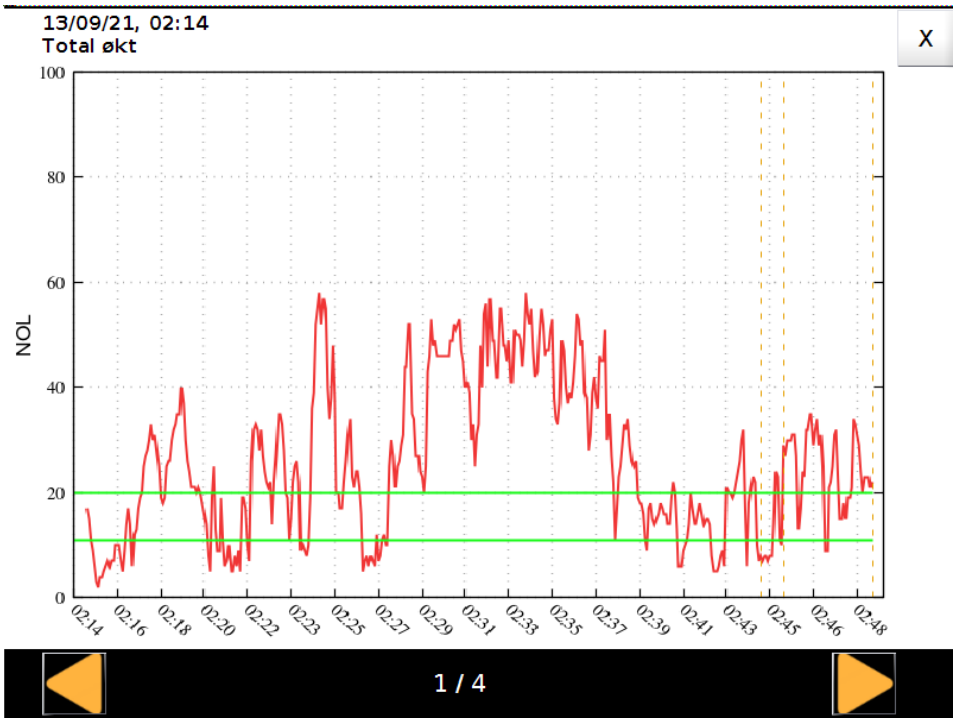
Figur 51: Ingen mapper å slette

Gjennomgå økt

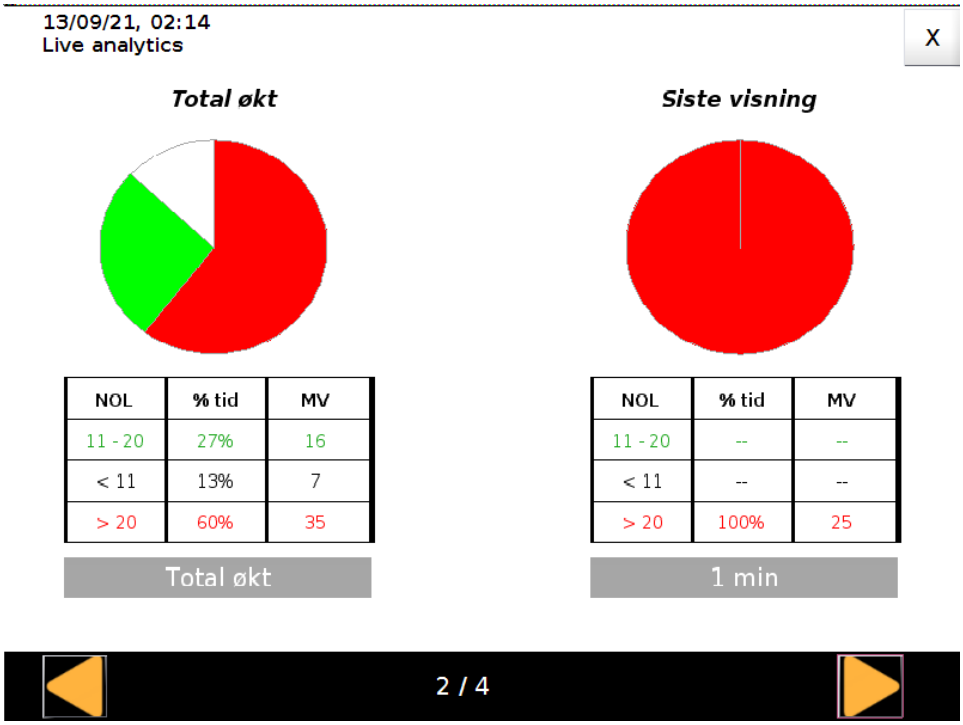
Med alternativet for å gjennomgå økt kan brukeren gå gjennom en tidligere innspilt økt når den er riktig avsluttet.

1. Velg filen du vil se igjennom i registreringslisten til venstre på skjermen.
2. Trykk på Gjennomgå økt i midten av handlingsmenyen

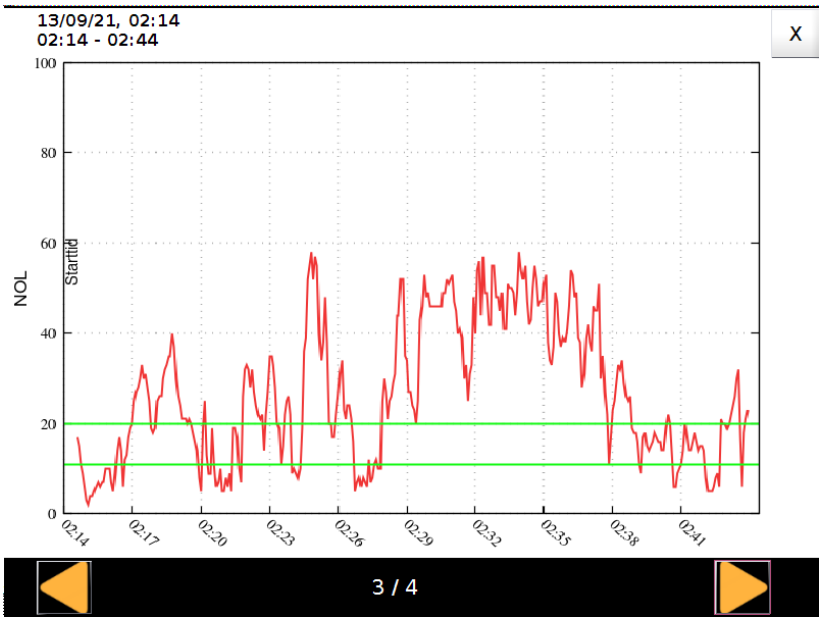
Det vises en prosedyreregistrering på PMD-200-skjermen. Naviger mellom sider ved å trykke på høyre/venstre pil nederst på skjermen. Den første siden inneholder et sammendrag av NOL-trenden for hele registreringsøkten, inkludert de øvre og nedre tersklene slik de ble angitt ved slutten av prosedyren. Hvis alternativet "sanntidsanalyse" ble aktivert under prosedyren, vil den andre siden inneholde en visning av informasjon om sanntidsanalyse for hele prosedyren (til venstre), samt den sist viste visningen for brukeren på det tidspunktet prosedyren ble stoppet. Hvis økten varte lengre enn 30 minutter, vil følgende sider vil inneholde 30 minutters segmenter av økten. I dette tilfellet, for klarhets skyld, vil merknader bare vises på 30 minutters segmenter (første side med full prosedyre vil ikke vise merknader).



Figur 52: Gjennomgå økt – komplett økt



Figur 53: Gjennomgå økt – analyseside



Figur 54: Gjennomgå økt – 30 minutters segment, inkludert merknader

Hvis økten ikke ble riktig avsluttet og lagret (ved å trykke på "Stopp"-knappen) vil systemet vise følgende melding:

Figur 55: Gjennomgangsmodus ikke tilgjengelig

Hvis det ikke er noen mapper å gjennomgå, vil systemet vise følgende melding:

Figur 56: Ingen mappe å gå gjennom

Ved å eksportere en mappe til en ekstern USB-lagringsenhet kan brukeren vise gjennomgangsøkten som en PDF-fil på en datamaskin.

Ekstra verktøy

Om-valget viser informasjon om PMD-200-programvare- (SW), og fastvare- (FW) versjonene, samt ledig plass på harddisken.

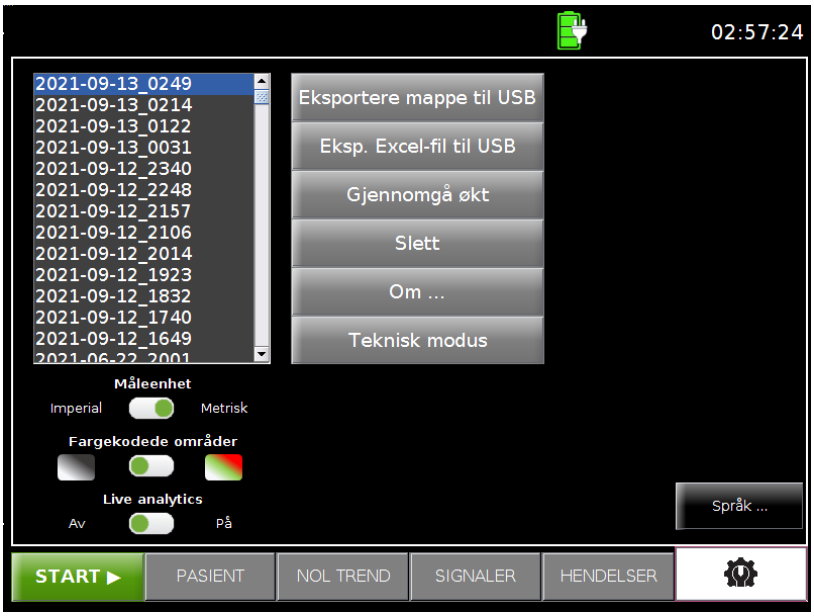
Valget **Teknisk modus** er passordbeskyttet. Det skal brukes av Medasense tekniske personell for service- og vedlikeholdsprosedyrer som krever tilgang til PMD-200 operativsystemet og beskyttet programvare, og av lokale administratorer for å styre innstillingene.

For å lukke Verktøy-menyen og gå tilbake til startskjermbildet, trykker du på knappen .

Endring av preferanser

Du kan endre systempreferansene via Verktøy-skjermen. Dette alternativet er ikke tilgjengelig når en overvåkingsøkt pågår, eller hvis det er deaktivert av den lokale administratoren.

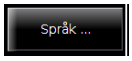
3. Gå til Verktøy-skjermen ved å trykke
4. Still inn måleenhetene ved å velge mellom Imperial (fot/tommer og lb.) eller metrisk (cm og kg).
5. Sett NOL-verdilinjen til fargekodet (hvit – under nedre terskel, grønn – mellom begge terskler, rød – over øvre terskler) eller svart-hvitt (hvit linje vises på svart bakgrunn)
6. Aktiver eller deaktiver analysefunksjonene. Når dette er aktivert, vil analysedata være tilgjengelig på "NOL-trend"-skjermen.



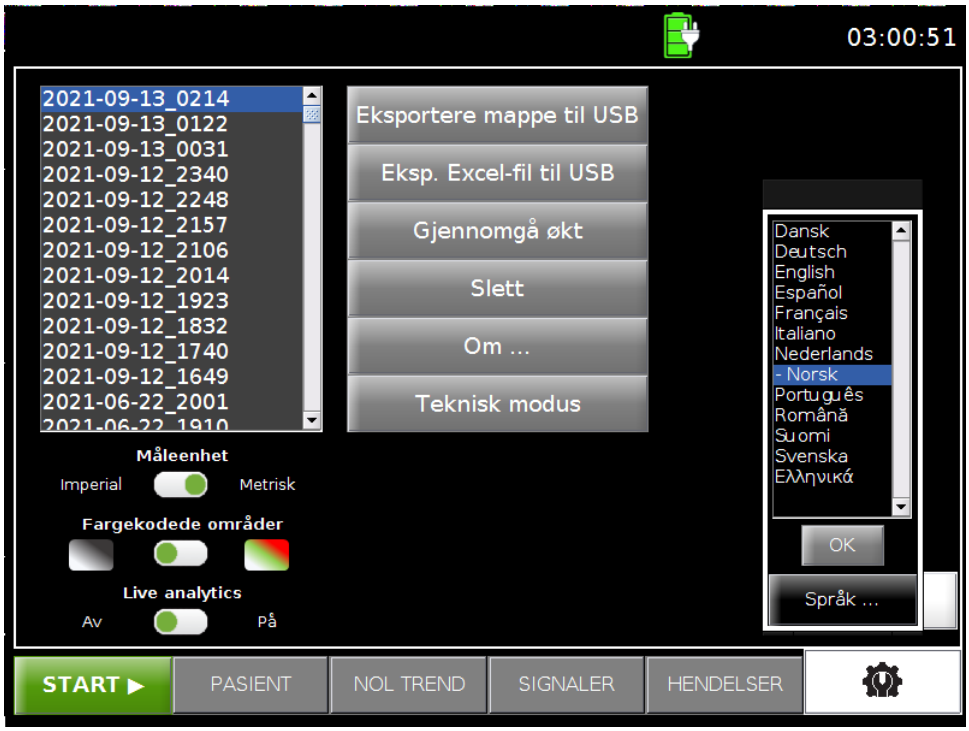
Figur 57: Verktøyskjermen

Endre systemspråk

Du kan nå endre systemets visningsspråk fra Verktøy-skjermen. Dette valget er ikke tilgjengelig når en overvåkingsøkt pågår.

1. Gå til Verktøy-skjermen ved å trykke på .
2. Trykk på knappen 

nederst til høyre på Verktøy-skjermen.
3. Når du trykker på Språk-knappen, åpnes en liste over alle tilgjengelige språk. Det gjeldende systemspråket er merket med "-".
4. Velg et nytt språk og trykk på OK for at endringene skal bli virksomme.



Figur 58: Språkvalg-meny

Etter å ha trykket på OK vises en omstartsmelding.

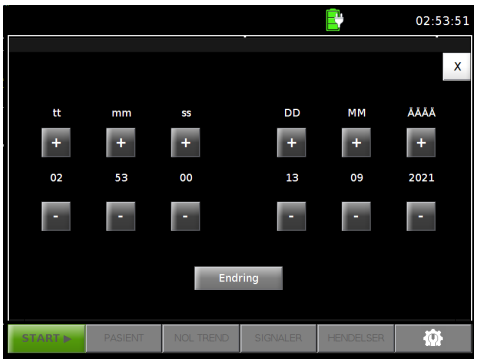
Brukeren kan starte systemet på nytt ved å trykke Start på nytt nå eller vente 20 sekunder på at systemet automatisk starter på nytt.

Figur 59: Bekreftelse på ny start av system før bytting av språk

Endre systemets dato og tid

Du kan justere systemets dato eller klokkeslett i standbymodus. Dette valget er ikke tilgjengelig når en overvåkingsøkt pågår.

1. Trykk på displayklokken i øvre høyre hjørne på skjermen.
2. Et tid- og datokonfigurasjonsvindu vil åpne seg.
3. Juster tiden/datoen ved å trykke på "+" eller "-" til riktig dato/tid vises. Trykk på Endring og Start på nytt nå for at endringene skal bli virksomme.

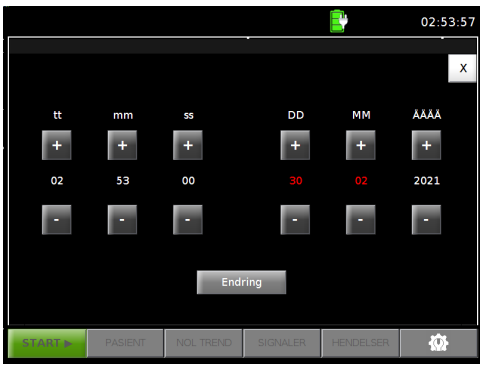


Figur 60: Endre dato/tid-skjerm

Ved ugyldig dato vil en feilmelding bli vist. Trykk på OK for å lukke feilmeldingen.

Figur 61: Ugyldig dato-melding

Korriger de ugyldige verdiene som er merket med rødt og trykk på Endring igjen.



Figur 62: Ugyldige verdier merket med rødt

8. Rengjøring og vedlikehold

Forsiktighetsregel

	Rengjør PMD-200-systemet og fingersonden i henhold til innledende bruk og påfølgende bruk.

Rengjøring av systemet og fingersonden gjøres ved bruk av en av de to godkjente metodene som er beskrevet nedenfor, avhengig av hvilken type våtservietter som brukes.

1. Rengjøringsanvisninger med MEDIWIPES™ eller andre lignende desinfiserende våtservietter

Rengjør eventuelt væskesøl på monitoren, fingersonden eller tilkoblingsledningen umiddelbart. Tørket blod er svært vanskelig å fjerne.

Etter rengjøring må du tørke enden på kontakten med alkohol og la den tørke fullstendig. Gjenværende fuktighet inne i kontakten kan påvirke overvåkingsytelsen.

Rengjøring og desinfisering av monitoren

Bruk 2–3 nye desinfiserende engangsservietter for å tørke av alle overflater nøye, og vær spesielt nøye med hull kanter og spor. Kontakttiden må være minst 3 minutter.

Rengjøring og desinfisering av fingersondens kabel

Fingersonden og tilkoblingsledningen må desinfiseres etter hver bruk.

1. Bruk 1–2 nye desinfiserende engangsservietter for å tørke nøye av ledningen som er festet til fingersonden. Kontakttiden må være minst 1 minutt.
2. Se etter at ledningen er ren.
3. La ledningen lufttørke, eller bruk en tørr og lofri klut for å tørke overflaten på ledningen.

Rengjøring og desinfisering av fingersonden

4. Bruk 2–3 desinfiserende engangsservietter for å fjerne alt smuss.
5. Inspiser alle delene visuelt for å sikre at det ikke er smuss eller rester igjen før du fortsetter til neste trinn.
6. Bruk 2-3 nye desinfiserende engangsservietter for å tørke av alle overflater nøye, og vær spesielt nøye med GSR-elektroder, knapphull, kanter og spor. Alternativt kan du bruke sterile bomullspinner for å dytte serviettene ned i sporene og

knapphullene for å bekrefte god kontakt med desinfeksjonsmiddelet. Kontakttiden må være minst 3 minutter.

7. Fukt en steril lofri klut med destillert vann, og tørk alle overflater i 30 sekunder (kontroller at kluten er fuktig og ikke helt gjennomtrukket av vann).
8. La fingersonden lufttørke, eller bruk en tørr og lofri klut for å tørke overflatene.

2. Rengjøringsanvisninger med Clinell universale våtservietter eller andre lignende desinfiserende våtservietter

Rengjør eventuelt væskesøl på monitoren, fingersonden eller tilkoblingsledningen umiddelbart. Tørket blod er svært vanskelig å fjerne.

Etter rengjøring må du tørke enden på kontakten med alkohol og la den tørke fullstendig. Gjenværende fuktighet inne i kontakten kan påvirke overvåkingsytelsen.

Rengjøring og desinfisering av monitoren

Bruk 2–3 nye desinfiserende engangsservietter for å tørke av alle overflater nøye, og vær spesielt nøye med hull kanter og spor. Kontakttiden må være minst 5 minutter.

Rengjøring og desinfisering av fingersondens ledning

Fingersonden og tilkoblingsledningen må desinfiseres etter hver bruk.

1. Bruk 1–2 nye desinfiserende engangsservietter for å rengjøre nøye ledningen som er festet til fingersonden. Kontakttiden må være minst 3 minutter.
2. Se etter at ledningen er ren.
3. La ledningen lufttørke, eller bruk en tørr og lofri klut for å tørke overflaten på ledningen.

Rengjøring og desinfisering av fingersonden

4. Bruk 2–3 desinfiserende engangsservietter for å fjerne alt smuss.
5. Inspiser alle delene visuelt for å sikre at det ikke er smuss eller rester igjen før du fortsetter til neste trinn.
6. Bruk 2–3 nye desinfiserende engangsservietter for å rengjøre alle overflater nøye, og vær spesielt nøye med GSR-elektroder, knapphull, kanter og spor. Alternativt kan du bruke sterile bomullspinner for å dytte serviettene ned i sporene og knapphullene for å bekrefte god kontakt med desinfeksjonsmiddelet. Kontakttiden må være minst 5 minutter.
7. Fukt en steril lofri klut med destillert vann, og tørk alle overflater i 30 sekunder (kontroller at kluten er fuktig og ikke helt gjennomtrukket av vann).
8. La fingersonden lufttørke, eller bruk en tørr og lofri klut for å tørke overflatene.

Advarsel

	Hvis det søles blod eller væske på PMD-200, må jordlekkasjestrømmen testes på nytt før videre bruk.

Forsiktighetsregel

	Ikke autoklaver PMD-200-systemet eller dets tilbehør.

Vedlikehold

PMD-200-monitoren er laget slik at den ikke trenger jevnlig vedlikehold.

- Lekkasjestrøm er hovedindikatoren på elektrisk støt-farer for personell som berører noen av enhetens ytre overflater. Statisk elektrisitet-tester er utført på PMD-200-monitoren for å sikre at lekkasjestrømmen oppfyller sikkerhetsstandarden til IEC 60601-1.

Medasense anbefaler å utføre en lekkasjestrømtest:

- Ved blod- eller væskesøl på systemet eller dets komponenter
- Umiddelbart etter en stor svingning i det elektriske systemet

9. Spesifikasjoner

PMD-200 er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor.

Tabell 3: PMD-200 elektromagnetisk miljøkompatibilitet

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	PMD-200 bruker kun RF-energi for dens interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave, og vil ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr
RF-utslipp CISPR 11	Klasse I	PMD-200 er egnet for bruk i alle bygninger, unntatt husholdninger og bygninger som er direkte tilknyttet det offentlige lavspente lysnettet som leverer strøm til bygninger som brukes som bopel.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse I	
Spenningssvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Merknad

	Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B normalt kreves), kan det være at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til kommunikasjonstjenester på radiofrekvens. Brukeren må kanskje treffe tiltak, for eksempel å plassere utstyret på et annet sted eller peke det i en annen retning.

Tabell 4: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 15 kV luft	8 kV kontakt 15 kV luft	Gulvet må være av tre, betong eller keramikkflis. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/utladning, IEC 61000-4-4	2 kV for kraftledninger 1 kV for SIP/SOP-ledninger	2 kV for kraftledninger	Kvaliteten på hovedstrømmen skal være som ved et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningssvingning IEC 61000-4-5	1 kV linje til linje 2 kV linje til jord	1 kV linje til linje 2 kV linje til jord	Kvaliteten på hovedstrømmen skal være som ved et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall og brudd på strømforsyningens	0 % U_T for 0,5 syklus 0 % U_T for 1 syklus	0 % U_T for 0,5 syklus 0 % U_T for 1 syklus	Kvaliteten på hovedstrømmen skal være som ved et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av utstyret krever at det fortsatt skal fungere ved et

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
inngangslinjer IEC 61000-4-11	70 % U_T for 25/30 sykluser 0 % U_T for 250/300 sykluser	70 % U_T for 25/30 sykluser 0 % U_T for 250/300 sykluser	strømbrudd, anbefales det at utstyret drives av en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Kraftfrekvensmagnetfelt, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Srømfrekvensens magnetiske felter skal være på nivåer som er typiske for et kommersielt eller sykehusmiljø.
MERK UT er vekselstrømmens hovedspenning før bruk av testnivået.			

Tabell 5: Immunitetstester

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
IEC 61000-4-6 Ledet RF	3 Vms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd (6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz) og amatørbånd (1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz)	[*V*] = 3 Vrms [*V*] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 RF-stråling	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	[*E*] = 3 V/m
Avstandsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr	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	

Anbefalt separasjonsavstand mellom portable og mobile RF-kommunikasjonsutstyr og PMD-200

ADVARSEL: Portabelt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilleggsutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm av noen del av PMD-200, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

Essensiell ytelse

Alle de fire signalene (PPG, GSR, ACC, perifer temperatur) anses å være en del av systemets essensielle ytelse, siden de er alle nødvendige for å kunne beregne indeksen.

Teknisk informasjon

Denne tabellen lister tekniske spesifikasjoner og kapasiteter ved PMD-200-systemet.

Tabell 6: Tekniske spesifikasjoner

PMD-200 Monitor	
Parameter	Spesifikasjon
Spenn i systemtemperatur under transport eller lagring	Fra -10 C til 60 C
Relativ fuktighet i løpet av transport eller lagring	30 % – 70 % ikke-kondenserende
Lufttrykk i løpet av drift og transport	70 kPa – 105 kPa i driftsmodus 50 kPa – 106 kPa i ikke-driftsmodus
Romtemperatur under drift	Fra -10 C til 35 C
Relativ fuktighet i løpet av drift	30 % – 70 % ikke-kondenserende
Væskeinntrenging	IPX1 beskyttelse mot inntrengning av dryppende vann
Kommunikasjon	1 USB-port, 1 RS232-port
Standarder	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 10993, RoHS-direktivet
Strømtilførsel	100 VAC – 240 VAC, 700 mA, 50/60 Hz
Strømforbruk	Ca. 60 W

PMD-200 Monitor	
Parameter	Spesifikasjon
Driftstype	Kontinuerlig
Batteri	• Li-ion 3,7 V, oppladbar • Grunnleggende celle Samsung ICR18650F • Batterikapasitet: • Normal spenning: • Maksimal ladetid er 2 timer • 0 til 45 °C under lading og -20 til 60 °C under utlading • Forhøyet temperaturnedstenging: 72 °C
Dimensjoner	PMD-200 Monitor: (H) 240 mm × (B) 193 mm × (D) 150 mm
Vekt	PMD-200 monitor: ca. 3,5 kg Fraktvekt:
Brukergrensesnitt	Berøringsskjerm og 1 knapp (PÅ/AV)
Forventet serviceliv	5 år
Avhending	Avhendes i henhold til lokale forskrifter

Fingersonde	
Parameter	**Spesifikasjon**
Temperaturområde for fingersonde under transport eller lagring	Fra -10 °C til 60 °C
Romtemperatur under drift	Fra 10 °C til 35 °C
Relativ fuktighet i løpet av drift	30 % – 70 % ikke-kondenserende
Relativ fuktighet i løpet av transport eller lagring	30 % – 70 % ikke-kondenserende
Lufttrykk i løpet av drift og transport	70 kPa – 105 kPa i driftsmodus 50 kPa – 106 kPa i ikke-driftsmodus
Dimensjoner	85 mm X 40 mm Fingersonde + ledning:

Fingersonde

Parameter	Spesifikasjon
Vekt	Fingersonde: 0,090 kg
Avhending	Avhendes i henhold til lokale forskrifter
PVC-fri, LATEKS-fri, DEHP-fri, biokompatibel	

Sensor til engangsbruk

Parameter	Spesifikasjon
Spenn i produkttemperatur under transport	Fra -10 °C til 50 °C
Romtemperatur under drift/lagring	Fra 10 °C til 35 °C
Avhending av brukte sensorer	Avhendes som farlig avfall
PVC-fri, LATEKS-fri, DEHP-fri, biokompatibel sensor	

10. Feilsøking

Generell feilsøking

Tabell 7: Generell feilsøking

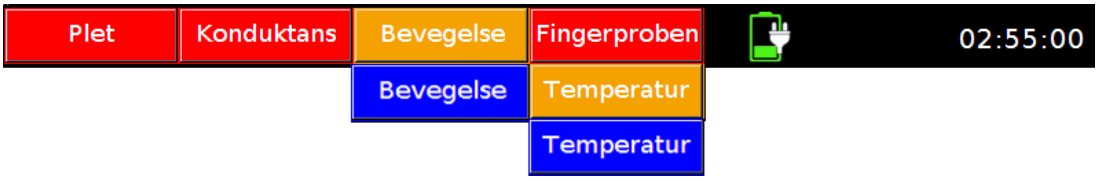
Problem	Foreslått handling
Monitoren slår seg ikke PÅ når du trykker på strømknappen.	1. Kontroller at strømledningen er koblet riktig til den elektriske stikkontakten. 2. Kontroller at strømbryteren på bakpanelet er slått PÅ.
Signalene vises ikke på skjermen.	1. Kontroller at fingersondens ledning er koblet riktig til PMD-200. 2. Kontroller at fingersonden og engangssensoren er koblet riktig til pasienten. 3. Start monitoren på nytt ved å slå den av og på igjen.
Knappene på menylinjen responderer ikke.	1. Bruk en myk pennespiss og sikt midt på knappen. 2. Trykk på strømknappen foran på skjermen for å slå den av, og slå den deretter på igjen. 3. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte din Medasense-representant.
Signalene er av dårlig kvalitet eller er ustabile.	1. Kontroller at den kliniske settingen ikke er årsaken (trykk mot pasientens hånd eller arm, blodtrykksmansjett på samme hånd som fingersonden, etc.). 2. Kontroller at pasientens tilstand ikke er årsaken (hypovolemia, lav perfusjon, kontraindikasjoner osv.). 3. Kontroller at fingersondens ledning er godt tilkoblet PMD-200, og at det ikke er noen elektrisk interferens fra andre ledninger. 4. Forsikre deg om at fingersonden er godt posisjonert på pasientens finger, at plet-sensoren ikke er på linje med et falangledd, og at fingertuppen er i kontakt med sonden. 5. Kontroller at det er god kontakt mellom fingersonden og engangssensoren. 6. Etter trinn 1–5 må du vente 60 sekunder for å la signalene gjenopprettes. 7. Hvis problemet vedvarer, må du starte monitoren på nytt ved å slå den av og på igjen.

Varsler og informasjonssignaler

Varsler og informasjonssignaler vises på statuslinjen øverst på skjermen hvis signalkvaliteten er utilstrekkelig, eller det oppstår et problem med strømtilførselen eller harddisken.

Merknad

	Systemet vurderer signalkvaliteten og vil ikke vise en NOL-verdi hvis signalkvaliteten er for dårlig.



Figur 63: Varsler og informasjonssignaler som vises i informasjonsruten

Varsler: Merket med rødt, som representerer en indikasjon med høyere prioritet som må korrigeres før du fortsetter å bruke NOL-indeksverdien.

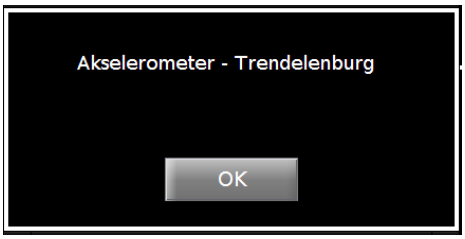
Informasjonssignaler: Merket i oransje eller blått, som representerer indikasjoner med lavere prioritet som varsel til brukeren.

Ved å trykke på indikatoren åpnes et internt meldingsvindu med tilleggsinformasjon om problemet som er detektert.

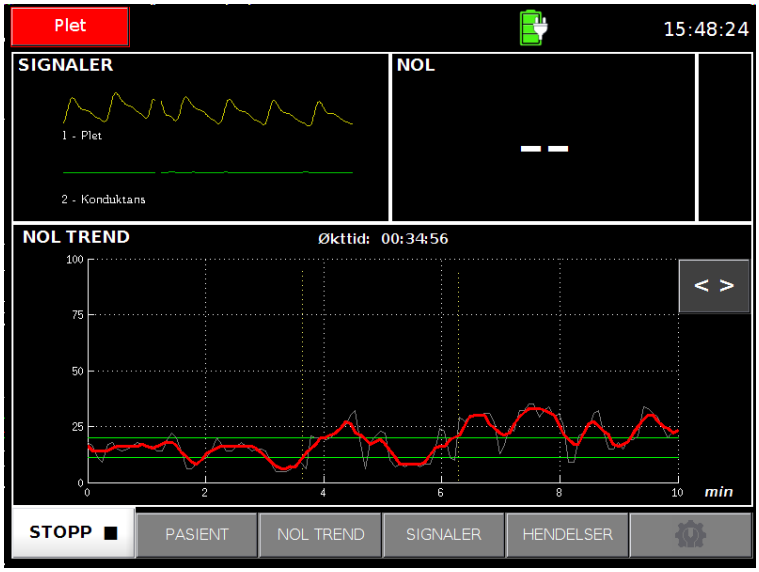
Mulige varsler og informasjonssignaler og betydningen av dem er oppført i følgende tabell.

Tabell 8: Varsler og informasjonssignaler

Varsel/ informasjonssignal	**Betydning**	**Intern melding** Hvis du trykker på indikatoren, får du mer informasjon
Plet	Plet (fotopletysmograf)-signalet er utilstrekkelig. Mulige årsaker inkluderer: 1. Dårlig håndposisjonering eller noen begrensning til riktig perfusjon. 2. Ekstreme kliniske tilstander (for eksempel hypovolemia) som forstyrrer tilstrekkelig signalinnhenting. 3. Pasientfingeren er ikke riktig plassert i fingersonden. 4. Fingersonden er defekt.	
Konduktans	Galvanisk hudrespons-signalet er utilstrekkelig. Mulige årsaker inkluderer: 1. Engangssensoren er ikke posisjonert riktig, eller fester seg ikke godt nok på pasientens finger. 2. Engangssensoren er ikke koblet riktig til fingersonden. 3. Sensoren er defekt.	
Fingerproben	Systemet oppdaget et problem med fingersonden. Mulige årsaker inkluderer: 1. Fingersonden er ikke koblet til monitoren. 2. Fingersonden eller en av sensorene er defekt – kontakt en Medasense-representant.	

Varsel/ informasjonssignal	Betydning	Intern melding Hvis du trykker på indikatoren, får du mer informasjon
Bevegelse	Systemet registrerer bevegelse	
Bevegelse	Systemet oppdager at pasienten går til Trendelenburg/Anti-Trendelenburg-posisjon. NOL fryses i 30 sekunder.	
Temperatur	Systemet registrerer at hudtemperaturen er over det validerte området. NOL-målinger må tolkes med varsomhet.	
Temperatur	Systemet registrerer at hudtemperaturen er under det validerte området. NOL-målinger må tolkes med varsomhet.	
 	Koblet til strømuttaket (grønn med plugg-ikon) Batteridrevet med ladenivåindikator (rød)	

Hvis systemet ikke kan beregne NOK-verdiene lenger enn 30 sekunder, vises ingen indeksverdi i NOL-indeksens verdirute, og trenden avbrytes. Når problemet er løst, vises NOL-indeksen og trenden etter en kort ny kalibrering (NOL-ruten vil vise meldingen "Rekalibrerer").



Figur 64: NOL vises ikke på grunn av lav signalkvalitet

Varsler på skjermen

Under rutinemessig bruk av PMD-200-systemet kan følgende meldinger dukke opp:

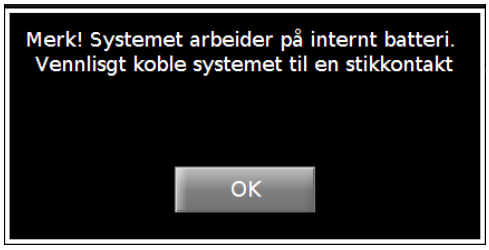
Fingersonde ikke tilkoblet

Når systemet angir at fingersonden ikke er koblet til systemet, vil følgende melding vises på skjermen

Figur 65: Fingersonde ikke tilkoblet melding på skjermen

Arbeide med batterimodus

Når systemet indikerer at det skifter til batterimodus, vises følgende melding på skjermen



Figur 66: Melding om at systemet bruker internt batteri

Batteri-ikonene som beskrives i Tabell 8 vil være røde. Når du ser dette varselet på skjermen, må du sjekke følgende:

1. Systemet er koblet til en strømledning
2. Strømbryteren står på (–)

Varsel om internminne på skjermen:

Figur 67: Varsel om internminne på skjermen

Når du ser dette varselet på skjermen, må du omstarte systemet. Hvis problemet vedvarer, må du ringe en tekniker.

Lite diskplass

Når harddiskminnet når 70% av kapasiteten, vil systemet informere brukeren om at diskplassen er lav.

Figur 68: Melding om lite diskplass

Når du ser dette varselet på skjermen, må du gjøre følgende:

1. Eksportere data for å bevare tidligere innspillingsøkter
2. Slett gamle innspillinger

Hvis brukeren ikke vil slette gamle innspillinger, vil systemet gjøre dette automatisk for å aktivere nye innspillinger. Følgende varsel på skjermen vises:

Figur 69: Melding om at gamle innspillinger er slettet

Synkroniseringsfeil

Når systemet er slått PÅ, tester systemet synkroniseringen mellom monitoren og sensorene. Hvis testen mislykkes, vises meldingen **Feil ved synkronisering**. På statuslinjen vises også ikonet synkroniseringsfeil.

Figur 70: Melding og ikon for feil ved synkronisering

I dette tilfellet må du kontakte din Medasense-representant for å arrangere et servicebesøk for å teste systemet.

Feil i maskinvare

Hvis systemets maskinvare ikke fungerer som den skal, vises **intern feil**-meldingen.

Figur 71: Melding om intern feil

I dette tilfellet må du kontakte din Medasense-representant for å arrangere et servicebesøk for å teste systemet.

Behandlingsfeil

Hvis systemet identifiserer en behandlingsfeil under et opptak, vil **Noe gikk galt**-meldingen vises.

Figur 72: Noe gikk galt-melding

I dette tilfellet må du kontakte din Medasense-representant for å arrangere et servicebesøk for å teste systemet.

11. Samhandling med andre systemer

PMD-200 kan kobles til tredjepartssystemer på sykehuset, for eksempel monitorer for vitale tegn med flere parametere på operasjonsrommet som muliggjør visning og/eller lagring av NOL-informasjon.
Dette kan kreve installasjon av et ekstra tilkoblingssett (kan bestilles gjennom en offisiell Medasense-distributør) samt oppsett av tredjepartssystemet av den relevante leverandøren.
Når det er behov for tilkobling til et tredjepartssystem, kan du kontakte din Medasense-representant for å tilrettelegge for optimal implementering.

Når tilkoblingen er ferdig satt opp og installert, vil informasjon fra PMD-200 vises eller lagres på tredjepartssystemet, med informasjon som:

1) NOL-trend (og verdier)
2) Plet-sporing
3) Varsler og informasjonssignaler

Det forventes en liten forsinkelsestid (normalt noen få sekunder) mellom informasjonen som vises på PMD-200 og den som vises på tredjepartssystemet.

På tidspunktet for utarbeiding av dette dokumentet, tilbys tilkoblingsløsninger for å vise NOL-informasjon på:
Select Philips Intellivue™-monitorer (gjennom Intellibridge™-plattformen)

Select Mindray Benevision™-monitorer (gjennom Benelink™-tilkoblingsplattformen)

Merk:

Philips, Intellivue og Intellibridge er registrerte varemerker for Koninklijke Philips N.V.

Mindray, Benevision og Benelink er registrerte varemerker for Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Ytterligere informasjon er tilgjengelig fra Medasense-representanter.

Ta kontakt med din Medasense-representant for oppdatert informasjon om tilkoblingsalternativer.

12. Begrenset garanti

1. Medasense Biometrics Ltd. ("Medasense") garanterer at PMD-200-monitoren ("Garantert produkt") er fri for defekter i materiale og utførelse når den brukes normalt, riktig og som tiltenkt i en periode på (i) femten (15) måneder fra levering, eller (ii) tolv (12) måneder fra installasjon, den korteste av de to periodene eller annen periode som er påkrevd av gjeldende lov i den grad denne er lenger enn begge periodene ("Garantiperiode"). Uten negativ virkning på det ovenstående skal garantiperioden for PMD-200-fingersonden være tre (3) måneder fra installasjon.

2. Medasenses eneste forpliktelse under denne garantien er å reparerer eller skifte ut eventuelt garantert produkt (eller del av dette) som Medasense fastslår som dekket av denne garantien, og som har defekt i materiale eller utførelse, gitt at distributøren har gitt skriftlig varsel om slikt garantikrav innen garantiperioden og sendt det garanterte produktet tilbake til Medasenses fabrikk eller annen slik plass som er utpekt skriftlig av Medasense med forhåndsbetalt frakt. Alle produkter eller deler som erstattes blir Medasenses eiendom Reparasjon eller erstatning av garanterte produkter under denne garantien utvider ikke garantiperioden.

3. Etter kvittering for et garantert produkt, hvis Medasense fastslått at en reparasjon eller erstatning dekkes av garantien, skal Medasense tilbakebetale kostnadene for frakt av det reparerte eller utskiftede produktet til distributøren. Risiko for tap eller skade i løpet av frakt under denne garantien skal bæres av den parten som betaler for frakten av det garanterte produktet. Garanterte produkter som sendes av en distributør under denne garantien skal pakkes i den originale frakteksen eller tilsvarende innpakking for å beskytte det garanterte produktet. Hvis distributøren sender et garantert produkt i en uegnet innpakning, og det oppdages fysisk skade på det garanterte produktet når det ankommer hos Medsanse (som ikke er rapportert tidligete), vil dette antas å ha oppstått under frakten, og vil da være distributørens ansvar.

4. Denne garantien dekker ikke forbruksartikler, engangsartikler og/eller forsyningsartikler inkludert, men ikke begrenset til elektroder, ledninger og/eller garanterte produkter eller deler av disse som har blitt: (i) utsatt for misbruk, forsømmelse eller ulykke, (ii) skadet eller ikke tilfredsstillende på grunn av eksterne årsaker ved det garanterte produktet, inkludert, men ikke begrenset til svikt i, eller defekt strømtilførsel, (iii) lagret, installert, drevet, brukt eller vedlikeholdt på en måte som ikke er i tråd med Medasenses instruksjoner eller spesifikasjoner, (iv) brukt eller festet med fester, funksjoner eller enheter som ikke er levert av Medasense for slik bruk eller som ikke er skriftlig godkjent på forhånd av Medasense for slik bruk, eller

feil matching av garanterte produktkomponenter, (v) modifisert, demontert, utført service på, reparert eller montert på nytt av andre enn Medasense, så fremt det ikke foreligger autorisasjon fra Medasense. Medasense har ingen forpliktelse til å utføre reparasjoner, utskiftinger eller korrigeringen som stammer fra, helt eller delvis, normal slitasje. Medasense gir ingen garantier (a) når det gjelder produkter som ikke er garanterte produkter, (b) når det gjelder produkter som er kjøpt fra andre steder enn Medasense eller dennes offisielle distributører eller (c) når det gjelder noe produkt som selges under et annet merkenavn enn Medasense.

5. ALLE PRODUKTER LEVERES «SOM DE ER». DENNE GARANTIEN ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIEN FOR MEDASENSES PRODUKTER, OG DEKKER KUN DISTRIBUTØREN, OG HAR UTTRYKKELIG FORRANG I FORHOLD TIL ALLE ANDRE UTTRYKKELIGE OG IMPLISERTE GARANTIER, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL.

6. Medasense garanterer ikke eller gir ingen representasjon når det gjelder resultatene av kundenes og/eller distributørens og/eller tredjeparters bruk eller manglende bruk av det respektive garanterte produktet og/eller noen informasjon eller data som leveres av det respektive garanterte produktet for så vidt det gjelder bl.a. riktighet, nøyaktighet, fullstendighet, pålitelighet eller andre forhold.

7. REPARASJON OG/ELLER UTSKIFTING AV GARANTERTE PRODUKTER (OG/ELLER ANDRE KOMPONENTER PÅ DISSE) PÅ MÅTEN SOM BESKRIVES OVER VIL UTGJØRE DEN FULLSTENDIGE OG ENDELIGE OPPFYLLELSEN AV ALLE MEDASENSES FORPLIKTELSER NÅR DET GJELDER DETTE.

8. Denne garantiens gyldighet når det gjelder det garanterte produktet, vil avhenge av full betaling av forfalt vederlag for det samme garanterte produktet, til Medasense sin distributør.