PMD-200™

Sistem de monitorizare a durerii

Manual de utilizare

© Drepturi de autor, 2026, Medasense Biometrics Ltd. Toate drepturile rezervate.

Prezentul manual de utilizare conține informații proprietare care aparțin companiei Medasense Biometrics Ltd. Orice copiere, adaptare (inclusiv traducerea, editarea sau orice altă modificare a conținutului), distribuire sau diseminare publică prin orice mijloace, este strict interzisă fără acordul prealabil în scris al Medasense Biometrics Ltd.

Manual de utilizare PMD-200

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

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

CE 0344

CH REP Reprezentant autorizat în Elveția
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

Declinarea răspunderii

Au fost luate toate măsurile necesare pentru a asigura acuratețea informațiilor cuprinse în prezentul document. Medasense Biometrics Ltd. („Medasense”) nu își asumă răspunderea pentru utilizarea prezentului document în cazul în care au fost efectuate modificări neautorizate ale conținutului sau ale formatului acestuia. Medasense își rezervă dreptul de modifica acest manual de utilizare și produsul descris în acesta fără o notificare ulterioară.

Pentru a asigura utilizarea, manipularea și întreținerea corespunzătoare a produselor, cumpărătorul trebuie să consulte documentația specifică produsului, manualul de instrucțiuni și/sau etichetele incluse împreună cu produsul sau disponibile prin alte mijloace.

Înainte de a utiliza sistemul PMD-200, utilizatorii trebuie să citească și să înțeleagă pe deplin toate informațiile și instrucțiunile furnizate împreună cu produsul. Pentru informații și întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul nostru de asistență pentru clienți.

Acest manual de utilizare este un instrument de referință pentru utilizatorii sistemului PMD-200; el nu constituie un aviz medical. Sistemul de monitorizare a durerii PMD-200 nu constituie un substitut al opiniei dvs. profesionale. Medicul licențiat care utilizează produsul este pe deplin responsabil pentru evaluarea fiecărei situații, pe baza propriei experiențe și a stării pacientului.

Public țintă

Acest manual oferă informații profesioniștilor din domeniul sănătății care acționează în calitate de îngrijitori și personalului de asistență tehnică într-un spital sau într-o instituție spitalicească pentru operarea și întreținerea sistemului de monitorizare. Adresați-vă instituției pentru orice cerințe suplimentare de formare sau de competențe în afara celor identificate aici pentru operarea și întreținerea sistemului de monitorizare. Citiți cu atenție acest manual înainte de utilizare.

Cuprins

1. Informații importante privind siguranța 1
Tipuri de observații 1
Avertismente 2
Atenționări 3
Clasificarea echipamentului 4
Simbolurile echipamentului 5
2. Prezentare generală 8
Destinație vizată 8
Indicații de utilizare 8
Contraindicații și restricții 8
Situații contraindicate 8
Condiții neevaluate 9
Descrierea sistemului și conceptul de funcționare 9
Instruirea 11
Aspectul ecranului 11
3. Componentele sistemului 13
Monitorul 14
Panoul frontal 14
Panoul posterior 14
Panoul lateral 15
Software-ul 16
Sonda pentru deget 16
Senzorul de unică folosință 16
Cablul de alimentare 17
Cerințe privind alimentarea 17
Bateria de rezervă 18
4. Instalare și configurare 19
Selectarea unei locații 19
Conectarea sistemului 20
Pornirea sistemului PMD-200 21
5. Modul de monitorizare 23

1. Conectarea pacientului la sistemul PMD-200 23
2. Inițierea sesiunii de monitorizare 26
3. Încheierea sesiunii de monitorizare 30
6. Instrumente avansate 32
Adăugarea datelor pacientului 32
Configurarea modului de afișare a tendințelor NOL 34
Afișarea datelor analitice avansate 35
Configurarea modului de afișare a semnalelor 36
Adnotarea evenimentelor în timpul sesiunii de monitorizare 37
Analizarea evenimentelor în timpul sesiunii de monitorizare 41
Notificarea vizuală a unei perioade semnificative în afara unui prag stabilit 42
7. Ecranul de instrumente 43
Ecranul de instrumente nu este disponibil în timpul desfășurării unei sesiuni de monitorizare. 43
Exportarea și ștergerea datelor 43
Analiză sesiune 46
Instrumente suplimentare 49
Schimbarea preferințelor 49
Schimbarea limbii sistemului 50
Modificarea datei și orei sistemului 51
8. Curățarea și întreținerea 52
1. Instrucțiuni de curățare cu MEDIWIPES™ sau alte șervețele dezinfectante asemănătoare 52
Curățarea și dezinfectarea ecranului monitorului 52
Curățarea și dezinfectarea cablului sondei pentru deget 52
Curățarea și dezinfectarea sondei pentru deget 52
2. Instrucțiuni de curățare cu șervețele dezinfectante universale Clinell sau alte șervețele dezinfectante similare 53
Curățarea și dezinfectarea ecranului monitorului 53
Curățarea și dezinfectarea cablului sondei pentru deget 53
Curățarea și dezinfectarea sondei pentru deget 53
Întreținerea 54
9. Specificații 55

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul PMD-200 57
Performanță esențială 57
Date tehnice 57
10. Depanare 60
Depanare generală 60
Alerte și semnale de informare 61
Notificări pe ecran 64
11. Conectivitatea cu celelalte sisteme 68
12. Garanție limitată 69

1. Informații importante privind siguranța

Înainte de a utiliza acest echipament, asigurați-vă că citiți, înțelegeți și respectați cu strictețe toate:

- Avertismentele
- Atenționările
- Observațiile

Tipuri de observații

Mai jos sunt descrise formatul și descrierea tipurilor de observații utilizate în prezentul manual:

Avertisment

	Un avertisment se referă la o situație care ar putea provoca vătămarea corporală gravă sau decesul unui pacient sau al operatorului în cazul în care nu se respectă instrucțiunile.

Atenționare

	O atenționare se referă la o situație care poate conduce la deteriorarea echipamentului sau la funcționarea imprecisă a sistemului.

Observație

	O observație include informații importante pentru utilizator în ceea ce privește utilizarea sistemului.

Avertismente

Avertismente

	Instrucțiunile din această secțiune reprezintă avertismente. Pentru a preveni vătămarea corporală sau decesul, asigurați-vă că respectați toate instrucțiunile.

- Nu montați dispozitivul în cazul în care ați observat că ambalajul a fost deteriorat în timpul transportului.
- Citiți prezentul Manual de utilizare înainte de montarea și de utilizarea sistemului PMD-200.
- Consultați eticheta de pe panoul inferior și de pe spatele monitorului PMD-200.
- Asigurați-vă că monitorul este montat și fixat pentru a evita accidentarea personalului sau a pacienților.
- Nu utilizați sistemul PMD-200 dacă nu ați participat la cursuri de instruire corespunzătoare.
- Înainte de a utiliza sistemul PMD-200, verificați integritatea cablului de alimentare și a cablului sondei pentru deget.
- Nu utilizați cabluri, sonde pentru deget sau senzori de unică folosință care nu sunt originali și care nu au fost furnizați de către Medasense sau de către reprezentanții acesteia.
- Dacă sistemul sau oricare dintre părțile/componentele/accesoriile sale, inclusiv sonda pentru deget, cablurile și senzorii de unică folosință, sunt deteriorate sau obstrucționate, nu folosiți dispozitivul.
- Nu utilizați dispozitivul într-o atmosferă inflamabilă sau în spațiile în care pot apărea concentrații de anestezice inflamabile.
- Nu modificați sau nu înlocuiți nicio componentă internă a sistemului PMD-200.
- Așezați cu atenție toate cablurile și fixați-le pentru a evita strangularea pacienților.
- Nu porniți dispozitivul înainte de conectarea sondei pentru deget la sistem.
- Asigurați-vă că piesele conductoare ale senzorului, ale sondei pentru deget sau ale conectorilor nu intră în contact cu alte piese conductoare, inclusiv cu solul.
- În cazul scurgerilor de sânge sau de lichid pe sistemul PMD-200, testați din nou curentul de scurgere la pământ înainte de o nouă utilizare.
- Nu utilizați sistemul de la un pacient la altul fără a iniția o nouă sesiune de monitorizare.
- Nu scoateți degetul pacientului din sonda pentru deget în timp ce dispozitivul se află în funcțiune.
- Pentru a evita contaminarea încrucișată, nu reutilizați un senzor de unică folosință pe un alt pacient.

- Pentru a evita contaminarea încrucișată, nu utilizați o sondă pentru deget pe o rană deschisă.
- Pentru a menține calitatea semnalului, înlocuiți senzorul de unică folosință după maximum 24 de ore de utilizare.
- Nu utilizați senzorul de unică folosință după depășirea datei de expirare.
- Nu utilizați valoarea indicelui NOL atunci când pe ecran este afișată o alertă privind calitatea semnalului.
- În cazul funcționării necorespunzătoare sau a defectării dispozitivului, nu deschideți capacul extern pentru a repara dispozitivul.
- Accesul la baterie este permis doar unui tehnician instruit privind utilizarea de unelte speciale și expermentat și, chiar și atunci, acumulatorul nu trebuie demontat în niciun caz, ci returnat furnizorului.
- Nu încercați să înlocuiți bateria sistemului.
- Nu expuneți sistemul PMD-200 la căldură sau foc.
- Nu încercați să scurtcircuitați firele acumulatorului.
- Nu încercați să scoateți acumulatorul și să-l încărcați extern.
- Nu folosiți alte acumulatoare decât cel furnizat împreună cu sistemul PMD-200.
- Nu schimbați acumulatorii de la un sistem PMD-200 la altul.
- Nu introduceți obiecte ascuțite în acumulator.
- Nu utilizați sistemul PMD-200 într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).
- Nu transportați sau nu depozitați sistemul PMD-200 lângă o sursă de căldură.
- Nu transportați sau nu depozitați sistemul PMD-200 într-un loc cu electricitate statică.
- Deconectați sistemul PMD-200 de la pacient înainte de utilizarea unui defibrilator.
- Dacă sonda pentru deget este prea strânsă pe deget, acest lucru poate cauza lezarea țesutului. Verificați degetul la câteva ore și, dacă este necesar, mutați sonda pe un deget mai mic.

Atenționări

Atenționare

	Instrucțiunile din această secțiune reprezintă atenționări. Pentru a preveni posibila deteriorare a echipamentului sau funcționarea necorespunzătoare a sistemului, asigurați-vă că respectați toate instrucțiunile.

- Depozitați sistemul PMD-200 în conformitate cu condițiile recomandate descrise în Manualul de utilizare (a se vedea Datele tehnice).

- Deconectați sistemul PMD-200 dacă nu va fi folosit o perioadă îndelungată.
- Pentru a deconecta sistemul PMD-200 de la rețeaua de alimentare, utilizați ștecherul sau cupla cablului de alimentare.
- Cablul de alimentare trebuie să fie conectat corect la monitorul PMD-200.
- Asigurați-vă că în jurul sistemului PMD-200 există un flux de aer corespunzător.
- Utilizați portul USB exclusiv pentru a conecta o unitate de stocare USB, un hard disk extern sau un dispozitiv medical de siguranță aprobat.
- A nu se lăsa lichide în apropierea sistemului PMD-200.
- Nu poziționați sistemul PMD-200 astfel încât să fie dificil de deconectat.
- Asigurați-vă că degetul pacientului este introdus corect în sonda pentru deget.
- Bateria internă este destinată utilizării ca rezervă, nu pentru monitorizare pe termen lung.
- Curățați sistemul PMD-200 și sonda pentru deget înainte de utilizarea inițială și după fiecare utilizare, în conformitate cu instrucțiunile de curățare.
- Nu deschideți capacul exterior al sistemului PMD-200.
- Nu tratați sistemul PMD-200 sau accesoriile sale în autoclavă.
- După o perioadă prelungită de depozitare (de până la X luni), se recomandă să încărcați și să descărcați bateria de câteva ori pentru a ajunge la performanța maximă.
- PMD-200 necesită precauții speciale referitoare la CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor referitoare la CEM din acest manual de utilizare. PMD-200 trebuie monitorizat pentru a se verifica dacă funcționează normal în configurația în care va fi utilizat
- Echipamentele portabile și mobile de comunicații prin frecvențe radio pot afecta funcționarea sistemului PMD-200.
- PMD-200 funcționează numai cu accesoriile, traductorii și cablurile originale aprobate de Medasense. Folosirea de accesorii, traductori sau cabluri neaprobate poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității sistemului PMD-200.

Clasificarea echipamentului

Tabelul 1: Clasificarea echipamentului

Parametru	Clasificare
Grad de protecție împotriva șocului electric	Clasa I
Tip de protecție împotriva șocului electric	BF
Tip de funcționare	Continuă

Parametru	Clasificare
Protecție împotriva pătrunderii lichidelor	IPX1

Sistemul respectă standardele IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2 CEM (dispozitiv clasa A - restricționat exclusiv pentru uz spitalicesc și clinic).

Simbolurile echipamentului

Tabelul de mai jos prezintă simbolurile cheie și semnificațiile acestora.

Tabelul 2: Simbolurile echipamentului

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Data fabricației (AAAA-LL) și Țara de origine		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producător		Număr de serie
	Cod de catalog		Tip BF piesă aplicată
	Conformitate europeană Marcaj de conformitate cu Directiva UE privind dispozitivele medicale	IPX1	Protecție împotriva picăturilor de apă IPX1
	Consultați manualul de instrucțiuni		A se păstra uscat
	A se feri de lumina solară		Limitare privind temperatura
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Produs care nu conține latex

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	A nu se refolosi		A se elimina în conformitate cu ordonanța privind deșeurile electronice
	Unitate de ambalare		A se utiliza până la data de
	Cod lot		Atenție, a se consulta documentele însoțitoare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Limitare privind presiunea atmosferică
	Limitare privind umiditatea		Dispozitiv medical
	A se recicla		Fragil, a se manipula cu atenție
	Identificatorul unic al dispozitivului		Importator european
	Avertisment, precauție		Observație
	Legea federală din S.U.A. restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic licențiat		Reprezentant autorizat în Elveția

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	A se evita încărcăturile grele		

2. Prezentare generală

Destinație vizată

Sistemul de monitorizare continuă a durerii PMD-200 este destinat evaluării modificărilor nivelurilor de durere. Sistemul monitorizează răspunsurile fiziologice la durere cu ajutorul unui indice relativ de durere între 0 și 100, denumit *indicele analgezic nociceptiv (NOL®)*. În indicele NOL, 0 înseamnă absența nocicepției sau a durerii, iar 100 reprezintă un nivel ridicat de nocicepție sau durere.

Indicații de utilizare

Sistemul PMD-200 este destinat utilizării într-un mediu clinic care necesită evaluarea modificărilor nivelurilor de durere în timpul unei proceduri medicale (incluzând, fără limitare: monitorizarea pacienților sub anestezie sau supuși intervențiilor chirurgicale, în timpul recuperării post-operatorii, al fizioterapiei, al testelor de durere etc.).

Sistemul PMD-200 trebuie utilizat ca o completare a raționamentului clinic. Atunci când se interpretează indicele NOL trebuie să se apeleze întotdeauna la raționamentul clinic împreună cu alte semne clinice și vitale disponibile.

Sistemul PMD-200 trebuie utilizat sub supravegherea directă a unui medic licențiat sau a altui cadru medical instruit special pentru utilizarea sistemului.

Contraindicații și restricții

Situații contraindicate

Sistemul PMD-200 nu trebuie utilizat în următoarele situații:

- Aritmii cardiace grave, inclusiv:
  - Tahicardie supraventriculară
  - Fibrilație atrială
  - Flutter atrial
  - Fibrilație ventriculară
  - Tahicardie ventriculară
  - Stop cardiac
- În timpul resuscitării cardiopulmonare (CPR)
- În timpul cardioversiei/defibrilării

Condiții neevaluate

Condițiile enumerate mai jos nu au fost evaluate în timpul studiilor clinice realizate de Medasense. Utilizarea dispozitivului pentru următoarele populații trebuie să se facă la latitudinea medicului:

- Pacienți pediatrici cu vârsta sub 18 ani
- Paciente gravide sau care alăptează
- Pacienți cu afecțiuni neuromusculare
- Pacienți care suferă de abuz de alcool sau de droguri
- Pacienți care vor fi supuși intervențiilor chirurgicale cardiace

Acționați cu atenție mai mare și apelați la o evaluare suplimentară atunci când utilizați sistemul PMD-200 la pacienții care suferă de aceste afecțiuni.

Observație

	Condițiile fiziologice, cum ar fi mișcarea excesivă a pacientului, agenții externi, cum ar fi manșeta tensiunii arteriale, garoul etc., perfuzia scăzută, interferența electrocauterului, hipotermia sub 35°C, umiditatea de pe senzor pot interfera cu capacitatea sistemului de monitorizare de a detecta și afișa măsurătorile. Atunci când calitatea semnalului este slabă sau necorespunzătoare, în bara de stare se afișează o alertă (a se vedea capitolul de depanare). Evaluați cu atenție circumstanțele clinice și apelați la raționamentul clinic în aceste condiții restrictive.
	Condițiile care afectează sistemul nervos autonom și starea volemică a pacientului (de exemplu, medicația vasoactivă, poziționarea, hipovolemia severă) pot avea un efect tranzitoriu asupra valorilor NOL. Evaluați cu atenție circumstanțele clinice și apelați la raționamentul clinic în aceste condiții restrictive.

Descrierea sistemului și conceptul de funcționare

Sistemul PMD-200 conține 4 componente principale:

- **Monitorul** – achiziția și afișarea semnalelor de date brute fiziologice, a indicelui NOL și a graficului de tendințe.
- **Software-ul** include două componente principale:

- Calcularea indicelui NOL pe baza parametrilor fiziologici extrași din semnalele de date brute.
- Interfața cu utilizatorul – afișează semnalele de date brute fiziologice, indicele NOL și graficul de tendințe.

- **Sonda pentru deget** – include următorii senzori:
  - Fotopletismograma (PPG sau Pletismograf)
  - Termistorul pentru temperatura periferică (TMP sau Temp piele)
  - Un accelerometru triaxial pentru mișcare (ACC sau Mișcare).
  - Conectorii pentru senzorul de răspuns galvanic al pielii (GSR sau Conductanță)
- **Senzorul de unică folosință** (conectat la sonda pentru deget) – include senzorul următor:
  - Senzorul de răspuns galvanic al pielii prin bio-impedanță (GSR sau Conductanță)

Indicele NOL reprezintă o măsurătoare relativă, non-lineară, cu valori cuprinse între 0 și 100, unde 0 înseamnă absența durerii/răspuns nociceptiv, iar 100 înseamnă un nivel maxim de durere/răspuns nociceptiv.

Valorile indicelui NOL vizează susținerea deciziilor clinice în legătură cu administrarea medicamentelor analgezice.

Dovezile clinice [1, 2, 3, 4] sugerează următoarele linii orientative pentru intervențiile chirurgicale efectuate sub anestezie generală:

- O valoare NOL peste 25 timp de mai mult de un minut (indiferent dacă este constant sau fluctuant) poate indica faptul că pacientul necesită un tratament analgezic suplimentar. Valorile mai mari indică un răspuns nociceptiv mai puternic.
- O valoare NOL de 0-25 reprezintă răspunsul fiziologic suprimat în mod corespunzător la stimuli dureroși și poate indica analgezie corespunzătoare.
- O valoare NOL sub 10 timp de peste un minut **în timpul unui stimul dureros** poate indica o anti-nocicepție excesivă și se poate lua în considerare reducerea analgezicelor.
- Indicele NOL nu poate anticipa stimulii dureroși și, prin urmare, trebuie menținut întotdeauna un nivel minim de analgezice.

[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.

Observație

	Sistemul PMD-200 trebuie utilizat ca o completare a raționamentului clinic. Atunci când se interpretează indicele NOL și linia de tendințe trebuie să se apeleze întotdeauna la raționamentul clinic împreună cu alte semne clinice și vitale disponibile.

Instruirea

Înainte de a lucra cu sistemul PMD-200, utilizatorii trebuie să fie instruiți în ceea ce privește siguranța și utilizarea eficientă a acestuia. Asigurați-vă că sesiunile de instruire se desfășoară în conformitate cu legile și reglementările legale locale. Pentru informații privind instruirea, contactați reprezentantul Medasense.

Observație

	Resurse educaționale suplimentare sunt disponibile pe site-ul Medasense și Academy la adresa www.medasense.com și ghidul de buzunar NOL pentru clinicieni este disponibil la cerere la adresa info@medasense.com

Aspectul ecranului

Pentru a asigura navigarea ușoară, ecranul este împărțit în panouri în funcție de tipurile de informații afișate.

Detaliile conținutului afișat pe ecran variază în funcție de etapa procedurii. Cu toate acestea, aspectul general rămâne neschimbat pe parcursul tuturor etapelor. Aspectul general este ilustrat pe ecranul de monitorizare prezentat mai jos:

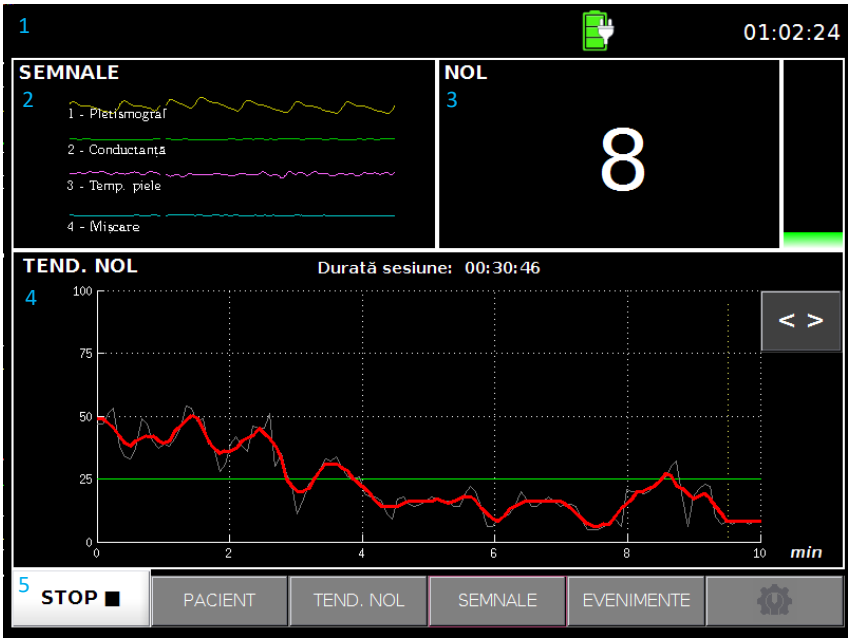


Figura 1: Aspectul ecranului de monitorizare

1	Starea alimentării, ceasul sistemului și afișajul alertelor
2	Panoul de semnale
3	Panoul indicelui NOL
4	Panoul tendințelor NOL cu markeri de nivel de prag și buton de analiză a adnotărilor
5	Bara de meniu (cu butonul START/STOP)

3. Componentele sistemului

În acest capitol sunt descrise componentele care compun sistemul de monitorizare PMD-200.

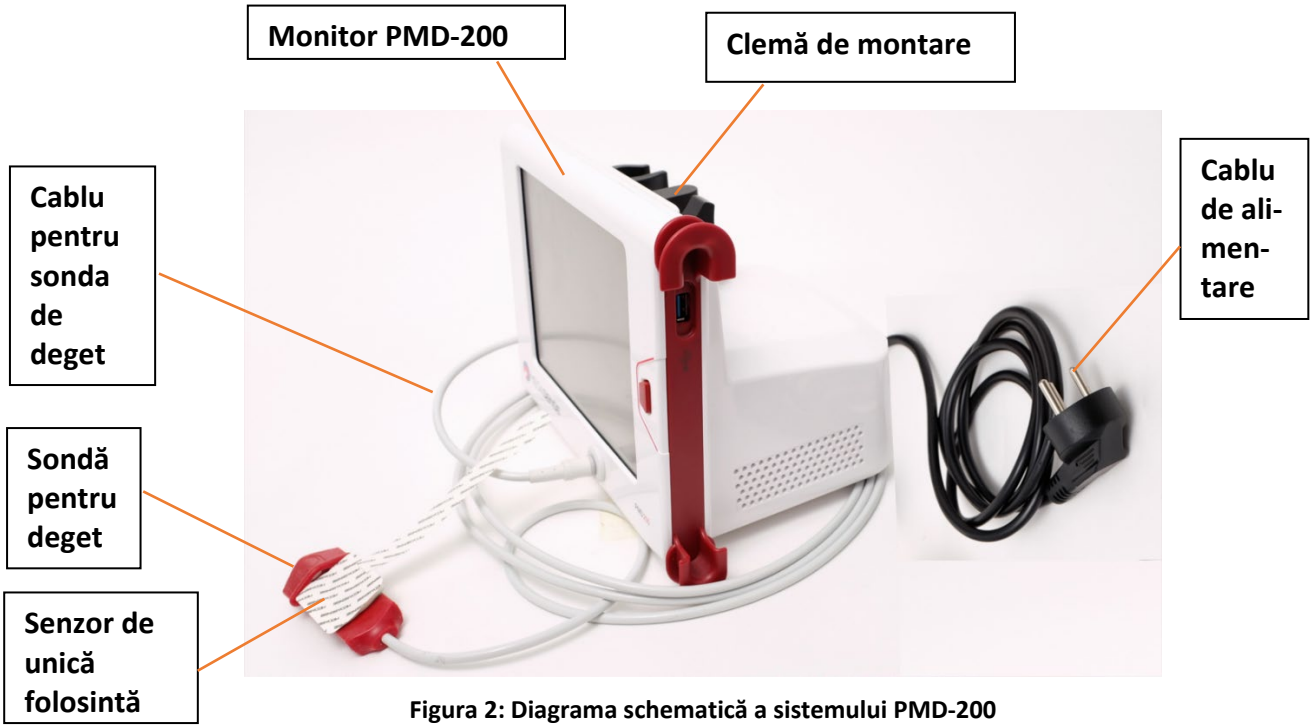


Figura 2: Diagrama schematică a sistemului PMD-200

Descriere	Producător	Model
Monitor PMD-200	Medasense Biometrics Ltd.	PMD200-2
Sondă pentru deget	Medasense Biometrics Ltd.	FP200-2
Senzor de unică folosință (senzorul PMD-200)	Medasense Biometrics	MEK-0002

Monitorul

Panoul frontal

Figura 3: Panoul frontal al monitorului

Panoul frontal al monitorului include:

- Ecran tactil LCD color 8,4'' (21,3 cm).
  Interfața este concepută pentru a putea fi utilizată cu ușurință cu degetul, chiar și atunci când purtați mănuși chirurgicale.
- Un buton de PORNIRE/OPRIRE.
  Atunci când monitorul este PORNIT, butonul este alb. Atunci când monitorul este OPRIT, butonul este albastru.
- O mufă pentru sonda de deget.

Panoul posterior

Panoul posterior al PMD-200 include un port RS232 care permite conectivitatea cu sistemele aprobate de Medasense (a se vedea secțiunea 11). Portul de conectivitate poate fi închis cu ajutorul capacului încorporat atunci când nu este utilizat.

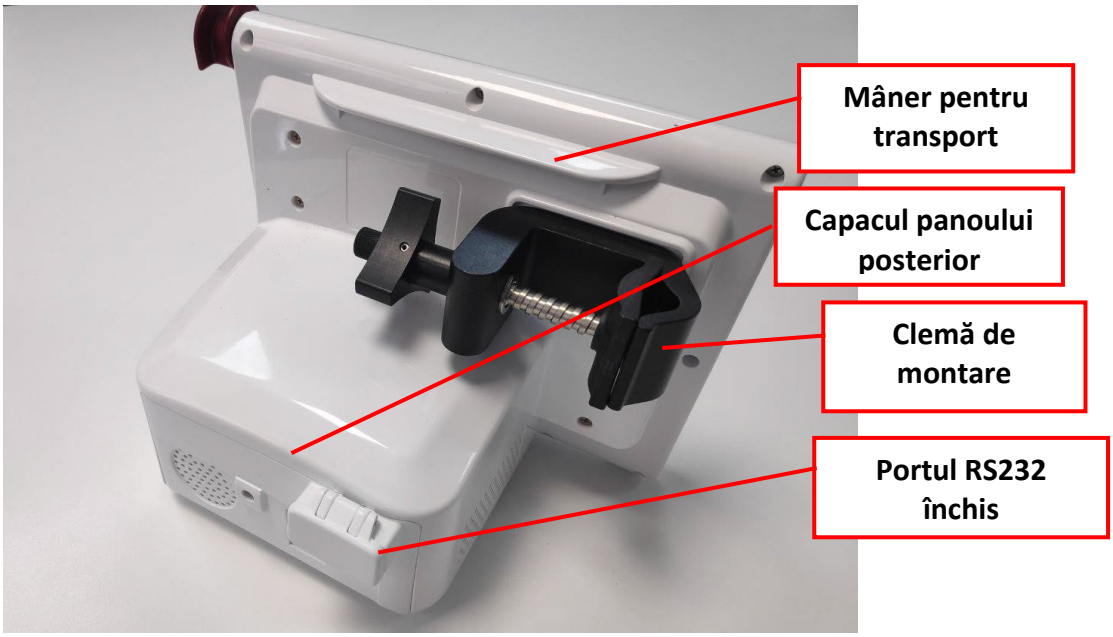


Figura 4: Panoul posterior al monitorului

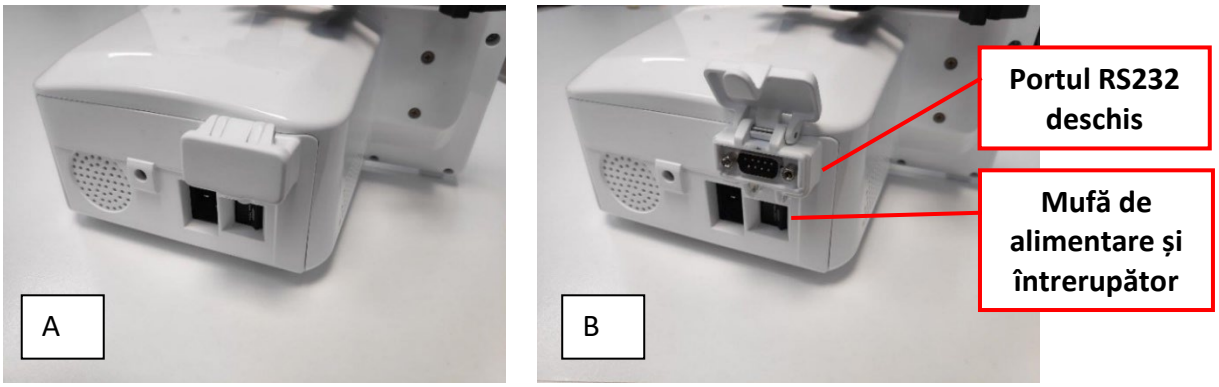


Figura 5: Panoul posterior al monitorului - Configurarea conectivității. A. Port de conectivitate închis. B. Port de conectivitate deschis.

Panoul posterior al monitorului PMD-200 include:

- Capacul panoului posterior cu șurub
- Întrerupătorul de rețea
- Priză pentru cablul de alimentare
- Cleme de montare pentru montarea monitorului pe un suport sau pe șine
- Un mâner integrat pentru transport
- Port de conectivitate RS-232

Panoul lateral

Figura 6: Panou lateral

Panoul lateral al sistemului PMD-200 include un port USB standard pentru conectarea unui dispozitiv extern sau pentru descărcarea datelor.

Observație

	Portul USB trebuie utilizat exclusiv pentru a conecta: • O unitate de stocare USB • Un hard disk extern • Tastatură sau mouse prin USB

Software-ul

Software-ul sistemului PMD-200 conține un software și algoritmi proprietari pentru calcularea indicelui NOL.

Software-ul și algoritmii proprietari controlează achiziția și analiza semnalului, gestionarea datelor și interfața grafică cu utilizatorul.

Sonda pentru deget

Sonda pentru deget are mărime universală și poate fi conectată la oricare dintre degetele pacientului. Sonda pentru deget este o componentă reutilizabilă care poate fi utilizată de mai multe ori , conectându-se la sistem cu un cablu de 2,8 m (9 ft.).

Include următorii senzori:

- Fotopletismograma (PPG sau Pletismograf)
- Termistorul pentru temperatura periferică (TMP)
- Un accelerometru triaxial pentru mișcare (ACC sau Mișcare).
- Conectorii pentru senzorul de răspuns galvanic al pielii (GSR sau Conductanță)

Figura 7: Sondă pentru deget și cablu

Atenționare

	Sonda pentru deget trebuie curățată înainte de utilizarea inițială și după fiecare utilizare, în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 8.

Senzorul de unică folosință

Senzorul de unică folosință este destinat utilizării pentru un singur pacient și nu trebuie transferat între pacienți.

Senzorul de unică folosință include o protecție adezivă detașabilă, senzorul GSR și un hidrogel lipicios.

Senzorul de unică folosință este conectat la partea superioară a sondei pentru deget.

Data de expirare a senzorului de unică folosință este marcată în mod clar pe ambalajul senzorului de unică folosință .

Figura 8: Senzor de unică folosință cu ambalaj

Avertismente

	• Nu folosiți un senzor expirat. • În cazul monitorizării pe termen lung, senzorul de unică folosință trebuie înlocuit după 24 de ore. • Nu reutilizați senzorul de unică folosință pe un alt pacient.

Cablul de alimentare

Cablul de alimentare conectează monitorul PMD-200 la priza electrică.

Avertismente

	Nu utilizați cabluri neoriginale. Cablul de alimentare trebuie să fie conectat corect.

Cerințe privind alimentarea

Tensiune de intrare c.a.: 100-240 V c.a., 50-60 Hz, 700 mA.

Bateria de rezervă

În cazul întreruperii alimentării cu energie electrică, monitorul continuă să funcționeze neîntrerupt timp de maximum 30 de minute. Atunci când alimentarea cu energie electrică este reluată, sistemul revine automat în modul de alimentare la rețeaua electrică.

Starea de alimentare este indicată în bara de stare din partea de sus a ecranului. O baterie verde cu un ștecher indică alimentarea de la rețea. O baterie roșie indică alimentarea de la baterie.

Alimentare de la rețea

Alimentare de la baterie

Figura 9: Indicații privind starea de alimentare

Bateria internă este reîncărcabilă. Durata maximă de încărcare este de 2 ore pentru o baterie complet încărcată.

Când sistemul este conectat la rețeaua electrică, bateria se încarcă automat.

4. Instalare și configurare

Selectarea unei locații

Atunci când se selectează o locație pentru sistemul PMD-200, trebuie respectate următoarele instrucțiuni:

- Recomandare: Mențineți temperatura ambiantă între 15°C și 25°C (59°F-77°F). Nu utilizați PMD-200 dacă temperatura camerei este sub 10°C (50°F) sau peste 35°C (95°F).
- Nu poziționați sistemul PMD-200 în locuri în care este expus la lumină solară directă sau la vibrații constante.
- Nu poziționați sistemul PMD-200 în apropierea caloriferelor sau a aparatelor de aer condiționat
- Asigurați-vă că există spațiu suficient pentru realizarea procedurilor regulate de întreținere a sistemului.
- Sistemul PMD-200 poate fi montat pe un suport sau pe grilajul patului cu ajutorul clemei de pe panoul posterior al monitorului.

Figura 10: Clemă de montare

Avertismente	
	▪ Asigurați-vă că monitorul este montat și fixat pentru a evita accidentarea personalului sau a pacienților ▪ Dacă sistemul sau oricare dintre părțile/componentele/accesoriile sale, inclusiv sonda pentru deget, cablurile și senzorii de unică folosință, sunt deteriorate sau obstrucționate, nu folosiți dispozitivul ▪ Nu utilizați dispozitivul într-o atmosferă inflamabilă sau în spațiile în care pot apărea concentrații de anestezice inflamabile ▪ Nu modificați sau nu înlocuiți nicio componentă internă a sistemului PMD-200

	▪ Așezați cu atenție toate cablurile și fixați-le pentru a evita strangularea pacienților ▪ Asigurați-vă că piesele conductoare ale senzorului, ale sondei pentru deget sau ale conectorilor nu intră în contact cu alte piese conductoare, inclusiv cu solul ▪ Nu transportați și nu depozitați sistemul PMD-200 lângă o sursă de căldură

Atenționare

⚠	▪ Nu poziționați sistemul PMD-200 în locuri în care este expus la lumină solară directă sau la vibrații constante. ▪ Nu poziționați sistemul PMD-200 în apropierea caloriferelor sau a aparatelor de aer condiționat ▪ Depozitați sistemul PMD-200 în conformitate cu condițiile recomandate descrise în Manualul de utilizare (a se vedea Datele tehnice) ▪ Deconectați sistemul PMD-200 dacă nu va fi folosit o perioadă îndelungată ▪ Asigurați-vă că în jurul sistemului PMD-200 există un flux de aer corespunzător

Conectarea sistemului

1. Conectați cablul de alimentare dedicat la monitorul PMD-200 și la priza electrică.
2. Conectați cablul sondei pentru deget la mufa corespunzătoare de pe panoul frontal al sistemului PMD-200.
   Asigurați-vă că introduceți proeminența de pe conector în canelura mufei.

Figura 11: Conectarea cablului sondei pentru deget

Pornirea sistemului PMD-200

Avertismente

	Nu utilizați cabluri și sonde pentru deget neoriginale. **Nu reutilizați senzorul de unică folosință.** Cablul de alimentare trebuie să fie conectat corect.

1. Asigurați-vă că întrerupătorul de rețea de pe panoul posterior al monitorului este PORNIT (–).

Figura 12: Întrerupătorul de rețea de pe panoul posterior

2. Apăsați butonul de alimentare de pe panoul frontal al monitorului. După pornire, butonul de alimentare devine alb.

Figura 13: Buton de alimentare PORNIT

Sistemul testează comunicațiile dintre monitor și senzori. În timpul inițializării, este afișat Ecranul de încărcare.

Figura 14: Ecranul de încărcare

Ecranul principal este afișat după stabilirea comunicației.

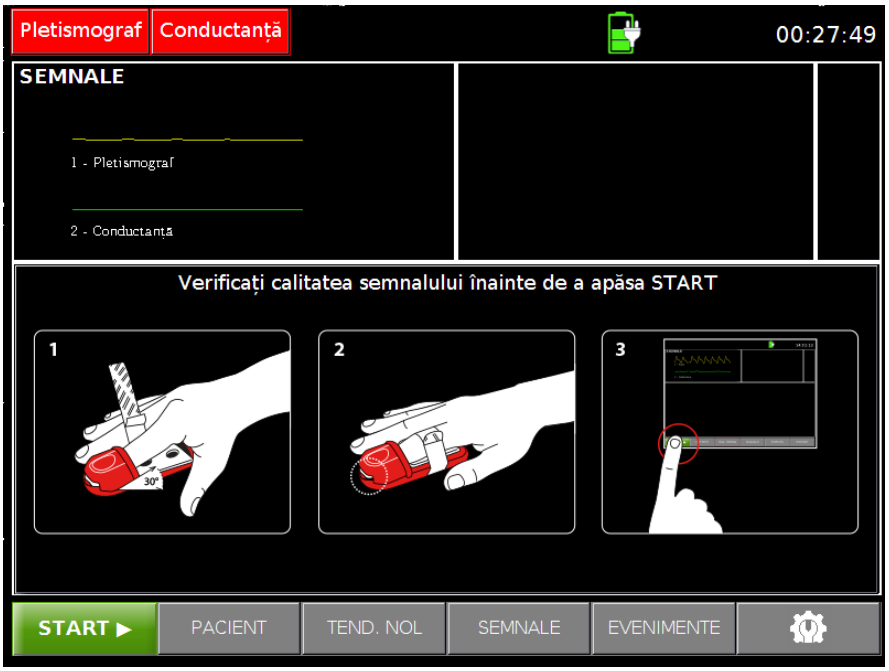


Figura 15: Ecranul principal

5. Modul de monitorizare

Modul de monitorizare al sistemului PMD-200 presupune un proces simplu în 3 pași:

1. Conectarea pacientului la sistemul PMD-200 cu ajutorul sondei pentru deget și al senzorului de unică folosință și verificarea conexiunii prin controlarea calității semnalului pe ecran.
2. Inițierea sesiunii de monitorizare.

   La apăsarea butonului START, începe o procedură scurtă de calibrare automată. Monitorizarea începe după calibrare.

   Ecranul de monitorizare afișează informații în timp real cu privire la răspunsul la durere/nociceptiv al pacientului.
3. Încheierea sesiunii de monitorizare.
   Apăsarea butonului STOP la încheierea fiecărei sesiuni de monitorizare este obligatorie pentru ca sesiunea de monitorizare să fie salvată și să poată fi exportată la nevoie.

Acest capitol conține instrucțiuni despre funcționarea sistemului PMD-200 în modul de monitorizare.

Pe lângă utilizarea elementară a sistemului PMD-200 în modul de monitorizare, sunt disponibile instrumente avansate de adnotare, configurare a afișării datelor și de export (a se vedea următorul capitol – Instrumente avansate).

1. Conectarea pacientului la sistemul PMD-200

Avertismente	
	• Asigurați-vă că porniți sistemul doar după conectarea sondei pentru deget la monitor. • Apăsați START doar după conectarea sondei pentru deget la degetul pacientului și măsurarea semnalelor adecvate. • Asigurați-vă că piesele conductoare ale senzorului, ale sondei pentru deget și ale conectorilor nu intră în contact cu alte piese conductoare, inclusiv cu solul. • Pentru a evita contaminarea încrucișată, **nu reutilizați** un senzor de unică folosință. • Pentru a evita contaminarea încrucișată, nu utilizați o sondă pentru deget pe o rană deschisă.

	• Dacă sonda pentru deget este prea strânsă, acest lucru poate cauza lezarea țesutului. Verificați degetul la câteva ore și, dacă este necesar, mutați sonda pe un deget mai mic.
Observație	
	• Asigurați-vă că porniți sistemul doar după conectarea sondei pentru deget la monitor. • Apăsați START doar după conectarea sondei pentru deget la degetul pacientului și măsurarea semnalelor adecvate.

1. Asigurați-vă că toate conexiunile sistemului sunt dispuse corect (a se vedea Conectarea sistemului), inclusiv conexiunea dintre sonda pentru deget și monitor.
2. Conectați senzorul de unică folosință la sonda pentru deget.

După ce sistemul PMD-200 este pornit, ecranul principal va afișa instrucțiunile.

Observație

	Când conectați un senzor de unică folosință, asigurați-vă de următoarele: • Se folosește un senzor original Medasense de unică folosință • Se folosește un senzor nou pentru fiecare pacient • Capsele senzorului sunt bine prinse în cavitățile sondei pentru deget

3. Alegeți degetul cel mai potrivit al pacientului în ceea ce privește dimensiunea, lungimea și volumul.
4. Îndepărtați folia de protecție de pe pernuța adezivă a senzorului.

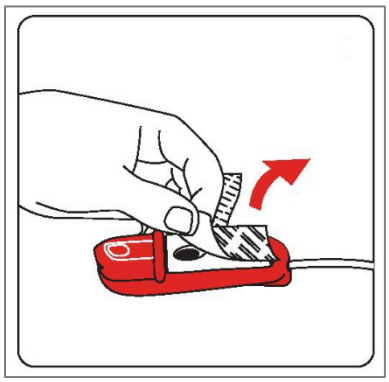


Figura 16: Îndepărtarea foliei de protecție

5. Introduceți degetul pacientului într-un unghi de 30°, astfel încât vârful degetului să atingă opritorul de la capătul sondei. Asigurați-vă că articulația falangei nu se aliniază direct deasupra senzorului pletismografului.

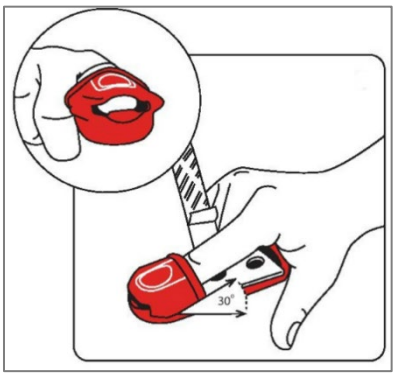


Figura 17: Poziționarea corectă a degetului în sonda pentru deget

Figura 18: alertele pentru semnale arată dacă degetul nu a fost introdus corect

Observație

	Nu apăsați START înainte de a conecta degetul pacientului la sonda pentru deget și de a verifica dacă toate alertele pentru semnale au fost afișate.

6. Atașați părțile laterale ale pernuței senzorului pe părțile laterale ale degetului.

Îndepărtați restul foliei de protecție și înfășurați banda adezivă în jurul sondei pentru deget pentru a asigura contactul continuu fără a strânge prea tare.

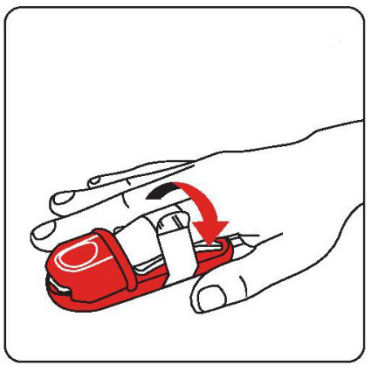


Figura 19: Bandă adezivă în jurul degetului

Atenționare

⚠	• Asigurați-vă că degetul pacientului este introdus corect în sonda pentru deget și că rămâne nemișcat în timpul sesiunii de monitorizare. • NU poziționați sonda pentru deget pe aceeași mână pe care sunt aplicate alte dispozitive care pot interfera cu fluxul sanguin neutru – de exemplu, manșeta non-invazivă a tensiometrului sau turnichete.

2. Inițierea sesiunii de monitorizare

1. Observați panoul de semnale și verificați calitatea bună a semnalului. Asigurați-vă că semnalul pletismografului este ciclic, puternic și adecvat. Dacă semnalul pletismografului măsurat este prea slab sau de calitate scăzută, va apărea o notificare (a se vedea mai jos) care îl va sfătui pe utilizator să repoziționeze degetul pentru un semnal mai bun și mai puternic. În aceste cazuri, verificați dacă perfuzia este adecvată și deplasați ușor degetul în față sau în spate în interiorul sondei pentru a obține o mai bună aliniere cu senzorul pletismografului.

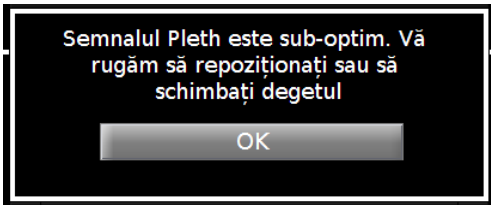


Figura 20: Mesaj privind semnalul sub nivel optim al pletismografului

2. Apăsați butonul START (

).

   Sistemul începe calibrarea pentru respectivul pacient în funcție de semnalele inițiale obținute de la pacient. Această acțiune poate dura până la 30 de secunde. Se afișează ecranul de calibrare.

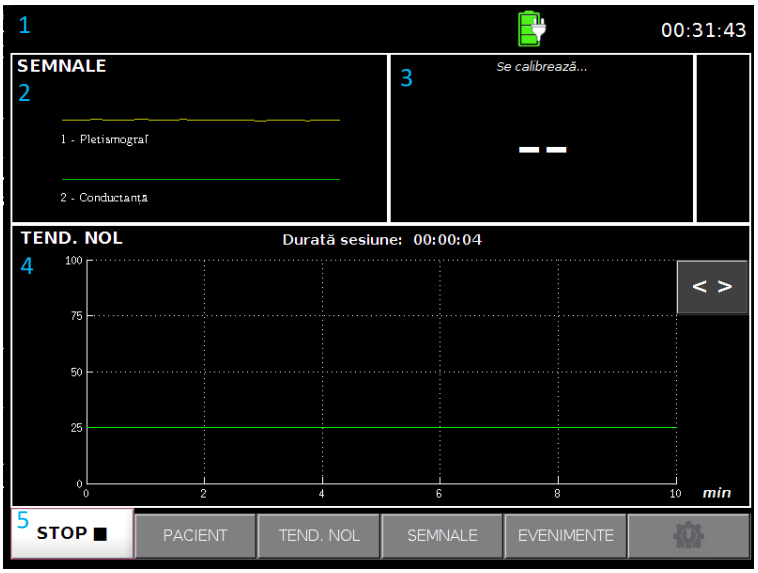


Figura 21: Ecranul de calibrare

În panoul de informații (1), sunt afișate ora și nivelul bateriei, precum și alertele și semnale de informare despre problemele apărute în timpul procedurii

În panoul de semnale (2) sunt afișate semnalele Pletismograf (PPG) și Conductanță (GSR).

În panoul valorilor indicelui NOL (3) se afișează mesajul de stare Se calibrează. Nu este afișată încă nicio valoare a indicelui.

În panoul de tendințe (4) nu este afișată încă nicio tendință. Se afișează durata sesiunii (timpul scurs de la apăsarea butonului START).

În bara de instrumente Meniuri (5), puteți activa și dezactiva un meniu/un ecran prin apăsarea butonului corespunzător:

- Prin apăsarea butonului START ► va porni o nouă procedură din ecranul de pornire și va iniția procesul de calibrare (a se vedea mai sus)
- Prin apăsarea butonului STOP ■ se va opri procedura și se va salva înregistrarea procedurii (vezi „Oprirea sesiunii de monitorizare”)
- Prin apăsarea butonului PACIENT se va activa meniul pacientului (a se vedea „adăugarea detaliilor pacientului”)
- Apăsarea butonului TEND. NOL va activa meniul de tendințe NOL (a se vedea „Configurarea modului de afișare a tendințelor NOL”)
- Apăsarea butonului SEMNALE va activa meniul de semnale (a se vedea Configurarea modului de afișare a semnalelor)
- Prin apăsarea butonului EVENIMENTE se va activa meniul de adnotare a evenimentelor (a se vedea „Adnotarea evenimentelor în timpul sesiunii de monitorizare”)
- Prin apăsarea butonului ⚙ este afișat ecranul de instrumente, unde se pot revizui, exporta și șterge înregistrări de proceduri, se pot seta preferințele

sistemului și se pot vizualiza informații despre sistem (a se vedea secțiunile relevante din „Instrumente avansate”).
Rețineți că ecranul cu instrumente nu este disponibil în timpul unei sesiuni de monitorizare.

După finalizarea calibrării, apare ecranul de monitorizare cu valoarea indicelui NOL afișată.

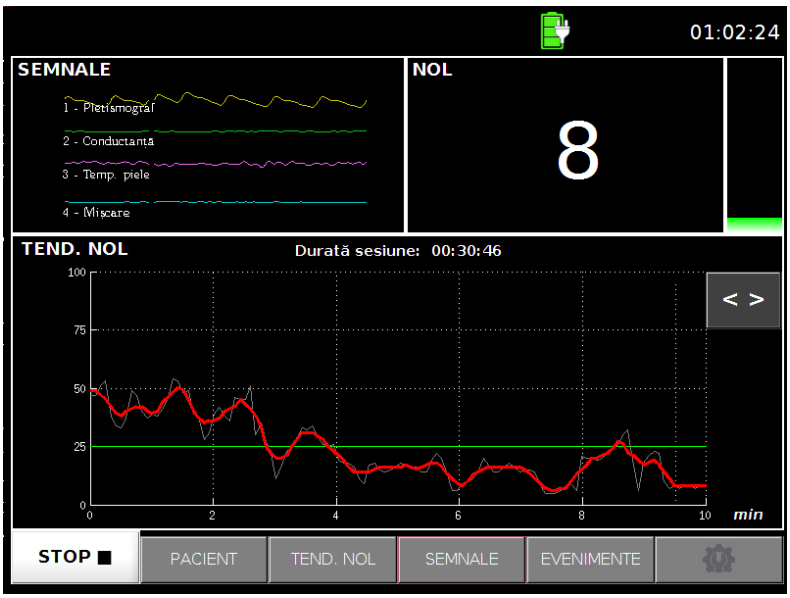


Figura 22: Ecranul de monitorizare

3. Analizați informațiile în conformitate cu îndrumările de la secțiunea Inițierea unei sesiuni de monitorizare 2 descrise mai sus.

   În panoul de semnale, semnalele Pletismograf (PPG) și Conductanță (GSR) sunt afișate în mod implicit.

   Semnalele de Temperatură (Temp. piele) și Mișcare (ACC) sunt, de asemenea, disponibile pentru afișare. Pentru instrucțiuni privind configurarea modului de afișare a semnalelor, a se vedea secțiunea de instrumente avansate.

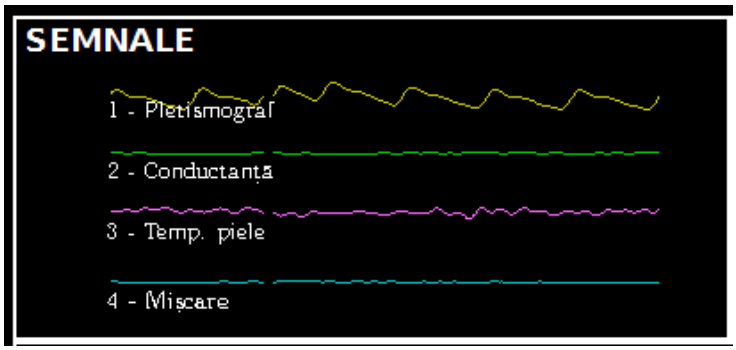


Figura 23: Panou de semnale care afișează 4 tipuri de semnale

Observație

	Formele de undă ale semnalului sunt afișate pentru a asista utilizatorul în confirmarea poziționării degetelor și a adecvării semnalului de intrare ca parte a procesului de configurare. Semnalele nu trebuie considerate ca fiind măsurători ale semnelor vitale.

În panoul indicelui NOL este afișată valoarea indicelui NOL (0–100). În partea dreaptă a panoului este afișată o bară care indică valoarea NOL. Bara poate fi afișată în alb sau altă culoare, în funcție de preferințele utilizatorului. Atunci când este colorată, pentru valorile NOL sub pragul inferior stabilit de utilizator, bara indicatoare va fi albă. Pentru valorile care depășesc pragul superior stabilit de utilizator, indicatorul va fi roșu. Pentru valorile cuprinse între cele două praguri stabilite de utilizator, bara indicatoare va fi verde. Consultați „Configurarea modului de afișare a tendinței NOL" pentru a afla cum să setați pragul superior și inferior.

Valoarea implicită din fabrică pentru pragul superior este 25, iar pentru pragul inferior 0, pe baza dovezilor clinice existente (secțiunea 2).

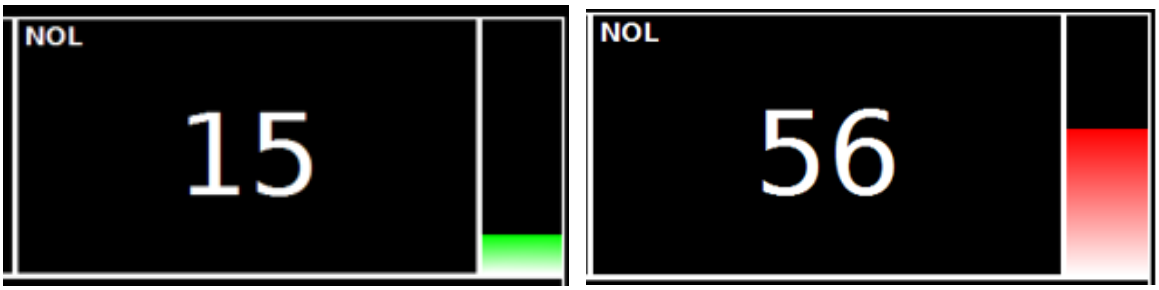


Figura 24: Exemple de panou NOL care afișează valoarea indicelui NOL și bara indicatoare

În panoul de tendințe este afișat un grafic continuu al indicelui NOL în timp (minute sau ore setate de utilizator). Durata implicită de afișare este de 10 minute. Pentru instrucțiuni privind configurarea modului de afișare a indicelui NOL și a tendințelor, a se vedea Configurarea modului de afișare a tendințelor NOL.

Dacă este configurat astfel, sistemul va afișa 2 linii orizontale reprezentând pragurile definite de utilizator.

Figura 25: Panoul de tendințe

Atunci când calitatea semnalului este slabă sau necorespunzătoare, în panoul de informații se afișează o alertă (a se vedea Alerte și **semnale de informare**)

Avertisment

	Nu utilizați valoarea indicelui NOL atunci când pe ecran este afișată o alertă privind calitatea semnalului.

3. Încheierea sesiunii de monitorizare

1. Apăsați butonul STOP (

).

   Se afișează un mesaj de confirmare.

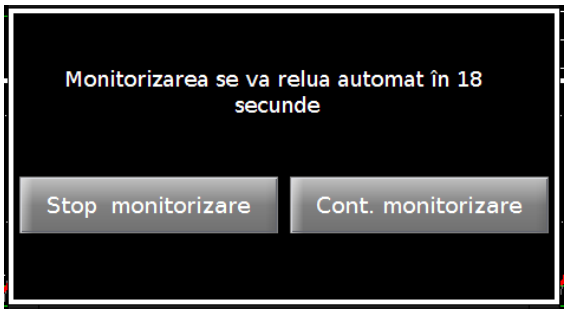


Figura 26: Mesaj de confirmare pentru întreruperea monitorizării

2. Pentru a întrerupe sesiunea de monitorizare, apăsați pe Stop monitorizare.

   Sistemul întrerupe sesiunea de monitorizare și salvează datele. Se afișează ecranul principal.

   În cazul în care nu apăsați pe Stop monitorizare în 20 de secunde, monitorizarea continuă în mod automat.

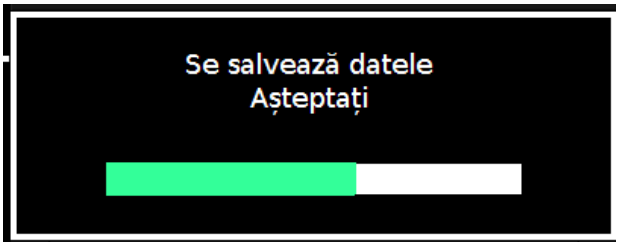


Figura 27: Încheierea sesiunii de monitorizare

3. Scoateți sonda pentru deget și senzorul de pe degetul pacientului. Eliminați senzorul de unică folosință ca deșeu medical.

4. Opriți sistemul apăsând pe butonul de alimentare de pe panoul frontal al monitorului. Pe ecran va apărea meniul de închidere.
5. Apăsați pe Închide acum pentru a opri dispozitivul sau pe Anulare pentru a anula cererea de oprire.

Figura 28: Meniul de închidere

După oprirea sistemului, butonul de alimentare devine albastru.

Figura 29: Buton de alimentare OPRIT

Avertisment

	În cazul pacienților noi, asigurați-vă că întrerupeți monitorizarea și inițiați o sesiune nouă de monitorizare.

Atenționare

	Deconectați sistemul PMD-200 dacă nu va fi folosit o perioadă îndelungată.

6. Instrumente avansate

Instrumentele descrise în acest capitol nu sunt necesare pentru utilizarea elementară a sistemului PMD-200 în modul de monitorizare. Aceste acțiuni permit modificarea modului de afișare a informațiilor pe ecran, prezentarea datelor analitice avansate despre procedură, adăugarea de informații la datele salvate ale sesiunii de monitorizare, actualizarea preferințelor utilizatorului/regionale și exportul datelor sesiunii de monitorizare.

Adăugarea datelor pacientului

Înainte sau în timpul unei sesiuni de monitorizare, aveți posibilitatea să adăugați informații despre pacient care vor fi salvate împreună cu datele sesiunii de monitorizare.

Observație

	Adăugarea datelor despre pacienți nu va afecta în niciun fel calculele NOL. Această opțiune este disponibilă doar pentru a ajuta la înregistrarea informațiilor privind procedura.

1. În bara de meniu, apăsați butonul PACIENT (

).

   Se afișează câmpurile cu date despre pacienți pentru actualizarea datelor pacientului, în unități metrice sau imperiale (a se vedea „Ecranul Instrumente” pentru configurarea unităților de măsură).

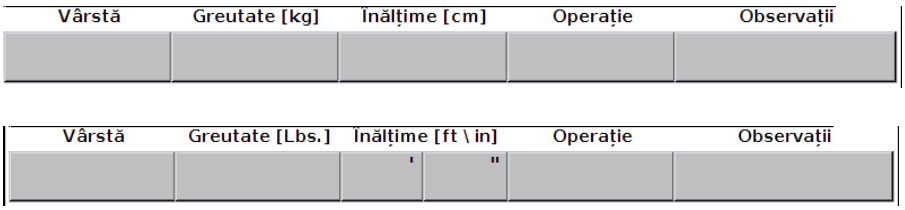


Figura 30: Câmpuri cu date despre pacienți (2 opțiuni)

2. Apăsați pe caseta de text de sub câmpul de date pe care doriți să îl actualizați.

   Se va afișa tastatura virtuală.

Figura 31: Tastatura virtuală

3. Cu ajutorul tastaturii virtuale, tastați informațiile pe care doriți să le introduceți:

   Vârstă: Tastați o cifră (până la 120) pentru vârsta pacientului în ani.

   Greutate: Tastați o cifră pentru greutatea pacientului în kilograme (0-300) sau lbs. (0-665) (a se vedea „ecranul de instrumente” pentru configurarea unităților de măsură)

   Înălțime: Tastați un număr pentru înălțimea pacientului în centimetri (50-250) sau feet și inches (1’8”-8’2”) (a se vedea „ecranul de instrumente” pentru configurarea unităților de măsură).

   Operație: Tastați un text liber pentru tipul de intervenție chirurgicală.

   Observații: Tastați un text liber pentru orice observații necesare.

4. Pe tastatură, apăsați tasta Inserare (Inserare) pentru a introduce datele în câmp.

În cazul în care informațiile tastate nu au un format corect sau nu se încadrează în intervalul definit, pe ecran este afișat un mesaj care vă solicită să le corectați.

Figura 32: Date nevalide introduse

5. Repetați pașii 2-4 pentru orice alte câmpuri pe care doriți să le actualizați. De asemenea, aveți posibilitatea să modificați sau să ștergeți informațiile deja introduse.
6. Pentru a închide bara de opțiuni pentru pacient și pentru a reveni la ecranul de monitorizare, apăsați butonul PACIENT (PACIENT) sau butonul X (X).

Configurarea modului de afișare a tendințelor NOL

Aveți posibilitatea să modificați modul în care tendințele NOL sunt afișate în panoul de tendințe și puteți afișa informații analitice live (dacă opțiunea este activată – a se vedea „Ecranul de instrumente” privind modul de activare a analizelor live).

1. În bara de meniu, apăsați butonul TEND. NOL (TEND. NOL).
   Se afișează bara de opțiuni TENDINȚĂ NOL.

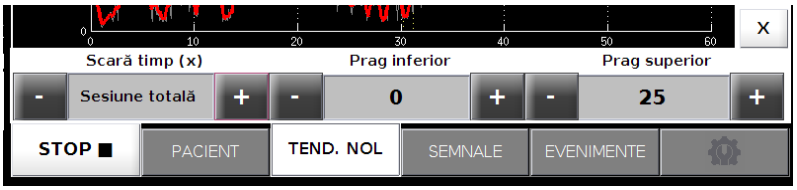


Figura 33: Bara de opțiuni TENDINȚĂ NOL fără analize live

2. Utilizați butoanele de pe bara de opțiuni TENDINȚĂ NOL pentru a configura modul de afișare a tendințelor NOL:
   - Scară timp (x): Utilizați aceste butoane pentru a selecta intervalul de timp afișat în panoul de tendințe (1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 oră, 2 ore, 3 ore sau 4 ore și peste 24 de ore). Atunci când alegeți „total sesiune", afișajul va fi ajustat la cea mai apropiată oră întreagă).
   - Prag inferior: Utilizați aceste butoane pentru a seta pragul inferior. Se poate alege orice valoare între 0 (prag oprit) și pragul superior (a se vedea mai jos). Valoarea implicită din fabrică pentru această valoare este setată la zero (0), adică prag inactiv.
   - Prag superior: Utilizați aceste butoane pentru a seta pragul superior, peste care valoarea NOL poate indica o doză insuficientă de analgezie. Se poate alege orice valoare între pragul inferior (a se vedea mai sus) și 100 (prag oprit). Valoarea implicită din fabrică pentru această valoare este setată la 25.

Observație

	• Această funcție poate fi dezactivată de către administratorul local. • Evaluați întotdeauna adecvarea clinică a pragurilor atunci când ghidați analgezia pe baza tendințelor NOL.

3. Pentru a închide bara de opțiuni TENDINȚĂ NOL și pentru a reveni la ecranul de monitorizare, apăsați butonul NOL (TEND. NOL) sau butonul X (X).

Afișarea datelor analitice avansate

Dacă opțiunea „Analize live" este activată (a se vedea setarea preferințelor regionale și ale utilizatorului), panoul NOL va include acum informații statistice despre procedura curentă, iar valoarea NOL va fi afișată deasupra barei de culoare NOL (a se vedea figura 34).

1. Apăsați butonul TEND. NOL (TEND. NOL).

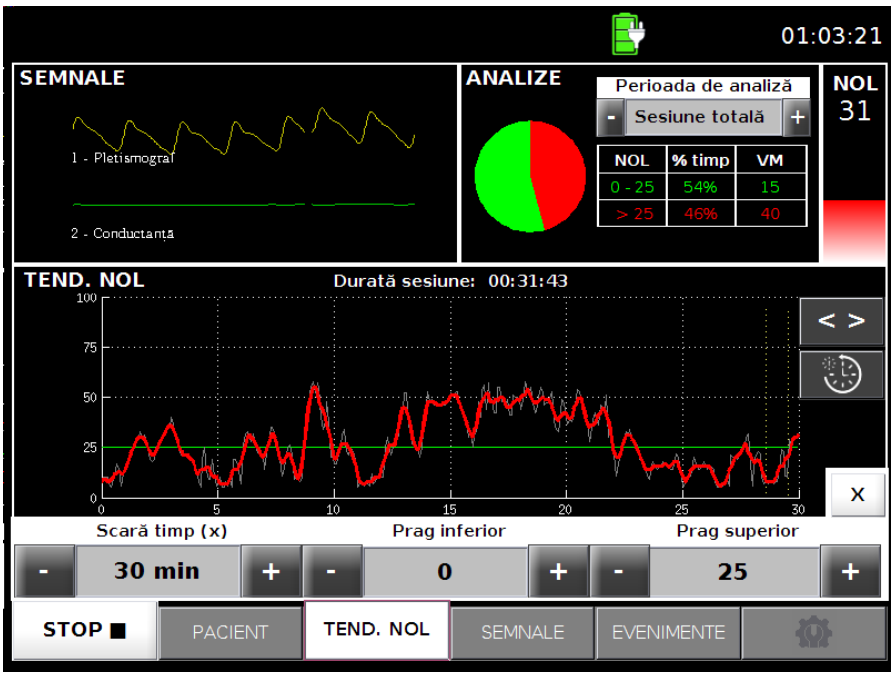


Figura 34: Bara de opțiuni TENDINȚĂ NOL cu analize live activate

Tabelul și diagrama circulară colorată care îl însoțește prezintă perioada de timp (pe baza de timp selectată pentru analiză) în care valoarea NOL a fost cuprinsă în fiecare interval pe baza pragurilor superioare și inferioare stabilite de utilizator: peste pragul superior cu roșu, sub pragul inferior cu alb sau între cele două cu verde. Tabelul va include, de asemenea, valoarea medie a NOL (MV) peste, sub sau între intervalele selectate.

2. Reglați baza de timp pentru calculul analitic prin apăsarea semnelor + și -. Baza de timp este întotdeauna calculată retrospectiv, pornind de la momentul prezent.
   Prin urmare, dacă alegeți „30 de minute” se va afișa analiza pentru ultimele 30 de minute ale procedurii.

   NOL – detaliază intervalele alese

   % timp – detaliază procentul de timp petrecut în fiecare interval ales
   MV – detaliază valoarea medie a NOL (în cadrul, deasupra sau sub pragul ales).

Configurarea modului de afișare a semnalelor

Puteți selecta semnalele afișate în panoul de semnale:

1. În bara de meniu, apăsați butonul SEMNALE. Se afișează bara de opțiuni pentru semnale.

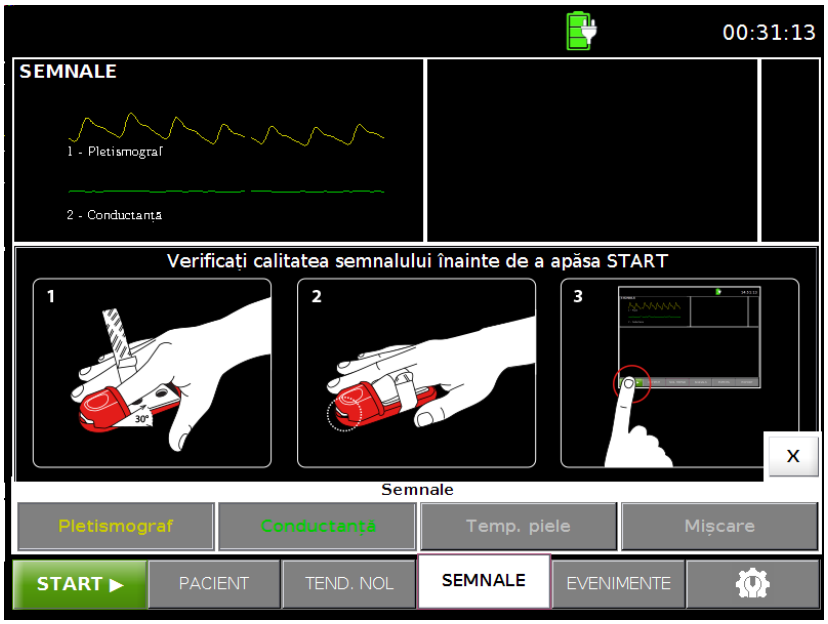


Figura 35: Bara de opțiuni pentru semnale

2. Utilizați butoanele de pe bara de opțiuni pentru semnale pentru a configura modul de afișare a semnalelor și selecta care dintre cele 4 semnale disponibile sunt afișate (semnalele active vor fi colorate):
    - Pletismograf (**PPG**, Undele de impuls ale pletismografului)
    - Conductanță **(GSR,** Răspunsul galvanic al pielii)
    - Temp. piele (Temperatura periferică)
    - Mișcare **(ACC,** Accelerometru)
3. Pentru a închide bara de opțiuni pentru semnale și pentru a reveni la ecranul de monitorizare, apăsați butonul SEMNALE (SEMNALE) sau butonul X (X).

Adnotarea evenimentelor în timpul sesiunii de monitorizare

Aveți posibilitatea să adnotați orice evenimente speciale care se produc în timpul sesiunii de monitorizare.

4. În bara de meniu, apăsați butonul EVENIMENTE. Se afișează bara de opțiuni pentru evenimente.

Figura 36: Bara de opțiuni pentru evenimente

5. Apăsați pe categoria relevantă pentru eveniment:

   Medicație

   Stimuli

   Clinic

   Favorite

   Ora adnotării este salvată și afișată în fereastra relevantă a categoriei de evenimente.

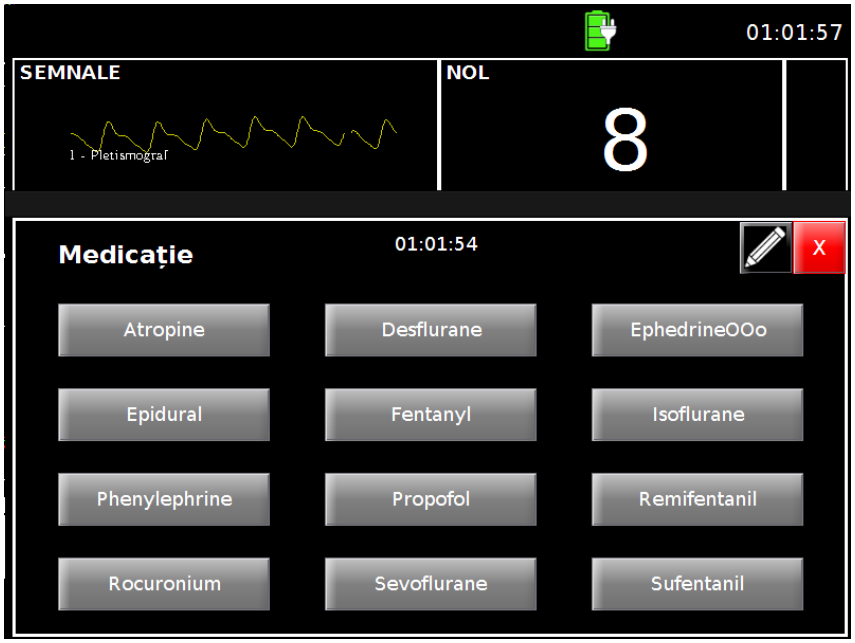


Figura 37: Opțiunile de adnotare a evenimentelor cu ora adnotării afișată

Ora adnotării este marcată pe graficul de tendințe cu ajutorul unei linii verticale punctate.

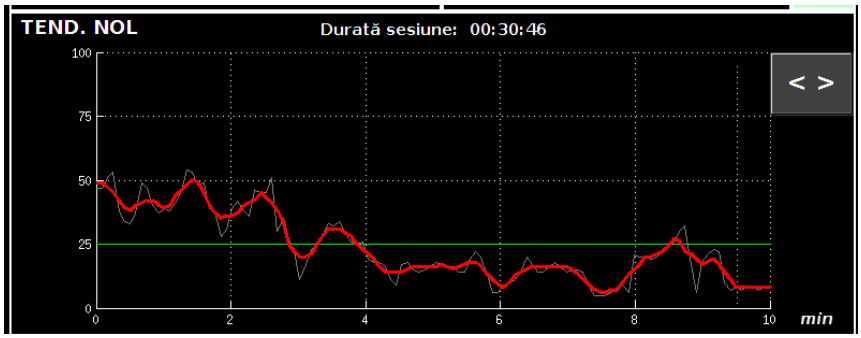
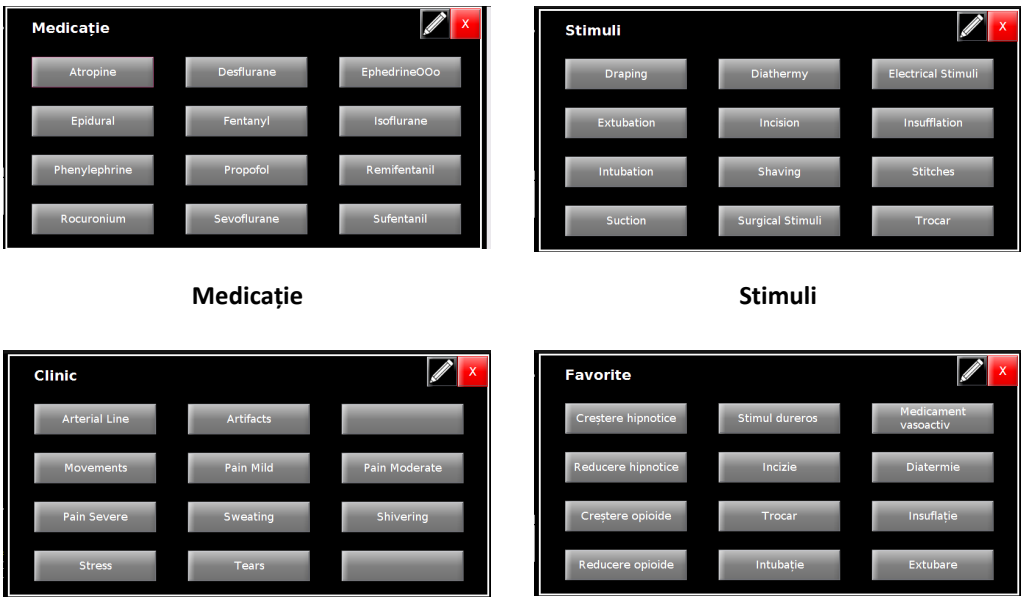


Figura 38: Adnotare afișată pe graficul de tendințe NOL

6. Alegeți adnotarea selectată din meniu.



Medicație **Stimuli**

Clinic **Favorite**

Figura 39: Opțiuni de adnotare a evenimentelor

Atunci când este selectată adnotarea, aceasta este afișată deasupra filei EVENIMENTE.

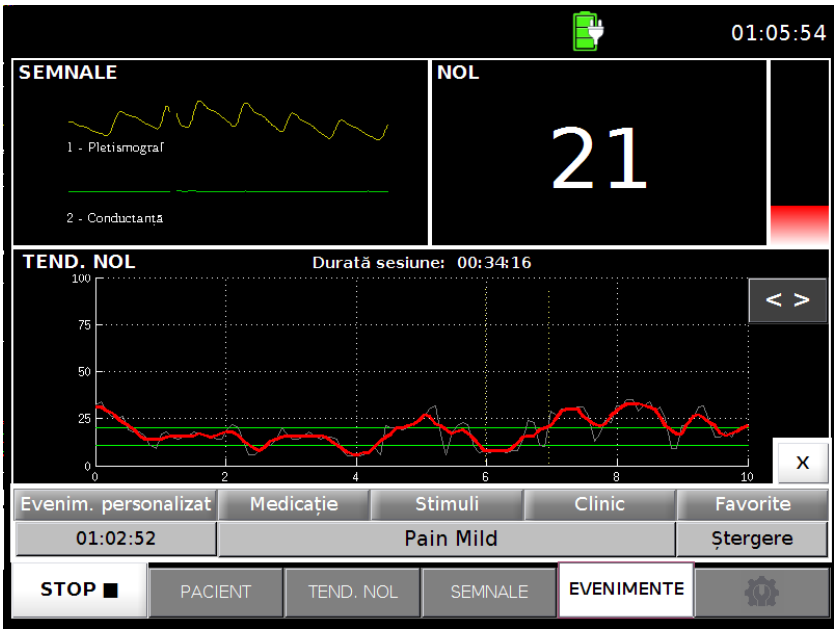


Figura 40: Adnotarea și ora adnotării afișată

În cazul în care doriți să setați permanent o adnotare care nu este indicată în meniu, apăsați pictograma de editare ( ) din fereastra de opțiuni de adnotare.

Adnotările vor fi evidențiate cu verde:

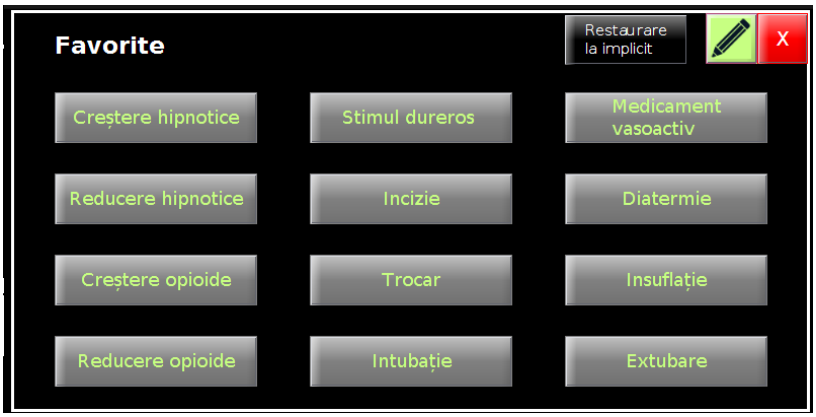


Figura 41: Opțiuni de adnotare în modul Editare

Selectați un spațiu de adnotare existent sau o casetă necompletată pentru a adăuga text liber sau pentru a edita textul existent. Se va afișa tastatura virtuală (a se vedea figura 32).

Introduceți textul liber necesar și apăsați butonul Inserare (

).

Pentru a ieși din modul de editare și pentru a alege o adnotare, apăsați pictograma de editare ( ), asigurați-vă că scrisul de pe butoanele de adnotări s-a făcut alb și selectați adnotarea necesară.

Pentru a reseta meniul de adnotare la valorile implicite, apăsați butonul „Restaurare la implicit” și apăsați „Da” când vi se solicită pentru a confirma restabilirea valorilor implicite.

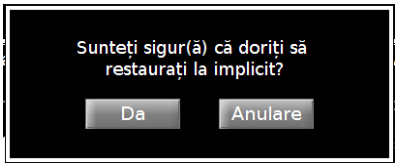
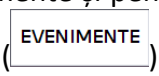


Figura 42: Restaurare la implicit

7. Pentru a părăsi fereastra categoriilor de adnotări, apăsați pe pictograma X ( ).
8. Pentru a adăuga un eveniment care nu există în niciuna dintre categorii, apăsați butonul Evenim. personalizat ( ) (ora adnotării va fi salvată și afișată), apoi introduceți textul liber utilizând tastatura.
9. Pentru a închide bara de opțiuni pentru evenimente și pentru a reveni la ecranul de monitorizare, apăsați butonul EVENIMENTE () sau butonul X ( ).

Analizarea evenimentelor în timpul sesiunii de monitorizare

Puteți analiza evenimentele adnotate anterior în timpul sesiunii de monitorizare.

1. Setați vizualizarea tendinței NOL pe intervalul de timp corespunzător, astfel încât evenimentul de interes să fie vizibil pe tendință (a se vedea „Configurarea tendinței NOL”).
2. Apăsați butonul din partea superioară dreaptă a panoului de tendințe. Conținutul ultimei adnotări revizuite este afișat deasupra tendinței NOL, iar marcatorul de eveniment este evidențiat.
3. Apăsați săgeata spre dreapta sau spre stânga pentru a naviga între adnotări în ordine cronologică descrescătoare (stânga) sau crescătoare (dreapta), până când este evidențiat evenimentul corect.
4. Apăsați din nou butonul sau așteptați aproximativ 30 de secunde pentru a închide vizualizatorul de adnotări anterioare.

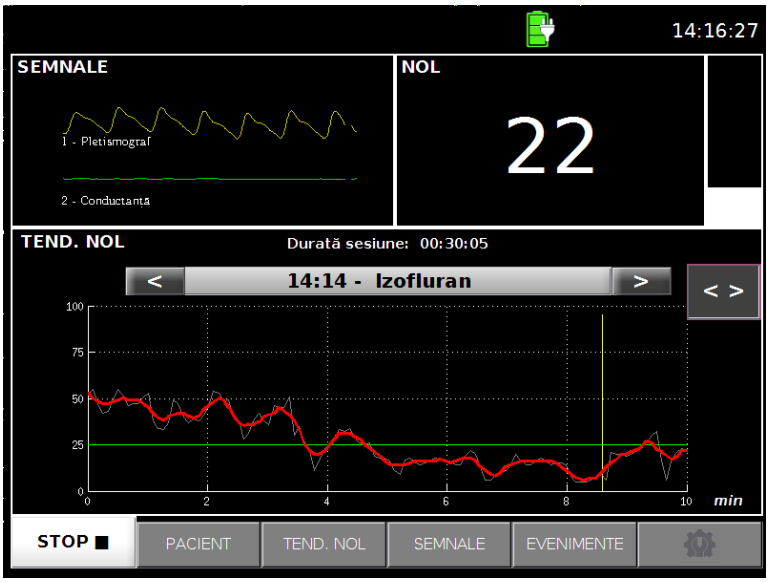


Figura 43: Analizarea unei adnotări anterioare

Notificarea vizuală a unei perioade semnificative în afara unui prag stabilit

Puteți seta o notificare vizuală pentru a indica faptul că tendința NOL a fost în mare parte în afara pragului pentru o perioadă semnificativă de timp. Această opțiune nu este disponibilă dacă este dezactivată de către administratorul local.

1. Apăsați fila „Tendință NOL”.
2. Apăsați butonul din partea superioară dreaptă a panoului de tendințe.

Se va afișa o căsuță de dialog.

3. Setați perioada de timp semnificativă.
4. Valoarea NOL va clipi ori de câte ori tendința NOL este peste pragul maxim sau sub pragul minim pentru cel puțin 80% din perioada semnificativă. De exemplu, dacă perioada semnificativă este setată la 10 minute, în orice moment în care linia de tendință NOL va fi peste pragul maxim sau sub pragul minim pentru 8 din ultimele 10 minute, valoarea NOL va clipi.
5. Clipirea poate fi oprită prin apăsarea valorii NOL.
6. Setarea perioadei semnificative la 0 min. va dezactiva această funcție.
7. În mod implicit, această funcție este dezactivată.

7. Ecranul de instrumente

Observație

	Ecranul de instrumente nu este disponibil în timpul desfășurării unei sesiuni de monitorizare.

Exportarea și ștergerea datelor

Puteți exporta datele înregistrate și adnotările prin intermediul ecranului de instrumente.

1. Conectați o unitate de stocare USB sau un hard disk extern în portul USB de pe panoul lateral al monitorului.
2. În bara de meniu, apăsați butonul de instrumente ( ).

   În partea superioară stângă a ecranului se află o listă de înregistrări de proceduri. Înregistrările sunt aranjate în ordine cronologică (cele mai recente în partea de sus), iar numele fișierelor sunt în formatul **AAAA-LL-ZZ_HHmm**, în funcție de ora de începere individuală.

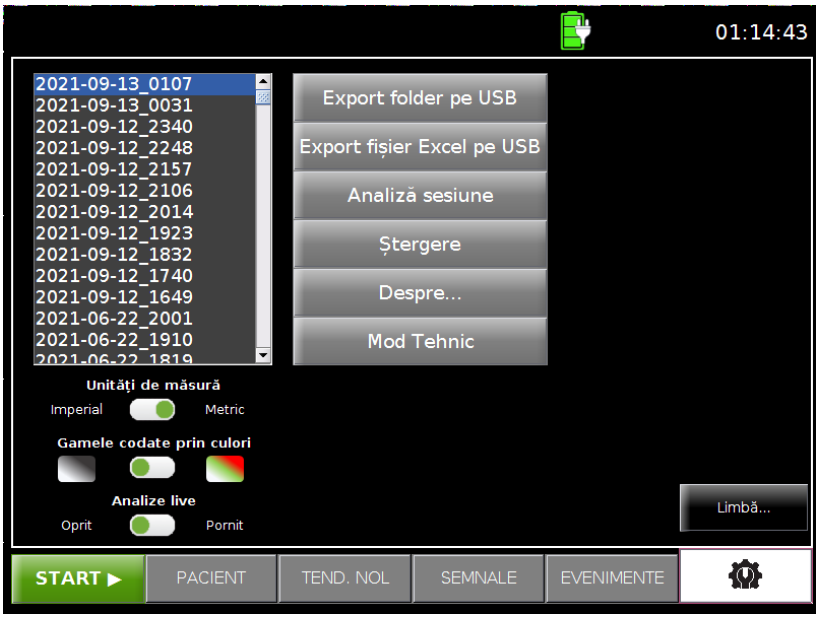


Figura 44: Ecranul de instrumente

3. În lista de înregistrări din partea stângă a ecranului, selectați înregistrarea pe care doriți să o exportați. Puteți să alegeți mai multe înregistrări (adiacente) trăgând cu degetul peste înregistrările dorite.

4. În meniul de acțiuni din centrul ecranului, apăsați una dintre opțiunile:
   - Apăsați Export folder pe USB pentru a exporta toate datele brute ale unei sesiuni specifice de monitorizare, inclusiv fișierul PDF „Analiză sesiune”.
   - Apăsați Export fișier Excel pe USB pentru a exporta un fișier Excel (.csv) separat prin virgulă cu următorii parametri ai unei anumite sesiuni de monitorizare:
     - Oră
     - Indice NOL
     - Ritm cardiac
     - Adnotări

   Fișierul .csv este salvat pe unitatea de stocare USB și în folderul pacientului.

   Procesul de export începe și se afișează un indicator de progres.

Figura 45: Indicator de progres export

După finalizarea exportării, se afișează un mesaj.

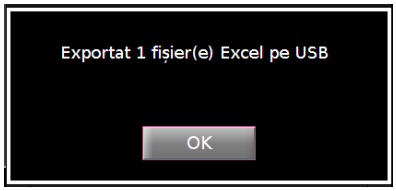


Figura 46: Exemple de mesaje privind finalizarea exportării

5. Faceți clic pe OK în mesaj.

   În cazul în care nu este conectată o unitate de stocare USB, se afișează un mesaj.

Figura 47: Mesaj absență USB

În cazul în care sistemul nu poate exporta datele, se afișează un mesaj.

Figura 48: Mesaj exportare eșuată

6. Pentru a închide ecranul de instrumente, apăsați butonul .

Meniul de Instrumente permite și ștergerea înregistrărilor.

1. În lista de înregistrări din partea stângă a ecranului, selectați înregistrarea (înregistrările) pe care doriți să o (le) ștergeți.
2. În meniul de acțiuni din centrul ecranului, apăsați

.
   Se afișează un mesaj prin care se solicită confirmarea.

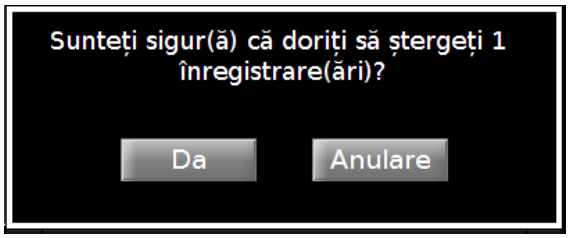


Figura 49: Mesaj de confirmare

3. Apăsați pe **Da** pentru a șterge înregistrarea.
   Pentru a anula ștergerea, apăsați pe **Anulare**.

Observație

	Ștergerea fișierelor este permanentă. După ștergerea unui fișier, datele nu mai pot fi restaurate.

După finalizarea ștergerii, se afișează un mesaj.

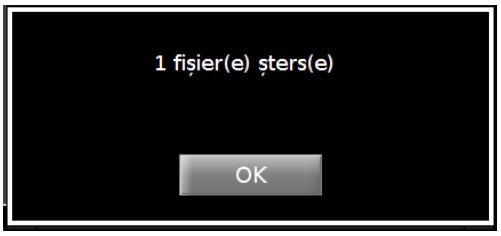


Figura 50: Mesaj privind finalizarea ștergerii

Dacă nu sunt foldere de șters, va apărea următorul mesaj:

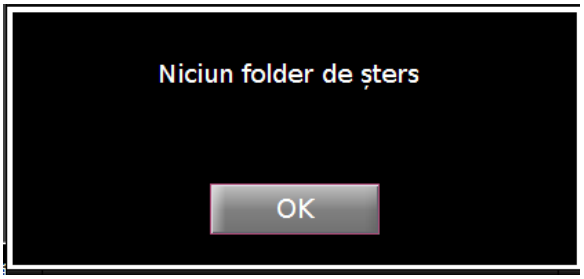


Figura 51: Niciun folder de șters

Analiză sesiune

Opțiunea Analiză sesiune permite utilizatorului să analizeze o sesiune anterioară de înregistrare după ce a fost finalizată corespunzător.

1. În lista de înregistrări din partea stângă a ecranului, selectați fișierul pe care doriți să-l analizați.
2. În meniul de acțiuni din centrul ecranului, apăsați Analiză sesiune.

Pe ecranul PMD-200 va fi afișată înregistrarea unei proceduri. Navigați între pagini prin apăsarea săgeților dreapta/stânga din partea de jos a ecranului. Prima pagină include o sinteză a întregii sesiuni de înregistrare, inclusiv pragurile superioare și inferioare, așa cum au fost stabilite la sfârșitul procedurii. În cazul în care opțiunea „analize live” a fost activată în timpul procedurii, a doua pagină va include o vizualizare a informațiilor de analiză live pentru întreaga procedură (în stânga), precum și ultima vizualizare afișată pentru utilizator în momentul în care procedura a fost oprită. În cazul în care sesiunea a durat mai mult de 30 de minute, paginile suplimentare vor include segmente de 30 de minute din sesiune. În acest caz, din motive de claritate, adnotările vor fi afișate numai pe segmentele de 30 de minute (prima pagină cu procedura completă nu va afișa adnotările).

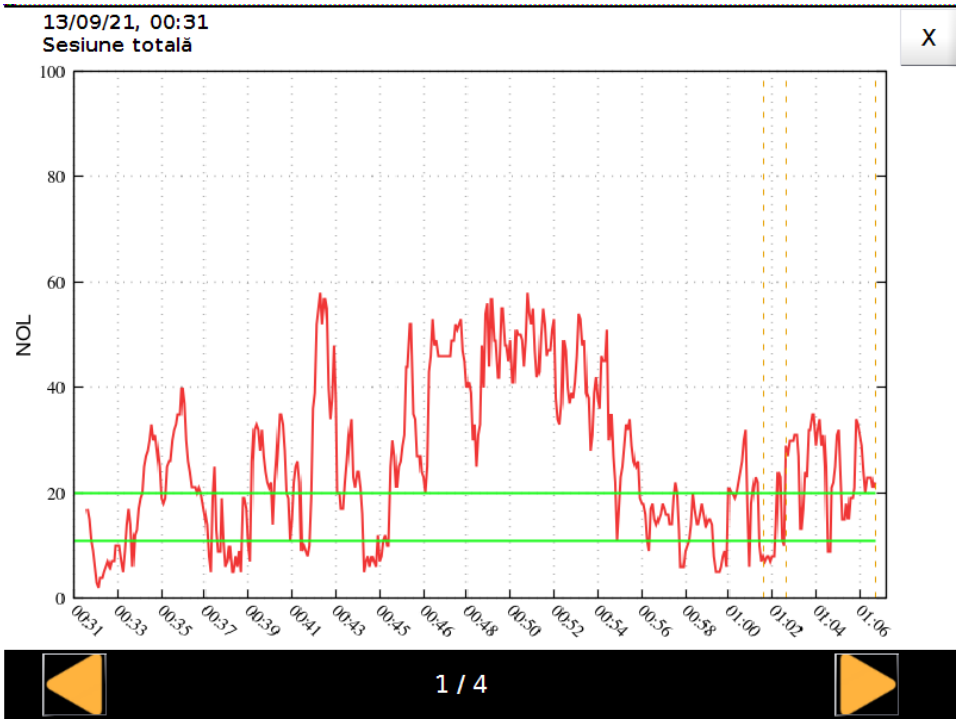


Figura 52: Analiză sesiune – Sesiune completă

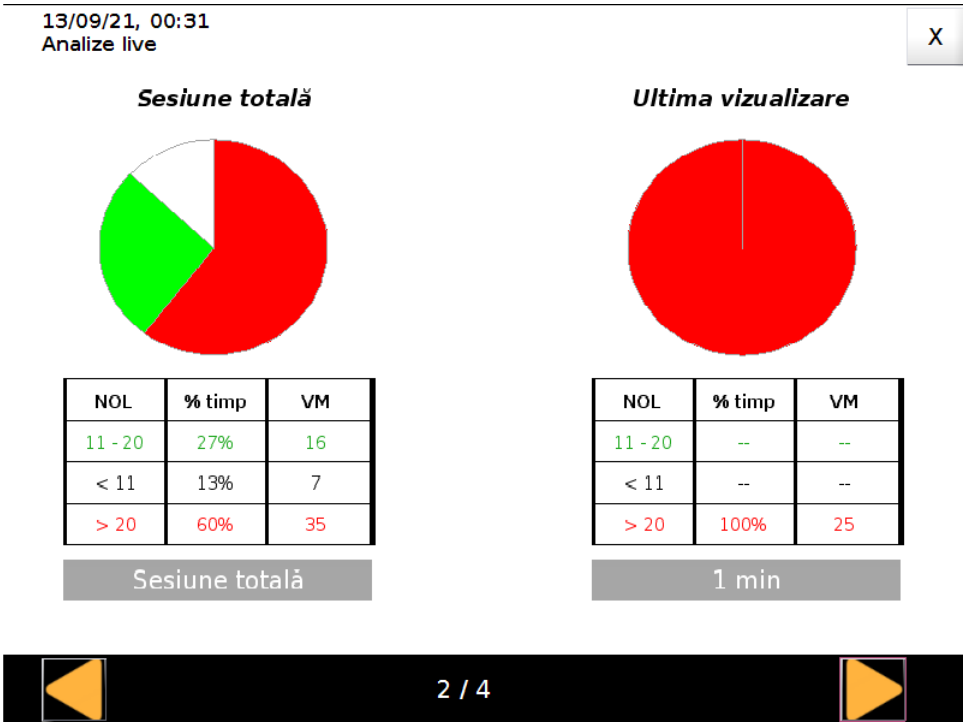


Figura 53: Analiză sesiune – Pagină de analiză

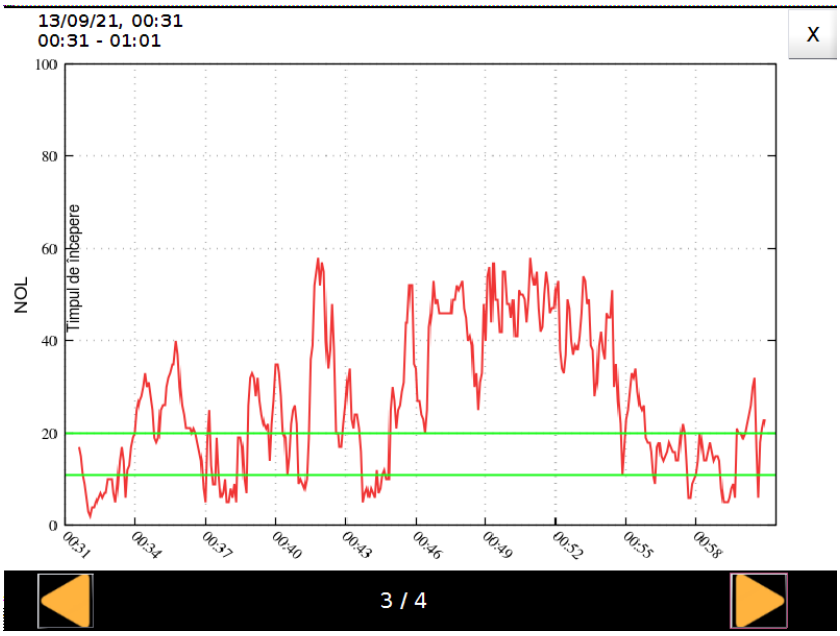


Figura 54: Analiză sesiune – Segment de 30 de minute, inclusiv adnotări

Dacă sesiunea nu a fost finalizată corect și salvată (prin apăsarea butonului „Stop”), sistemul va afișa următorul mesaj:

Figura 55: Mod Analiză indisponibil

Dacă nu sunt foldere de analizat, sistemul va afișa următorul mesaj:

Figura 56: Niciun folder de analizat

Exportarea unui folder pe un dispozitiv extern de stocare USB permite utilizatorului să vizualizeze analiza sesiunii sub formă de fișier PDF pe un computer.

Instrumente suplimentare

Opțiunea **Despre** afișează informații despre versiunile de software (SW) și de firmware (FW) ale sistemului PMD-200 și despre spațiul disponibil rămas pe hard drive-ul intern.

Opțiunea **Mod Tehnic** (Mod tehnician) este protejată prin parolă. Aceasta este destinată utilizării de către personalul tehnic al Medasense pentru procedurile de service și de întreținere care presupun accesul la sistemul de operare PMD-200 și la software-ul restricționat, precum și de către administratorii locali pentru a administra preferințele site-ului.

Pentru a închide meniul de Instrumente și pentru a reveni la ecranul principal, apăsați butonul .

Schimbarea preferințelor

Aveți posibilitatea să schimbați preferințele sistemului din ecranul de Instrumente. Această opțiune nu este disponibilă în timpul desfășurării unei sesiuni de monitorizare sau dacă este dezactivată de către administratorul local.

3. Accesați ecranul de Instrumente prin apăsarea .
4. Setați unitățile de măsură, alegând între Imperial (Feet/Inches și Lbs.) sau Metric (cm și Kg).
5. Setați bara de valori NOL pe coduri de culori (alb - sub pragul inferior, verde - între cele două praguri, roșu - peste pragul superior) sau alb-negru (bara albă se va afișa pe fond negru).
6. Activați sau dezactivați capacitățile analitice. Atunci când sunt activate, datele analitice vor fi accesibile în ecranul „Tendință NOL”.

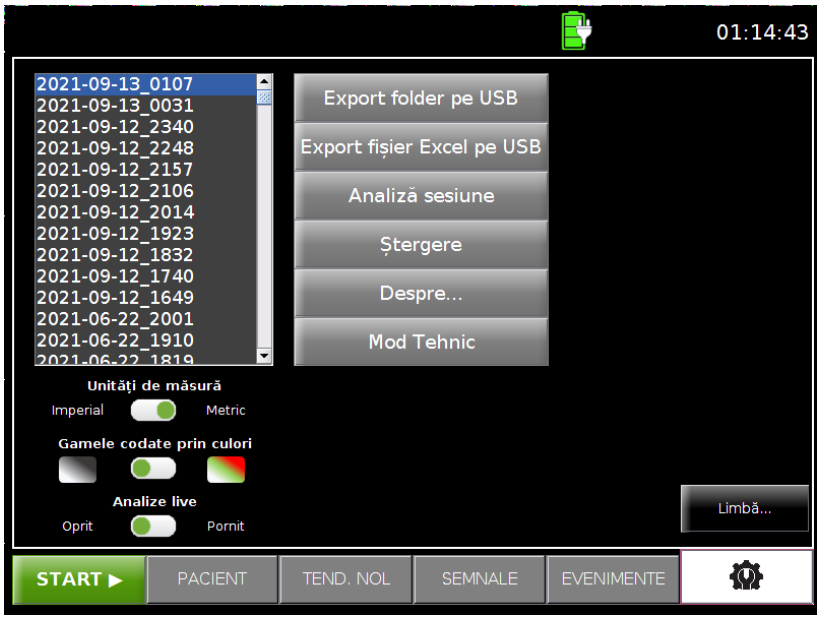
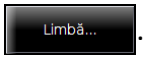


Figura 57: Ecranul de Instrumente

Schimbarea limbii sistemului

Aveți posibilitatea să schimbați limba sistemului din ecranul de Instrumente. Această opțiune nu este disponibilă în timpul desfășurării unei sesiuni de monitorizare.

1. Accesați ecranul de Instrumente prin apăsarea butonului .
2. În partea dreaptă jos a ecranului Instrumente, apăsați butonul  .
3. La apăsarea butonului Limbă se deschide o listă cu toate limbile disponibile. Limba curentă a sistemului este marcată cu „-”.
4. Selectați o limbă nouă și apăsați OK pentru ca schimbarea să se efectueze.

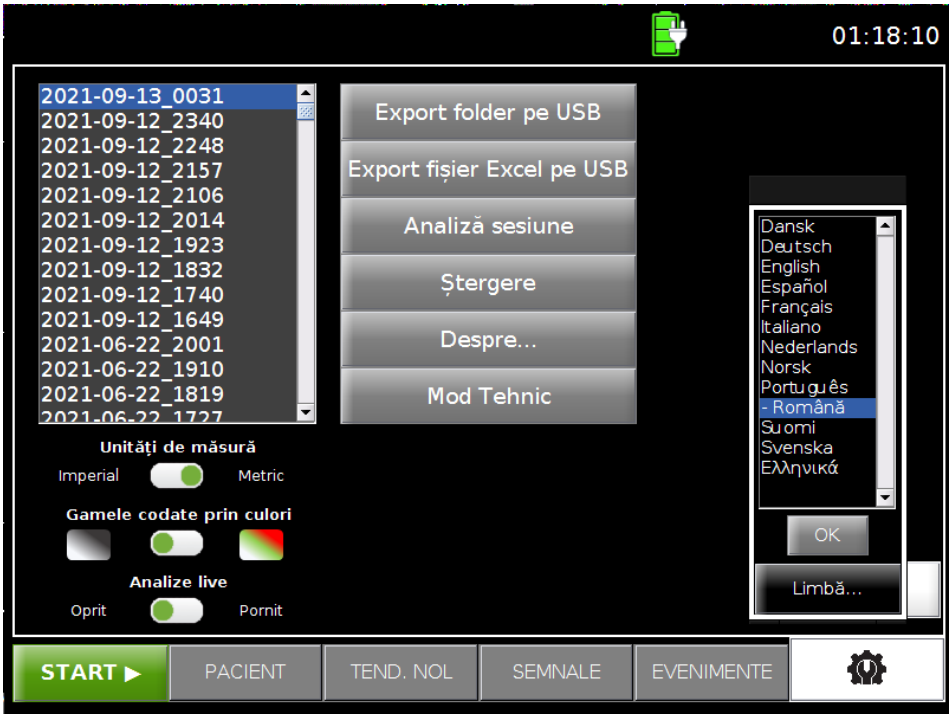


Figura 58: Meniul de selectare a limbii

După apăsarea butonului OK, se afișează un mesaj de repornire.

Utilizatorul poate reporni sistemul apăsând pe Repornește acum sau poate aștepta 20 de secunde pentru ca sistemul să repornească automat.

Figura 59: Confirmare de repornire sistem înainte de schimbarea limbii

Modificarea datei și orei sistemului

Aveți posibilitatea să reglați data și ora sistemului în timp ce vă aflați în modul de așteptare. Această opțiune nu este disponibilă în timpul desfășurării unei sesiuni de monitorizare.

1. Faceți clic pe Afișare ceas din colțul din dreapta sus al ecranului.
2. Se deschide o fereastră pentru configurarea orei și a datei.
3. Reglați data/ora apăsând pe „+” sau „-” până la afișarea datei/orei corecte. Apăsați pe Modificare și pe Repornește acum pentru ca modificările să intre în vigoare.

Figura 60: Ecranul de modificare a datei/orei

În cazul unei date nevalide se va afișa un mesaj de eroare. Apăsați pe OK pentru a închide mesajul de eroare.

Figura 61: Mesaj de dată nevalidă

Corectați valorile nevalide marcate cu roșu și apăsați din nou pe Modificare.

Figura 62: Valori nevalide marcate cu roșu

8. Curățarea și întreținerea

Atenționare

	Curățați sistemul PMD-200 și sonda pentru deget înainte de utilizarea inițială și după fiecare utilizare.

Curățarea sistemului și a sondei pentru deget trebuie efectuată utilizând una dintre cele două metode validate descrise mai jos, în funcție de tipul de șervețele utilizate.

1. Instrucțiuni de curățare cu MEDIWIPES™ sau alte șervețele dezinfectante asemănătoare

Curățați imediat orice scurgeri de sânge sau de lichid de pe monitor, de pe sonda pentru deget sau de pe cablul de conectare. Sângele uscat este foarte dificil de îndepărtat.

După curățare, ștergeți capătul conectorului cu alcool și lăsați-l să se usuce complet. Umezeala reziduală din interiorul conectorului poate afecta performanța de monitorizare.

Curățarea și dezinfectarea ecranului monitorului

Utilizați 2–3 șervețele dezinfectante proaspete de unică folosință pentru a șterge toate suprafețele, acordând atenție specială orificiilor, muchiilor și locașurilor. Durata de contact trebuie să fie de cel puțin 3 minute.

Curățarea și dezinfectarea cablului sondei pentru deget

După fiecare utilizare, dezinfectați sonda pentru deget și cablul de conectare.

1. Utilizați 1-2 șervețele dezinfectante proaspete de unică folosință pentru a șterge cablul atașat de sonda pentru deget. Durata de contact trebuie să fie de cel puțin 1 minut.
2. Inspectați vizual cablul pentru a identifica orice reziduuri grosiere.
3. Lăsați cablul să se usuce natural sau, ca alternativă, folosiți un material textil uscat, fără scame pentru a usca suprafața cablului.

Curățarea și dezinfectarea sondei pentru deget

4. Utilizați 2-3 șervețele dezinfectante de unică folosință pentru a îndepărta reziduurile grosiere.
5. Inspectați vizual toate componentele pentru a vă asigura că nu au rămas reziduuri înainte de a continua cu pasul următor.

6. Utilizați 2-3 șervețele dezinfectante proaspete de unică folosință pentru a șterge toate suprafețele, acordând atenție specială orificiilor butonului electrodului GSR, muchiilor și locașurilor. Opțional, utilizați tampoane sterile pentru a împinge șervețelele în locașuri și în orificiile butoanelor, pentru a verifica contactul corect cu agentul dezinfectant. Durata de contact trebuie să fie de cel puțin 3 minute.
7. Umeziți un material textil, fără scame, în apă distilată și ștergeți toate suprafețele timp de 30 de secunde (asigurați-vă că materialul textil este umed și că nu este îmbibat cu apă).
8. Lăsați sonda pentru deget să se usuce natural sau, ca alternativă, folosiți un material textil uscat, fără scame pentru a usca suprafețele.

2. Instrucțiuni de curățare cu șervețele dezinfectante universale Clinell sau alte șervețele dezinfectante similare

Curățați imediat orice scurgeri de sânge sau de lichid de pe monitor, de pe sonda pentru deget sau de pe cablul de conectare. Sângele uscat este foarte dificil de îndepărtat.

După curățare, ștergeți capătul conectorului cu alcool și lăsați-l să se usuce complet. Umezeala reziduală din interiorul conectorului poate afecta performanța de monitorizare.

Curățarea și dezinfectarea ecranului monitorului

Utilizați 2-3 șervețele dezinfectante proaspete de unică folosință pentru a șterge toate suprafețele, acordând atenție specială orificiilor, muchiilor și locașurilor. Durata de contact trebuie să fie de cel puțin 5 minute.

Curățarea și dezinfectarea cablului sondei pentru deget

După fiecare utilizare, dezinfectați sonda pentru deget și cablul de conectare.

1. Utilizați 1-2 șervețele dezinfectante proaspete de unică folosință pentru a șterge bine cablul atașat de sonda pentru deget. Durata de contact trebuie să fie de cel puțin 3 minute.
2. Inspectați vizual cablul pentru a identifica orice reziduuri grosiere.
3. Lăsați cablul să se usuce natural sau, ca alternativă, folosiți un material textil uscat, fără scame pentru a usca suprafața cablului.

Curățarea și dezinfectarea sondei pentru deget

4. Utilizați 2-3 șervețele dezinfectante de unică folosință pentru a îndepărta reziduurile grosiere.
5. Inspectați vizual toate componentele pentru a vă asigura că nu au rămas reziduuri înainte de a continua cu pasul următor.

6. Utilizați 2-3 șervețele dezinfectante proaspete de unică folosință pentru a șterge bine toate suprafețele, acordând atenție specială orificiilor butonului electrodului GSR, muchiilor și locașurilor. Opțional, utilizați tampoane sterile pentru a împinge șervețelele în locașuri și în orificiile butoanelor, pentru a verifica contactul corect cu agentul dezinfectant. Durata de contact trebuie să fie de cel puțin 5 minute.
7. Umeziți un material textil, fără scame, în apă distilată și ștergeți toate suprafețele timp de 30 de secunde (asigurați-vă că materialul textil este umed și că nu este îmbibat cu apă).
8. Lăsați sonda pentru deget să se usuce natural sau, ca alternativă, folosiți un material textil uscat, fără scame pentru a usca suprafețele.

Avertisment

	În cazul scurgerilor de sânge sau de lichid pe sistemul PMD-200, testați din nou curentul de scurgere la pământ înainte de o nouă utilizare.

Atenționare

	Nu tratați sistemul PMD-200 sau accesoriile sale în autoclavă.

Întreținerea

Monitorul PMD-200 este conceput astfel încât să nu fie necesară întreținerea periodică.

- Curentul de scurgere este un indicator principal al pericolului de electrocutare pentru personalul care atinge suprafața exterioară a dispozitivului. Pentru asigurarea respectării standardelor de siguranță ale IEC IEC 606011 cu privire la curentul de scurgere, s-au efectuat teste de electricitate statică pe monitorul PMD-200.

Medasense recomandă testarea curentului de scurgere:

- În cazul scurgerii de sânge sau lichid pe sistem sau pe componentele acestuia
- Imediat după apariția unei supratensiunii tranzitorii majore în sistemul electric

9. Specificații

Sistemul PMD-200 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Tabelul 3: Compatibilitatea PMD-200 cu mediul electromagnetic

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul PMD-200 folosește energie RF numai pentru funcțiile sale interne. De aceea, nivelul de emisii RF este foarte scăzut și nu există probabilitatea de a interfera cu echipamentele electronice din apropiere
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Sistemul PMD-200 poate fi utilizat în toate clădirile, cu excepția clădirilor de locuințe și a celor conectate direct la rețeaua de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate pentru locuit.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Conform	

Observație

	Datorită caracteristicilor EMISIILOR sale, acest echipament este adecvat pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (care necesită, în mod normal, CISPR 11, clasa B), s-ar putea ca acest echipament să nu asigure protecția adecvată pentru serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Utilizatorul poate fi nevoit să ia măsuri de atenuare, precum mutarea sau reorientarea echipamentului.

Tabelul 4: Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV aer	8 kV contact 15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie realizate din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale, IEC 61000-4-4	2 kV pentru liniile de alimentare 1 kV pentru liniile SIP/SOP	2 kV pentru liniile de alimentare	Calitatea rețelei electrice trebuie să corespundă mediului comercial sau spitalicesc tipic.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Supratensiune tranzitorie, IEC 61000-4-5	1 kV linie la linie 2 kV linie la pământ	1 kV linie la linie 2 kV linie la pământ	Calitatea rețelei electrice trebuie să corespundă mediului comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune și întreruperi pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% U_T pentru 0,5 cicluri 0% U_T pentru 1 ciclu 70% U_T pentru 25/30 cicluri 0% U_T pentru 250/300 cicluri	0% U_T pentru 0,5 cicluri 0% U_T pentru 1 ciclu 70% U_T pentru 25/30 cicluri 0% U_T pentru 250/300 cicluri	Calitatea rețelei electrice trebuie să corespundă mediului comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul echipamentului are nevoie ca acesta să funcționeze fără întrerupere în timpul căderilor de tensiune, se recomandă ca echipamentul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvență electrică, câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență electrică ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: U_T reprezintă tensiunea de alimentare de la rețeaua de energie electrică înainte de aplicarea nivelului de test.			

Tabelul 5: Teste de imunitate

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate
IEC 61000-4-6 RF condusă	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM (între 6,765 MHz și 6,795 MHz; între 13,553 MHz și 13,567 MHz; între 26,957 MHz și 27,283 MHz și între 40,66 MHz și 40,70 MHz) și în benzile pentru amatori (între 1,8 MHz și 2,0 MHz, între 3,5 MHz și 4,0 MHz, între 5,3 MHz și 5,4 MHz, între 7 MHz și 7,3 MHz, între 10,1 MHz și 10,15 MHz, între 14 MHz și 14,2 MHz, între 18,07 MHz și 18,17 MHz, între 21,0 MHz și 21,4 MHz, între 24,89 MHz și 24,99 MHz, între 28,0 MHz și 29,7 MHz și între 50,0 MHz și 54,0 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 RF radiată	3 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz	[E] = 3 V/m
Câmpuri de proximitate față de echipamentele de comunicații prin RF wireless	385 MHz	27V/m
	450 MHz	28V/m
	710 MHz	9V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1720 MHz	28V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28V/m
	5240 MHz	9V/m
	5500 MHz	
	5785 MHz	

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul PMD-200

AVERTISMENT: Echipamentele portabile de comunicații prin RF (inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie folosite la distanțe mai mici de 30 cm (12 inchi) față de nicio componentă a sistemului PMD-200, inclusiv față de cablurile prevăzute de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate să scadă.

Performanță esențială

Se consideră că toate cele patru semnale (PPG, GSR, ACC, temperatura periferică) fac parte din performanța esențială a sistemului, deoarece toate sunt necesare pentru a calcula indicele.

Date tehnice

Tabelul de mai jos indică specificațiile tehnice și capacitățile sistemului PMD-200.

Tabelul 6: Specificații tehnice

Monitor PMD-200	
Parametru	Specificație
Intervalul termic al sistemului în timpul transportului sau depozitării	Între -10 °C și 60 °C
Umiditate relativă în timpul transportului sau depozitării	30- 70% fără condens
Presiunea aerului în timpul funcționării și transportului	70 kPa- 105 kPa în modul de funcționare 50 kPa- 106 kPa în modul de nefuncționare
Temperatură ambiantă de funcționare	Între 10 °C și 35 °C
Umiditate relativă în timpul funcționării	30-70% fără condens
Pătrunderea lichidelor	Protecție împotriva picăturilor de apă IPX1
Comunicare	1 port USB, 1 port RS232
Standarde	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 10993, Directiva RoHS
Alimentare	100 V c.a.-240 V c.a., 700 mA, 50/60 Hz
Consum de energie	Aproximativ 60 W

Monitor PMD-200	
Parametru	Specificație
Mod de funcționare	Continuă
Baterie	• Li-Ion 3,7 V, reîncărcabilă • Celulă simplă Samsung ICR18650F • Capacitate baterie 2,6 Ah: • Tensiune normală 11,1 V: • Durata maximă de încărcare este de 2 ore • Temperatură de funcționare între 0 și 45°C în timpul încărcării și între -20 și 60°C în timpul descărcării • Oprire temperatură ridicată: 72°C
Dimensiuni	Monitor PMD-200: (Î) 240 mm × (L) 193 mm × (l) 150 mm
Greutate	Monitor PMD-200: aproximativ 3,5 kg Greutate de transport 5 kg:
Interfață utilizator	Ecran tactil și un buton (PORNIT/OPRIT)
Durată de funcționare preconizată	5 ani
Eliminare	Eliminați în conformitate cu reglementările locale

Sondă pentru deget	
Parametru	**Specificație**
Intervalul termic al sondei pentru deget în timpul transportului sau depozitării	Între -10 °C și 60 °C
Temperatură ambiantă de funcționare	Între 10 °C și 35 °C
Umiditate relativă în timpul funcționării	30-70% fără condens
Umiditate relativă în timpul transportului sau depozitării	30-70% fără condens
Presiunea aerului în timpul funcționării și transportului	70 kPa-105 kPa în modul de funcționare 50 kPa-106 kPa în modul de nefuncționare
Dimensiuni	Sondă pentru deget: 85 mm X 40 mm Sondă pentru deget + cablu 3 000 mm:

Sondă pentru deget

Parametru	Specificație
Greutate	Sondă pentru deget: 0,090 kg
Eliminare	Eliminați în conformitate cu reglementările locale
Fără PVC, fără LATEX, fără DEHP, biocompatibil	

Senzor de unică folosință

Parametru	Specificație
Interval termic al produsului în timpul transportului	Între -10 °C și 50 °C
Temperatură ambiantă de funcționare	Între 10 °C și 35 °C
Eliminarea senzorilor folosiți	Eliminarea ca risc biologic
Senzor fără PVC, fără LATEX, fără DEHP, biocompatibil	

10. Depanare

Depanare generală

Tabelul 7: Depanare generală

Problemă	Măsura propusă
Monitorul nu pornește la apăsarea butonului de alimentare.	1. Verificați dacă este conectat cablul de alimentare la priza electrică. 2. Verificați dacă întrerupătorul de rețea de pe panoul posterior este PORNIT.
Semnalele nu sunt afișate pe ecran.	1. Verificați dacă este conectat corect cablul sondei pentru deget la sistemul PMD200. 2. Verificați dacă sonda pentru deget și senzorul de unică folosință sunt conectate corect la pacient. 3. Reporniți monitorul prin oprirea și repornirea acestuia.
Butoanele de pe bara de meniu nu răspund.	1. Utilizați un vârf moale de stylus și îndreptați-l spre centrul butonului. 2. Apăsați pe butonul de alimentare de pe panoul frontal pentru oprirea monitorului, apoi porniți-l din nou. 3. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul Medasense.
Semnalele au o calitate slabă sau sunt instabile.	1. Asigurați-vă că mediul clinic nu constituie cauza (presiune asupra mâinii sau brațului pacientului, manșeta tensiometrului este pe aceeași mână ca și sonda pentru deget etc.). 2. Asigurați-vă că starea pacientului nu constituie cauza (hipovolemie, perfuzie scăzută, contraindicație etc.). 3. Asigurați-vă că este conectat corect cablul sondei pentru deget la sistemul PMD-200 și că nu există interferențe electrice de la alte cabluri. 4. Asigurați-vă că sonda pentru deget este poziționată corect pe deget, că senzorul pletismografului nu este aliniat cu articulația falangei și că vârful degetului atinge centrul sondei. 5. Asigurați-vă că există un contact corespunzător între sonda pentru deget și senzorul de unică folosință. 6. După etapele 1-5, așteptați 60 de secunde pentru recuperarea semnalului. 7. În cazul în care problema persistă, reporniți monitorul prin oprirea și repornirea acestuia.

Alerte și semnale de informare

Alertele și semnalele de informare sunt afișate în bara de stare din partea de sus a ecranului în cazul în care calitatea semnalului nu este corespunzătoare sau dacă apare o problemă cu sursa de alimentare sau cu unitatea de disc.

Observație

	Sistemul evaluează calitatea semnalului și nu va afișa o valoare NOL în cazul în care calitatea semnalului este necorespunzătoare.

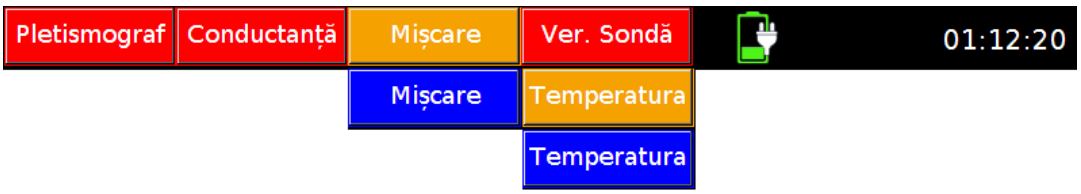


Figura 63: Alerte și semnale de informare afișate pe panoul de informații

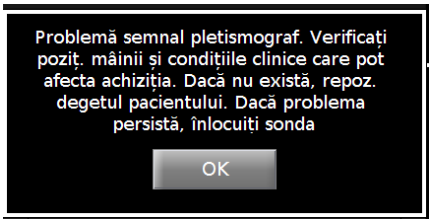
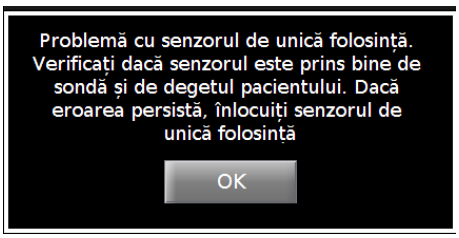
Alerte: Roșu indică o alertă cu o severitate mai ridicată care trebuie corectată înainte de a continua utilizarea valorii indicelui NOL.

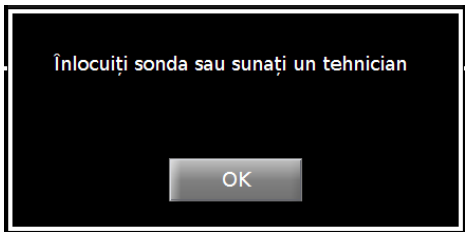
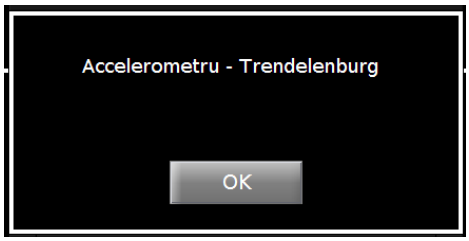
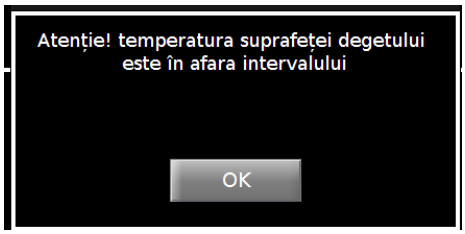
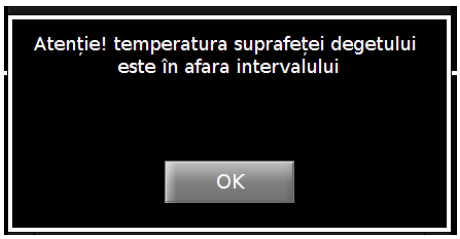
Semnale de informare: Portocaliu sau albastru indică o prioritate mai mică pentru a atrage atenția utilizatorului.

Prin apăsarea indicatorului se va deschide o fereastră de mesaje interne cu informații suplimentare despre problema detectată.

Alertele și semnalele de informare posibile și semnificațiile acestora sunt prezentate în tabelul următor.

Tabelul 8: Alerte și semnale de informare

Alertă/semnal de informare	**Semnificație**	**Mesaj intern** Apăsarea indicatorului va furniza date suplimentare
Pletismograf	Semnalul Pletismograf (fotopletismograf) este inadecvat. Se pot aplica următoarele motive: 1. Poziționare improprie a mâinii sau orice limitare cu privire la perfuzia corespunzătoare. 2. Condiții clinice severe (ex. hipovolemie) care interferează cu achiziția corectă a semnalului. 3. Degetul pacientului nu este localizat corect în interiorul sondei pentru deget. 4. Sonda pentru deget este defectă.	
Conductanță	Semnalul răspunsului galvanic al pielii este inadecvat. Se pot aplica următoarele motive: 1. Senzorul de unică folosință nu este amplasat corespunzător sau nu aderă în mod corect pe degetul pacientului. 2. Senzorul de unică folosință nu este conectat corect la sonda pentru deget. 3. Senzorul de unică folosință este defect.	

Alertă/semnal de informare	**Semnificație**	**Mesaj intern** Apăsarea indicatorului va furniza date suplimentare
Ver. Sondă	Sistemul a detectat o problemă la sonda pentru deget. Se pot aplica următoarele motive: 1. Sonda pentru deget nu este conectată la monitor. 2. Sonda pentru deget sau unul din senzorii săi sunt defecti – contactați un reprezentant Medasense.	
Mișcare	Sistemul detectează mișcare	
Mișcare	Sistemul detectează faptul că pacientul este mutat în poziția Trendelenburg/anti-Trendelenburg. NOL este înghețat timp de 30 de secunde.	
Temperatura	Sistemul detectează că temperatura pielii este superioară intervalului validat. Interpretați cu atenție valorile NOL.	
Temperatura	Sistemul detectează că temperatura pielii este inferioară intervalului validat. Interpretați cu atenție valorile NOL.	

Alertă/semnal de informare	Semnificație	Mesaj intern Apăsarea indicatorului va furniza date suplimentare
	Starea de alimentare: Conectat la priză (verde cu pictograma sub formă de ștecher)	
	Alimentare de la baterie cu indicator de nivel de încărcare (roșu)	

În cazul în care sistemul nu poate calcula valorile NOL mai mult de 30 de secunde, pe panoul valorii indicelui NOL nu este afișată nicio valoare a indicelui, iar tendința este întreruptă. După soluționarea problemei, indicele NOL și tendința sunt afișate după o scurtă perioadă de recalibrare (în panoul NOL apare mesajul „Recalibrare”).

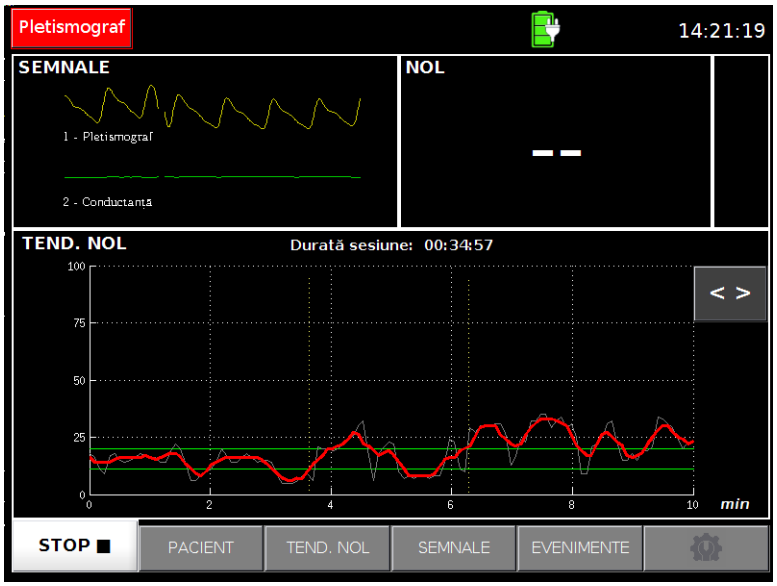


Figura 64: NOL nu este afișat din cauza calității slabe a semnalului

Notificări pe ecran

În timpul utilizării de rutină a sistemului PMD-200, pot apărea următoarele mesaje pop-up:

Sondă pentru deget neconectată

Când sistemul detectează că sonda pentru deget nu este conectată la sistem, după 1 minut va apărea următoarea notificare pe ecran

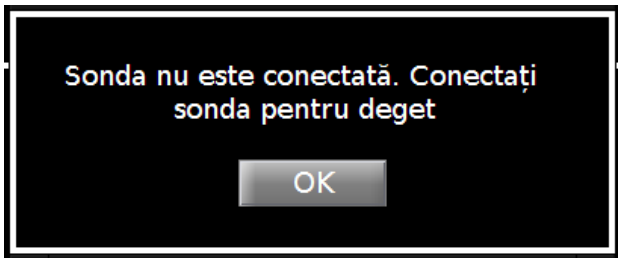


Figura 65: Notificare – Sonda pentru deget nu este conectată

Funcționare pe mod baterie

Dacă sistemul identifică trecerea pe modul baterie, va apărea următoarea notificare pe ecran.

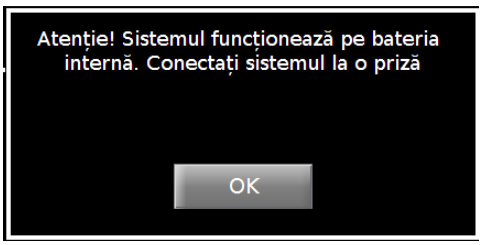


Figura 66: Notificare – Sistemul funcționează pe bateria internă

Pictogramele bateriei descrise în Tabelul 8 vor fi roșii. Când întâlniți această notificare pe ecran, verificați următoarele:

1. Conexiunea sistemului la cablul de alimentare
2. Întrerupătorul de rețea este pornit (–)

Notificare – memorie RAM:

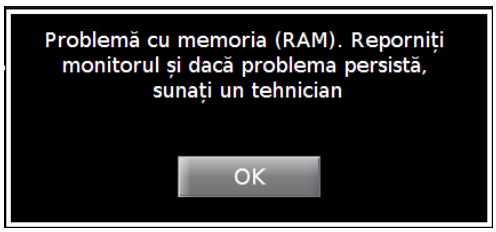


Figura 67: Notificare – Memorie RAM

Când întâlniți această notificare pe ecran, reporniți sistemul. Dacă problema persistă, sunați un tehnician.

Spațiu liber redus pe disc

Când memoria unității hard drive ajunge la 70% din capacitate, sistemul îl va informa pe utilizator că spațiul de pe disc scade.

Figura 68: Notificare – Spațiu liber redus pe disc

Când întâlniți această notificare pe ecran, procedați astfel:

1. Exportați datele pentru a păstra sesiunile vechi de înregistrare
2. Ștergeți înregistrările vechi

Dacă utilizatorul nu șterge înregistrările vechi, acestea vor fi șterse automat de către sistem pentru a permite efectuarea de înregistrări noi. Va apărea următoarea notificare pe ecran:

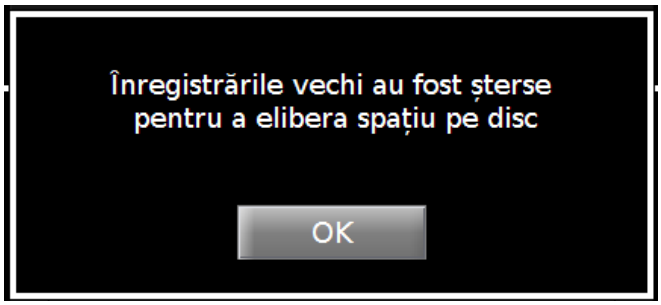


Figura 69: Notificare – Înregistrările vechi au fost șterse

Eroare de sincronizare

Atunci când sistemul este pornit, acesta testează sincronizarea dintre monitor și senzori. În cazul în care testul eșuează, se afișează mesajul **Sincronizare eșuată**. Pictograma Sincronizare eșuată este afișată și pe bara de stare.

Figura 70: Notificare și pictogramă Sincronizare eșuată

În acest caz, contactați reprezentantul Medasense pentru a programa o vizită de service pentru testarea sistemului.

Eroare firmware

Dacă firmware-ul sistemului nu funcționează corect, se afișează notificarea **Eroare internă**.

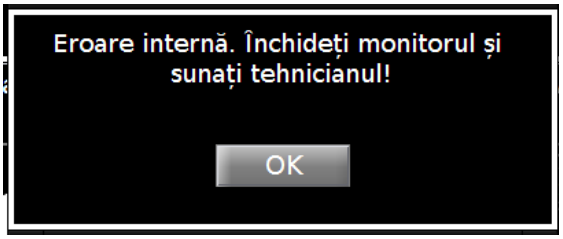


Figura 71: Notificare – Eroare internă

În acest caz, contactați reprezentantul Medasense pentru a programa o vizită de service pentru testarea sistemului.

Eroare prelucrare

Dacă în timpul unei înregistrări, sistemul identifică o eroare de prelucrare, se afișează mesajul **Eroare**.

Figura 72: Notificarea Eroare

În acest caz, contactați reprezentantul Medasense pentru a programa o vizită de service pentru testarea sistemului.

11. Conectivitatea cu celelalte sisteme

PMD-200 oferă conectivitate cu sistemele terților din spital, cum ar fi monitoarele de semne vitale multiparametrice din sala de operație, permițând afișarea și/sau stocarea informațiilor NOL.
Acest lucru poate necesita instalarea unui kit de conectivitate opțional (care poate fi comandat prin intermediul unui distribuitor oficial Medasense), precum și configurarea sistemului terț de către furnizorul relevant.
Atunci când este necesară conectivitatea cu un sistem terț, vă rugăm să contactați reprezentantul Medasense pentru a asigura o implementare optimă.

Odată ce conectivitatea este configurată și instalată, informațiile de la PMD-200 vor fi afișate sau salvate pe sistemul terț, inclusiv informații precum:

1) Tendință (și valori) NOL
2) Trasee pletismograf
3) Alerte și semnale de informare

Se așteaptă o mică întârziere (de obicei de câteva secunde) între momentul în care informațiile sunt afișate pe PMD-200 și cel în care acestea apar pe sistemul terț.

La momentul redactării acestui document, sunt oferite soluții de conectivitate pentru afișarea informațiilor NOL pe:
Selectați monitoarele Philips Intellivue™ (prin intermediul platformei de conectivitate Intellibridge™)

Selectați monitoarele Mindray Benevision™ (prin intermediul platformei de conectivitate Benelink™)

Observație:

Philips, Intellivue și Intellibridge sunt mărci comerciale înregistrate ale Koninklijke Philips N.V.

Mindray, Benevision și Benelink sunt mărci comerciale înregistrate ale Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Informații suplimentare sunt disponibile de la reprezentanții Medasense.

Pentru informații actualizate privind opțiunile de conectivitate, contactați reprezentantul Medasense.

12. Garanție limitată

1. Medasense Biometrics Ltd. („Medasense”) garantează că monitorul PMD-200 („Produsul Garantat”) nu va prezenta defecte în ceea ce privește manopera și materialele atunci când este utilizat în mod normal și corespunzător și în scopul vizat timp de (i) cincisprezece (15) luni de la livrare sau (ii) timp de douăsprezece (12) luni de la instalare, oricare este perioada cea mai scurtă dintre cele două sau pe durata impusă de legislația aplicabilă, în măsura în care aceasta este mai mare decât ambele perioade („Perioada de garanție”). Fără a aduce atingere celor de mai sus, Perioada de garanție pentru sonda pentru deget PMD-200 va fi de trei (3) luni de la instalare.

2. În temeiul garanției, Medasense își asumă obligația unică de a repara sau de a înlocui Produsul Garantat (sau orice componentă a acestuia) dacă Medasense consideră că acesta face obiectul prezentei garanții și că este defect în ceea ce privește manopera sau materialele, cu condiția ca Distribuitorul să fi furnizat o notificare scrisă privind solicitarea de utilizare a garanției în Perioada de garanție și să fi livrat Produsul Garantat înapoi în fabrica Medasense sau în orice alt loc indicat de către Medasense în scris cu cheltuielile de transport preplătite. Toate Produsele sau componentele înlocuite devin proprietatea Medasense. Reparația sau înlocuirea Produselor Garantate în temeiul prezentei garanții nu prelungesc Perioada de garanție.

3. După primirea unui Produs Garantat, în cazul în care Medasense stabilește, în mod rezonabil, că o reparație sau o înlocuire face obiectul garanției, Medasense va rambursa Distribuitorului costurile cu transportul Produsului Garantat care a fost reparat sau înlocuit. Riscul de pierdere sau de deteriorare în timpul transportului în temeiul prezentei garanții va fi suportat de către partea care plătește pentru transportul Produsului Garantat. Produsele Garantate expediate de către Distribuitor în temeiul prezentei garanții vor fi ambalate în ambalajul de transport original sau într-un ambalaj echivalent pentru a le proteja. În cazul în care Distribuitorul expediază un Produs Garantat într-un ambalaj necorespunzător, orice daune fizice pe care Produsul Garantat le prezintă la primirea de către Medasense (și care nu au fost raportate anterior) se vor considera că s-au produs în tranzit și reprezintă responsabilitatea Distribuitorului.

4. Această garanție nu se extinde la componentele consumabile, la elementele de unică folosință și/sau la produsele furnizate, incluzând, fără limitare, electrozi, cabluri și/sau Produse Garantate sau componente ale acestora care au fost: (i) supuse unei utilizări incorecte, neglijenței sau unui accident; (ii) deteriorate sau neconforme din cauze externe Produsului Garantat, incluzând, fără limitare,

defecțiunile electrice; (iii) depozitate, instalate, exploatate, utilizate sau întreținute fără a respecta instrucțiunile sau specificațiile companiei Medasense; (iv) utilizate sau fixate cu accesorii, caracteristici sau dispozitive care nu sunt furnizate de către Medasense pentru o astfel de utilizare sau care nu sunt aprobate în prealabil în scris de către Medasense pentru o astfel de utilizare sau care nu sunt compatibile cu componentele Produsului Garantat; (v) modificate, dezasamblate, servisate, reparate sau reasamblate de orice persoană alta decât o persoană autorizată de Medasense. Medasense nu are nicio obligație de a efectua reparații, înlocuiri sau corecții care rezultă, total sau parțial, din uzura normală. Medasense nu oferă nicio garanție (a) în ceea ce privește produsele care nu sunt Produse Garantate, (b) în ceea ce privește produsele achiziționate de la o persoană alta decât Medasense sau distribuitorul oficial al acesteia sau (c) în ceea ce privește orice produs comercializat sub o altă marcă decât cea Medasense.

1. TOATE PRODUSELE SUNT FURNIZATE „CA ATARE”. PREZENTA GARANȚIE REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ ACORDATĂ PENTRU PRODUSELE MEDASENSE, SE APLICĂ DOAR DISTRIBUITORULUI ȘI ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTE GARANȚII EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUZÂND, FĂRĂ LIMITARE, ORICE GARANȚIE PRIVIND VANDABILITATEA SAU CARACTERUL ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP.

6. Medasense nu garantează sau nu face nicio declarație privind rezultatele utilizării sau omisiunii utilizării Produsului Garantat respectiv de către client și/sau distribuitor și/sau terț și/sau a oricăror informații sau date furnizate de Produsul Garantat respectiv în ceea ce privește, printre altele, corectitudinea, acuratețea, caracterul complet, fiabilitatea sau alte aspecte.

7. REPARAREA ȘI/SAU ÎNLOCUIREA PRODUSELOR GARANTATE (ȘI/SAU A ORICĂROR COMPONENTE ALE ACESTORA) ÎN MODUL PREVĂZUT MAI SUS CONSTITUIE ÎNDEPLINIREA INTEGRALĂ ȘI DEFINITIVĂ A TUTUROR OBLIGAȚIILOR COMPANIEI MEDASENSE ÎN LEGĂTURĂ CU PRODUSELE GARANTATE.

8. Eficacitatea prezentei garanții cu privire la fiecare Produs Garantat se supune și este condiționată de plata integrală a contraprestației datorate pentru acest Produs garantat de către Distribuitor companiei Medasense.