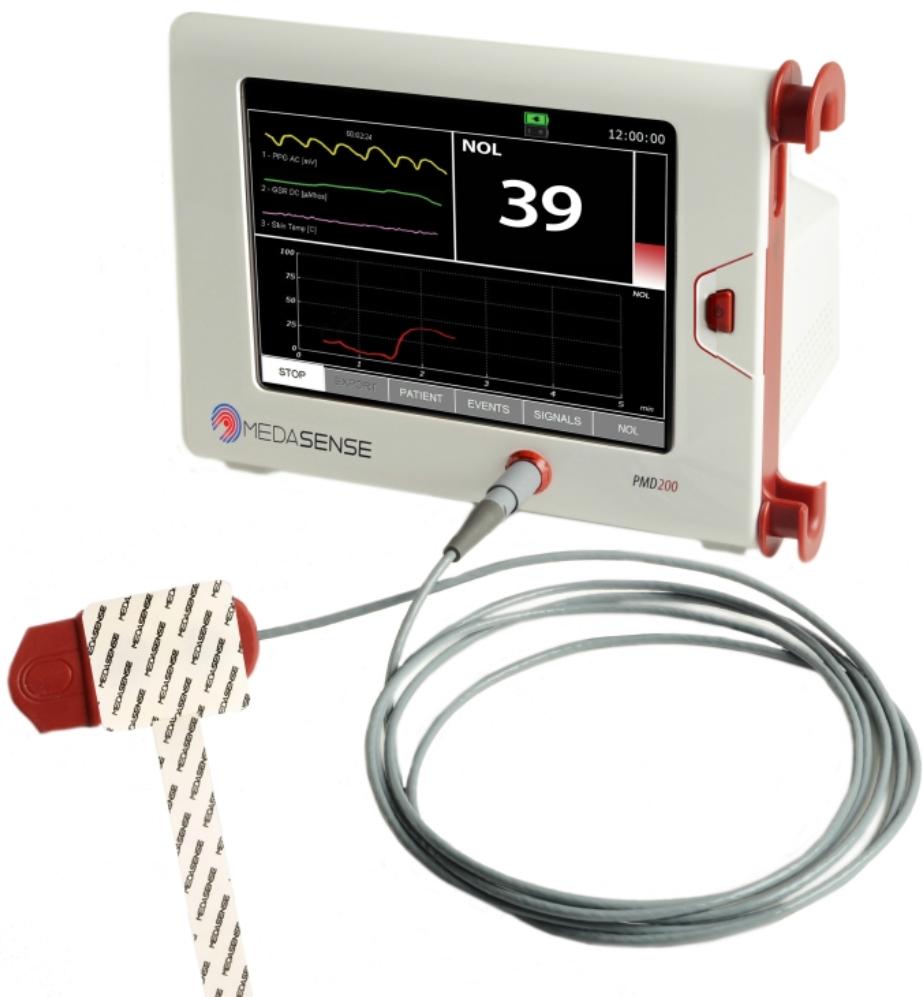


PMD-200

Dispositif de surveillance de la douleur



Manuel d'utilisation

© Copyright, 2017, Medasense Biometrics Ltd. Tous droits réservés.

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

Manuel d'utilisation du PMD-200

9^{ème} édition, décembre 2017



Medasense Biometrics Ltd.

4 Hachilazon St.

Ramat Gan, Israël, 5252268

Tél : +972-73-7690321 | Fax : +972-3-5183878

E-mail : info@medasense.com

www.medasense.com



Représentant européen autorisé

CEpartner4U BV

Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn, Pays-Bas

Tél : +31 343 442.524 / Fax : +31 343 442 162

Mobile : +31 6 516 536.26

E-mail : office@CEpartner4U.nl



Clause de non-responsabilité

Tout a été mis œuvre pour garantir l'exactitude des informations contenues dans ce document. Medasense Biometrics Ltd. (« Medasense ») décline toute responsabilité résultant de l'utilisation de ce document en cas de modifications non autorisées de son contenu ou de son format. Medasense se réserve le droit de modifier le produit sans préavis dans le but d'en améliorer la fiabilité, le fonctionnement ou la conception.

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

Le dispositif de surveillance de la douleur PMD-200 ne saurait remplacer votre jugement professionnel. Medasense ne saurait être tenue responsable de la mauvaise utilisation du dispositif PMD-200.

Informations importantes sur le dispositif PMD-200

Le dispositif de surveillance PMD-200 est prévu pour être utilisé sous la supervision directe d'un médecin habilité ou par du personnel formé à une utilisation correcte de ce dispositif. Le dispositif, ainsi que tous les paramètres associés, est prévu pour être utilisé dans un établissement médical prodiguant des soins aux patients afin de surveiller tout changement relatif à la douleur.

Le dispositif PMD-200 implémente une technologie de surveillance complexe destinée à être utilisée en complément du jugement et de l'expérience clinique. Lors de l'interprétation de l'indice **Nociception Level** (Niveau de nociception, NOL), le jugement clinique doit toujours être considéré conjointement avec les autres signes cliniques disponibles. À l'instar de tout paramètre sous surveillance, les interférences (artéfacts) et les signaux de mauvaise qualité peuvent générer des valeurs NOL inexactes. Les causes d'interférences éventuelles comprennent :

- Un mauvais contact avec la peau
- Un mouvement corporel
- Un capteur mal positionné
- Des interférences électriques inhabituelles ou excessives

Table des matières

1.	Informations de sécurité importantes	1
	Types de remarques	1
	Avertissements	2
	Mises en garde	3
	Classification de l'équipement	4
	Étiquettes et symboles de l'équipement	4
2.	Aperçu	7
	Utilisation prévue	7
	Indications d'utilisation	7
	Contre-indications et limitations	7
	Situations contre-indiquées	7
	États non évalués	8
	Situations limites	8
	Description du dispositif et concept du fonctionnement	9
	Disposition de l'écran	10
	Formation	11
3.	Composants du dispositif	12
	Moniteur	12
	Panneau avant	12
	Panneau arrière	13
	Panneau latéral	13
	Sonde pince-doigt	14
	Capteur jetable	14
	Câble d'alimentation	14
	Spécifications de l'alimentation	15
	Batterie de secours	15
4.	Installation et configuration	16
	Choix d'un emplacement	16
	Connexion du dispositif	17
5.	Mode Surveillance	18
	Connexion du patient au PMD-200	18

Mise sous tension (MARCHE) du PMD-200.....	20
Démarrage d'une session de surveillance.....	23
Arrêt d'une session de surveillance	26
6. Outils avancés	28
Ajout d'informations relatives au patient.....	28
Annotation d'événements pendant une session de surveillance.....	30
Configuration de l'affichage des signaux	33
Configuration de l'affichage de tendance NOL.....	34
Changement de la date et de l'heure du dispositif.....	35
Exportation et suppression de données	36
Changement de la langue de l'interface	39
7. Nettoyage et maintenance	41
Nettoyage.....	41
Nettoyage et désinfection de l'écran du moniteur.....	41
Nettoyage et désinfection du câble de la sonde pince-doigt	41
Nettoyage et désinfection de la sonde pince-doigt.....	41
Maintenance	42
8. Spécifications	43
Immunité électromagnétique	43
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif PMD-200.....	45
Caractéristiques techniques.....	47
9. Résolution des problèmes.....	49
Résolution des problèmes généraux.....	49
Alertes	49
Erreur de communication	51
Erreur de micrologiciel.....	52
Erreur relative à un lecteur USB.....	52
Mémoire limitée.....	53
10. Garantie limitée.....	54

Liste des figures

Figure 1 : Exemple d'étiquette figurant sur un dispositif PMD-200	4
Figure 2 : Disposition de l'écran de surveillance	10
Figure 3 : Schéma du dispositif PMD-200	12
Figure 4 : Panneau avant du moniteur	12
Figure 5 : Panneau arrière du moniteur	13
Figure 6 : Panneau latéral	13
Figure 7 : Sonde pince-doigt et son câble	14
Figure 8 : Capteur jetable	14
Figure 9 : Câble d'alimentation	14
Figure 10 : Indications du type d'alimentation	15
Figure 11 : Pince de fixation	16
Figure 12 : Connexion du câble d'alimentation	17
Figure 13 : Connexion du câble de la sonde pince-doigt	17
Figure 14 : Connexion du capteur à la sonde pince-doigt	19
Figure 15 : Retrait de la protection en plastique	19
Figure 16 : Doigt inséré dans la sonde pince-doigt	19
Figure 17 : Ruban adhésif autour du doigt	20
Figure 18 : Interrupteur d'alimentation du panneau arrière	21
Figure 19 : Bouton de mise en marche	21
Figure 20 : Écran de chargement	22
Figure 21 : Écran d'accueil	22
Figure 22 : Écran Calibrage	23
Figure 23 : Écran de surveillance	24
Figure 24 : Volet des signaux présentant 4 types de signaux	24
Figure 25 : Volet NOL affichant la valeur et la jauge de l'indice NOL	25
Figure 26 : Volet de tendance	25
Figure 27 : Message de confirmation d'arrêt de la surveillance	26
Figure 28 : Fin de la session de surveillance	26
Figure 29 : Champs de données du patient	28
Figure 30 : Clavier	29
Figure 31 : Barre d'options des événements	30
Figure 32 : Choix d'annotation sur les événements	31
Figure 33 : Affichage de l'annotation et de l'heure de l'annotation	32
Figure 34 : Champ d'annotation – appuyez pour ajouter un texte libre	32
Figure 35 : Barre d'options des signaux	33
Figure 36 : Barre d'options NOL	34
Figure 37 : Écran de changement de la date et de l'heure	35
Figure 38 : Message de date invalide	35
Figure 39 : Menu des options d'exportation	36
Figure 40 : Barre de progression de l'exportation	37
Figure 41 : Exemples de messages d'exportation terminée	37
Figure 42 : Message d'absence de lecteur USB	37
Figure 43 : Exemples de messages d'échec de l'exportation	38
Figure 44 : Message de confirmation	38
Figure 45 : Message de confirmation de suppression	38
Figure 46 : Message d'invitation à la saisie du mot de passe du mode technicien	39
Figure 47 : Menu de sélection de la langue	40
Figure 48 : Confirmation du redémarrage du système avant le changement de langue	40

Figure 49 : Alertes affichées dans la barre d'état	49
Figure 50 : Valeur d'indice NOL et tendance non affichées	51
Figure 51 : Message et icône d'un échec de communication	51
Figure 52 : Message d'erreur interne	52
Figure 53 : Erreur relative à un lecteur USB	52
Figure 54 : Message d'avertissement d'une insuffisance d'espace disponible	53

Liste des tableaux

Tableau 1 : Classification de l'équipement	4
Tableau 2 : Symboles de l'équipement	5
Tableau 3 : Choix d'annotations	31
Tableau 4 : Immunité électromagnétique	43
Tableau 5 : Distance de séparation recommandée	46
Tableau 6 : Spécifications techniques	47
Tableau 7 : Alertes	50

1. Informations de sécurité importantes

Ce manuel a été élaboré pour les utilisateurs du dispositif Medasense PMD-200. Ces utilisateurs comprennent les autorités responsables de l'équipement ainsi que les personnes qui utilisent effectivement l'équipement.

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

- Avertissements
- Mises en garde
- Remarques

Types de remarques

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

Avertissement



Un avertissement décrit une situation pouvant entraîner des blessures graves ou la mort du patient ou de l'opérateur en cas de non-respect.

Mise en garde



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

Remarque



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

Avertissements

Avertissements



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

- Si vous constatez que l'emballage a été endommagé durant le transport, n'installez pas le dispositif.
- Lisez ce manuel d'utilisation avant d'installer et de faire fonctionner le PMD-200.
- Consultez l'étiquette située sur le panneau arrière du moniteur du PMD-200.
- Vérifiez que le moniteur est fixé correctement et ne présente pas de danger pour le personnel ou les patients.
- N'utilisez pas le dispositif PMD-200 avant d'avoir reçu une formation appropriée.
- Si le boîtier du dispositif est endommagé ou bloqué, n'utilisez pas le dispositif.
- Ne placez pas le dispositif PMD-200 dans une position difficile d'accès pour le débrancher.
- N'utilisez pas le dispositif dans une atmosphère inflammable ni à un endroit susceptible de présenter des concentrations de produits anesthésiques inflammables.
- Ne modifiez pas et ne remplacez pas les composants internes du dispositif PMD-200.
- Installez tous les câbles avec précaution et fixez-les de manière à éviter tout risque d'étranglement du patient.
- Avant d'utiliser le dispositif PMD-200, vérifiez l'intégrité du câble d'alimentation et du câble de la sonde pince-doigt.
- N'utilisez aucun câble, sonde pince-doigt ou capteur jetable qui ne soit pas d'origine ou non fourni par Medasense ou son représentant.
- Ne mettez pas le dispositif sous tension avant d'avoir connecté le patient à la sonde pince-doigt.
- Vérifiez que les parties conductrices du capteur, de la sonde pince-doigt ou des connecteurs ne sont pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
- En cas d'éclaboussures de sang ou de liquide sur le PMD-200, testez à nouveau le courant de fuite à la terre avant toute nouvelle réutilisation.
- Ne transférez pas le dispositif sur un autre patient sans démarrer une nouvelle session ou un nouvel enregistrement.

- Ne retirez pas le doigt du patient de la sonde pince-doigt pendant que le dispositif fonctionne.
- Pour éviter toute contamination croisée, ne réutilisez pas un capteur jetable.
- N'exploitez pas une valeur d'indice NOL si une alerte relative à la qualité du signal est affichée à l'écran.
- En cas de mauvais fonctionnement ou de panne du dispositif, n'ouvrez pas le capot externe pour réparer le dispositif.
- N'essayez pas de remplacer la batterie du dispositif.
- N'utilisez pas le dispositif PMD-200 dans un environnement d'IRM (imagerie par résonance magnétique).
- Avant d'utiliser un défibrillateur, déconnectez le dispositif PMD-200 du patient.

Mises en garde

Mise en garde

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

- Entreposez le PMD-200 dans les conditions recommandées dans le manuel d'utilisation (voir la section Caractéristiques techniques).
- Si le dispositif PMD-200 n'est pas utilisé pendant une longue durée, débranchez-le.
- Pour déconnecter le dispositif PMD-200 de l'alimentation générale, utilisez la fiche ou le prolongateur du cordon d'alimentation.
- Vérifiez que le câble d'alimentation est correctement raccordé moniteur du PMD-200.
- Vérifiez que l'environnement du dispositif PMD-200 est convenablement ventilé.
- Utilisez le port USB pour connecter exclusivement une clé USB, un disque dur externe ou un appareil homologué en matière de sécurité médicale.
- N'utilisez et ne conservez aucun liquide à proximité du dispositif PMD-200.
- Vérifiez que le doigt du patient est correctement inséré dans la sonde pince-doigt.
- La batterie interne est une batterie de secours et elle n'est pas conçue pour une surveillance de longue durée.
- Nettoyez le dispositif PMD-200 ainsi que la sonde pince-doigt conformément aux instructions de nettoyage (voir la section Nettoyage et maintenance).
- N'ouvrez pas le capot externe du PMD-200.
- Ne traitez pas le dispositif PMD-200, ni aucun de ses accessoires, en l'autoclave.

Classification de l'équipement

Tableau 1 : Classification de l'équipement

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

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

Étiquettes et symboles de l'équipement

Un exemple d'étiquette figurant sur le dispositif PMD-200 est présentée ci-dessous :

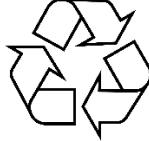
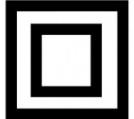


Figure 1 : Exemple d'étiquette figurant sur un dispositif PMD-200

Le tableau suivant énumère les principaux symboles et leur signification.

Tableau 2 : Symboles de l'équipement

Symbol	Signification	Symbol	Signification
	Date de fabrication (AAAA-MM)		Vérifiez l'intégrité de l'emballage à la livraison
	Fabricant		Numéro de série
	Référence du catalogue		Type BF
	Conformité européenne Marquage de conformité avec la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux		Non protégé contre l'accès aux parties dangereuses Non protégé contre la pénétration de liquides
	Consulter la documentation jointe		Conserver au sec
	Utiliser uniquement en intérieur (conserver à l'abri de la lumière du soleil)		Limites de la température de stockage
	Produit sans PVC		Produit sans latex
	Produit à usage unique		Mettre au rebut selon les dispositions relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques

Symbol	Signification	Symbol	Signification
	Emballage		Date limite d'utilisation
	Numéro de code du lot		Attention, consulter la documentation jointe
	Représentant autorisé dans la communauté européenne		Limites de la pression atmosphérique
	Limites de l'humidité		Unités de mesure du poids
	Ce côté vers le haut		Ne pas déposer de charge lourde
	Recycler		Fragile, à manipuler avec précaution
	Double isolation en tension. Il n'y a aucune pièce conductrice à la terre qui soit accessible		

Remarque

	Cette édition du manuel se réfère à la version actuelle du dispositif fabriqué.
---	---

2. Aperçu

Utilisation prévue

Le dispositif de surveillance continue de la douleur PMD-200 est conçu pour évaluer les changements des seuils de douleur. Le dispositif surveille les réponses physiologiques à la douleur par le biais d'un indice de douleur relatif sur une échelle de 0 à 100, appelé ***Nociception Level (NOL) index*** (indice du niveau de nociception). Dans l'échelle de l'indice NOL, la valeur 0 indique l'absence de nociception ou de douleur et la valeur 100 indique un niveau de nociception ou de douleur élevé.

Indications d'utilisation

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

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

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

Contre-indications et limitations

Situations contre-indiquées

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

- Arythmies cardiaques sévères, notamment :
 - Tachycardie supraventriculaire
 - Fibrillation auriculaire
 - Flutter auriculaire
 - Fibrillation ventriculaire
 - Tachycardie ventriculaire
 - Arrêt cardiaque
- Pendant une réanimation cardio-pulmonaire (CPR)
- Pendant une cardioversion/défibrillation

États non évalués

Les situations répertoriées ci-dessous n'ont pas été évaluées dans le cadre des essais cliniques menés par Medasense, et peuvent présenter des limitations ou gêner les performances du PMD-200 :

- Patients âgés de moins de 18 ans
- Patientes enceintes ou allaitantes
- Patients atteints d'une maladie neuromusculaire
- Patients souffrant d'alcoolisme ou de toxicomanie
- Patients présentant un IMC > 35 (patients obèses)
- Patients sous traitement chronique ou aigu à base de molécules vasoactives (bêta- et alpha-bloquants, vagolytiques, etc.) qui sont susceptibles de fausser les mesures des signaux physiologiques
- Patients subissant une intervention de chirurgie cardiaque

Si vous utilisez le PMD-200 sur des patients présentant l'un quelconque de ces états, soyez particulièrement vigilant et utilisez d'autant plus votre esprit critique.

Situations limites

Si le médecin estime, sur base de son jugement clinique, que le PMD-200 peut être utilisé, les situations suivantes ne sont pas considérées comme des contre-indications :

- Les états perturbant l'acquisition correcte du signal du pléthysmographe ou la conductance de la peau, ainsi que divers artéfacts, peuvent temporairement fausser les valeurs de NOL. Ces états comprennent :
 - Des mouvements excessifs
 - Des interférences dues à une électrocautérisation
 - Les dispositifs ralentissant le débit sanguin (cathéters artériels, brassard de mesure de la tension artérielle, lignes de perfusion, médicaments spécifiques, etc.)
 - La présence d'humidité dans le capteur
 - Un capteur mal positionné
 - La réutilisation d'un capteur jetable
 - Une hypothermie inférieure à 35 °C
- Les états affectant le système nerveux autonome et l'état volémique du patient peuvent temporairement fausser les valeurs NOL. Ces états comprennent :
 - L'administration de molécules vasoactives
 - Un positionnement extrême
 - Une hypovolémie extrême

Évaluez soigneusement les conditions cliniques et utilisez votre jugement clinique dans ces situations limites.

Description du dispositif et concept du fonctionnement

Le dispositif PMD-200 comprend 2 principaux composants :

- Une sonde pince-doigt non invasive - qui acquiert et transmet les signaux suivants :
 - l'onde de pouls du pléthysmographe (PPG)
 - la réponse galvanique de la peau (GSR)
 - le mouvement
 - la température périphérique
- Un moniteur PMD-200 de chevet - qui analyse et traite les données par le biais d'un algorithme propriétaire, détermine le seuil de douleur et affiche l'indice NOL

L'indice NOL est une mesure relative sur une échelle de 0 à 100, où 0 représente l'absence de douleur et 100 une douleur maximale. Les valeurs de l'indice NOL ont pour but de faciliter la prise de décision clinique du soignant en termes d'administration d'analgésiques ou de mise en œuvre d'autres mesures permettant de gérer la stabilité hémodynamique.

L'indice NOL est capable de quantifier et de discriminer la réponse physiologique pendant l'émission de stimuli douloureux d'intensité variable, avec une sensibilité et une spécificité élevées.

Les résultats préliminaires suggèrent les recommandations suivantes :

- Une valeur NOL comprise entre 0 et 25 représenterait une réponse physiologique normale des patients, en l'absence de stimulation douloureuse.
- Une valeur NOL supérieure à 25 en présence d'une stimulation douloureuse indiquerait une douleur.
- Plus la valeur NOL est élevée au-dessus de 25 en présence d'une stimulation douloureuse, plus le niveau de la réponse à la douleur est élevé.

Pour obtenir un nombre suffisant de mesures permettant de calculer la valeur de l'indice NOL, la sonde pince-doigt doit être fixée au doigt du patient pendant une période de calibrage initial d'environ 1 minute avant d'envisager une intervention médicale quelconque chez le patient.

Mise en garde



Ces recommandations ne sont pas des seuils de prévision établis. Vous devez étudier la pertinence de chacune de ces recommandations en fonction du contexte clinique.

Disposition de l'écran

L'écran du moniteur du PMD-200 propose une représentation complète de la douleur du patient. Pour une lecture aisée, l'écran est divisé en différents volets selon le type d'information présenté.

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

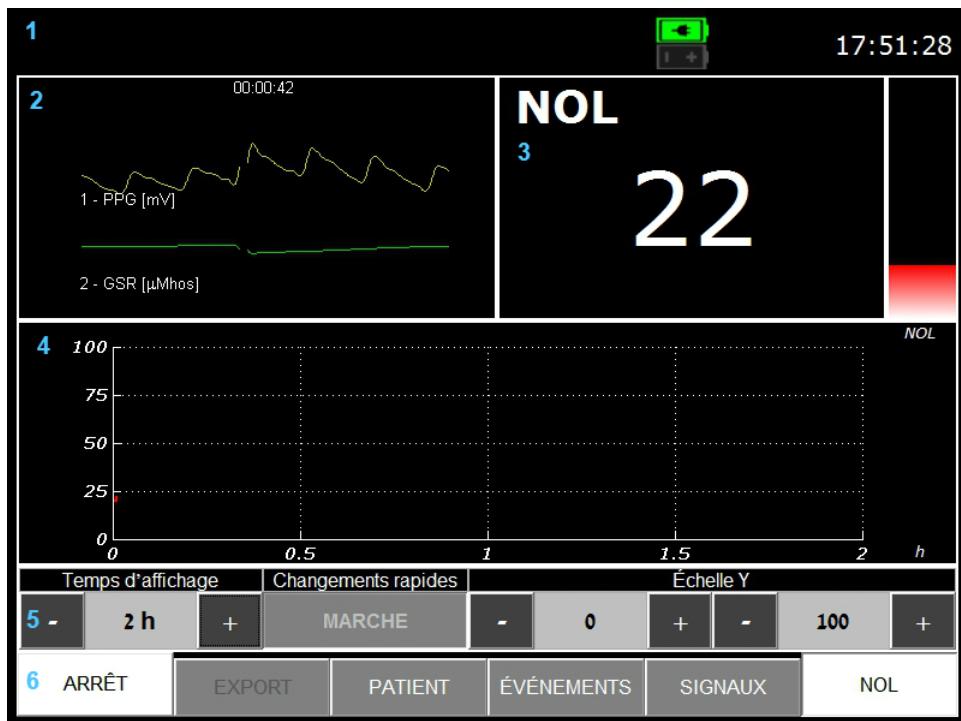


Figure 2 : Disposition de l'écran de surveillance

1	Barre d'état : indication du type d'alimentation, horloge du système et affichage des alertes
2	Volet dédié aux signaux
3	Volet dédié à l'indice NOL
4	Volet de tendance NOL
5	Barre d'options contextuelle dépendant du menu sélectionné
6	Barre de menu (avec bouton MARCHE/ARRÊT)

Formation

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

3. Composants du dispositif

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

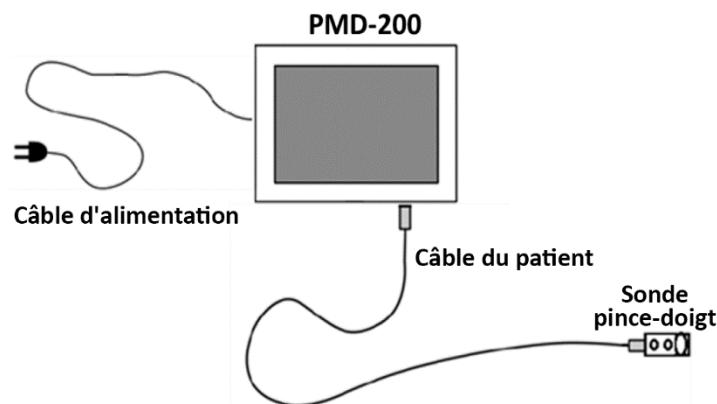


Figure 3 : Schéma du dispositif PMD-200

Moniteur

Panneau avant

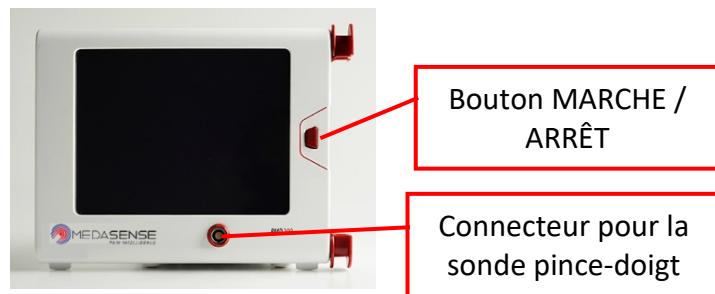


Figure 4 : Panneau avant du moniteur

Le panneau avant du moniteur comprend :

- Un écran LCD tactile couleur de 8,4 pouces (21,3 cm).
L'interface a été conçue pour une utilisation tactile aisée, même si vous portez des gants de chirurgie.
- Un bouton MARCHE / ARRÊT.
Lorsque le moniteur est sur MARCHE, le bouton s'illumine en blanc. Si le moniteur est sur ARRÊT, le bouton s'illumine en bleu.
- Un connecteur pour la sonde pince-doigt.

Panneau arrière



Figure 5 : Panneau arrière du moniteur

Le panneau arrière du moniteur PMD-200 comprend :

- Un interrupteur d'alimentation
- Une prise pour le câble d'alimentation
- Des pinces de fixation pour monter le moniteur sur un pied ou des rails
- Une poignée de transport intégrée

Panneau latéral



Figure 6 : Panneau latéral

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

Remarque

	Utilisez le port USB uniquement pour connecter : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Une clé USB ▪ Un disque dur externe ▪ Un appareil homologué en matière de sécurité médicale
---	--

Sonde pince-doigt

La sonde pince-doigt s'adapte à toutes les tailles et peut être connectée à n'importe quel doigt du patient. Il s'agit d'une pièce réutilisable prévue pour un usage multiple.

Le fourreau pince-doigt est connecté au dispositif par le biais d'un câble de 2,8 m.



Figure 7 : Sonde pince-doigt et son câble

Capteur jetable

Le capteur jetable est prévu pour un usage unique.

Il se connecte à la partie supérieure de la sonde pince-doigt.

Au cours d'une surveillance de longue durée, remplacez le capteur jetable après 24 heures.



Figure 8 : Capteur jetable

Câble d'alimentation

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



Figure 9 : Câble d'alimentation

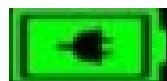
Spécifications de l'alimentation

Tension d'alimentation : 100–240 V CA, 50-60 Hz \pm 10 %, 1 A max.

Batterie de secours

En cas de coupure électrique, le moniteur continue de fonctionner sans interruption pendant une durée pouvant aller jusqu'à 30 minutes (uniquement si le moniteur était resté branché sur le secteur pendant au moins 1,5 heure pour permettre une recharge complète). Une fois l'alimentation électrique rétablie, le dispositif bascule automatiquement en mode d'alimentation secteur.

L'état de l'alimentation est indiqué dans la barre d'état située en haut de l'écran. Une batterie verte avec une fiche indique une alimentation secteur. Une batterie noire avec le symbole $+$ / $-$ indique une alimentation sur batterie.



Alimentation secteur



Alimentation sur batterie

Figure 10 : Indications du type d'alimentation

La batterie interne peut être rechargée et remplacée. Le temps de charge maximal est de 2 heures pour recharger complètement la batterie.

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

4. Installation et configuration

Choix d'un emplacement

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

- Maintenez une température de 15 °C à 25 °C (59 °F–77 °F) dans la pièce.
- N'exposez pas le dispositif PMD-200 à la lumière directe du soleil ni à des vibrations constantes.
- N'installez pas le dispositif PMD-200 à proximité de sources de chaleur ou d'air conditionné.
- Vérifiez que vous disposez de suffisamment de place pour exécuter les procédures de maintenance régulière du dispositif.
- Vous pouvez monter le dispositif PMD-200 sur un pied ou sur l'armature du lit à l'aide des pinces situées sur le panneau arrière du moniteur.



Figure 11 : Pince de fixation

Connexion du dispositif

1. Connectez le câble d'alimentation dédié au PMD-200 et à la fiche électrique.



Figure 12 : Connexion du câble d'alimentation

2. Connectez le câble de la sonde pince-doigt au connecteur correspondant situé sur le panneau avant du PMD-200. Assurez-vous d'insérer la partie saillante de la fiche dans la fente du connecteur.



Figure 13 : Connexion du câble de la sonde pince-doigt

5. Mode Surveillance

Le mode Surveillance du dispositif PMD-200 est un processus simple en 4 étapes :

1. Connexion du patient au PMD-200 par le biais de la sonde pince-doigt et d'un capteur jetable

2. Mise sous tension (MARCHE) du PMD-200

L'application du PMD-200 démarre et l'écran d'accueil (Home) s'affiche.

3. Démarrage d'une session de surveillance

En appuyant sur le bouton **MARCHE**, une brève procédure de calibrage automatique démarre. Une fois le calibrage effectué, la surveillance commence.

L'écran de surveillance affiche des informations en temps réel sur la douleur du patient. Ces informations (horodatées) sont automatiquement enregistrées.

4. Arrêt d'une session de surveillance

Ce chapitre explique comment utiliser le dispositif PMD-200 en mode Surveillance.

Outre l'utilisation basique du dispositif PMD-200 en mode Surveillance, des outils d'annotation avancés, de configuration d'affichage des données et d'exportation sont disponibles (voir la section Outils avancés).

Connexion du patient au PMD-200

Avertissements



- Vérifiez que les parties conductrices du capteur, de la sonde pince-doigt et des connecteurs ne sont pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
- Pour éviter toute contamination croisée, ne réutilisez pas un capteur jetable.

1. Vérifiez que toutes les connexions du dispositif sont mises en œuvre correctement (voir la section Connexion du dispositif), y compris la connexion de la sonde pince-doigt au moniteur.

2. Connectez le capteur à la sonde pince-doigt.



Figure 14 : Connexion du capteur à la sonde pince-doigt

3. Retirez la protection en plastique de la surface de détection.



Figure 15 : Retrait de la protection en plastique

4. Insérez le doigt dans la sonde. Vérifiez que l'extrémité du doigt touche le fond de la sonde et que le doigt se trouve au milieu de la surface de détection.



Figure 16 : Doigt inséré dans la sonde pince-doigt

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

6. Retirez le film plastique de la bande adhésive et enroulez l'adhésif autour du doigt et de la sonde pince-doigt.

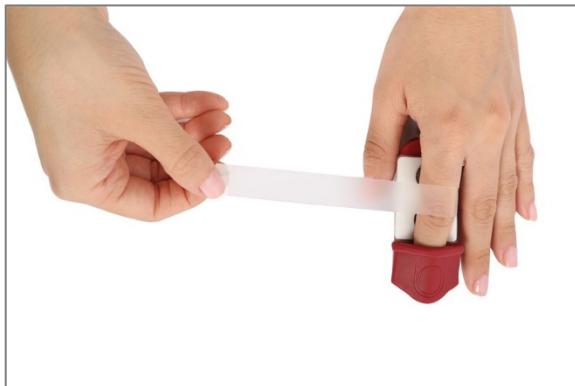


Figure 17 : Ruban adhésif autour du doigt

Mise en garde



Vérifiez que le doigt du patient est correctement inséré dans la sonde pince-doigt.

Mise sous tension (MARCHE) du PMD-200

Avertissements



- N'utilisez pas de câbles, de sondes pince-doigt ou de capteurs jetables autres que les originaux.
- Vérifiez que le câble d'alimentation est correctement raccordé.

1. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière du moniteur est en position MARCHE (I).



Figure 18 : Interrupteur d'alimentation du panneau arrière

2. Le bouton d'alimentation est illuminé en bleu. Appuyez sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant du moniteur. Le bouton d'alimentation s'illumine en blanc



Figure 19 : Bouton de mise en marche

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

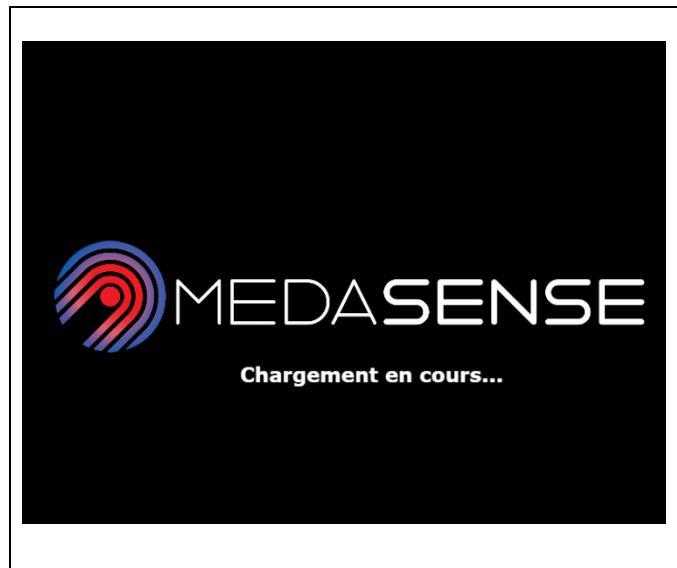


Figure 20 : Écran de chargement

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



Figure 21 : Écran d'accueil

Pour de plus amples explications sur la disposition de l'écran, consultez la section « Disposition de l'écran ».

Démarrage d'une session de surveillance

1. Appuyez sur le bouton **MARCHE** ().

Le dispositif commence par un calibrage spécifique au patient sur base des premiers signaux reçus de ce patient. L'écran Calibrage s'affiche.



Figure 22 : Écran Calibrage

Dans le volet des valeurs d'indice NOL (A), le message d'état **Calibrage...** est affiché. Mais aucune valeur d'indice n'est encore affichée.

Dans le volet de tendance (B), aucune tendance n'est encore affichée.

Dans le volet dédié aux signaux (C), le signal PPG et le signal GSR sont affichés. Le temps écoulé depuis le moment où le bouton **MARCHE** a été enfoncé est également affiché.

Dans le volet dédié aux informations (D), des indications sur l'heure et l'alimentation sont affichées.

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

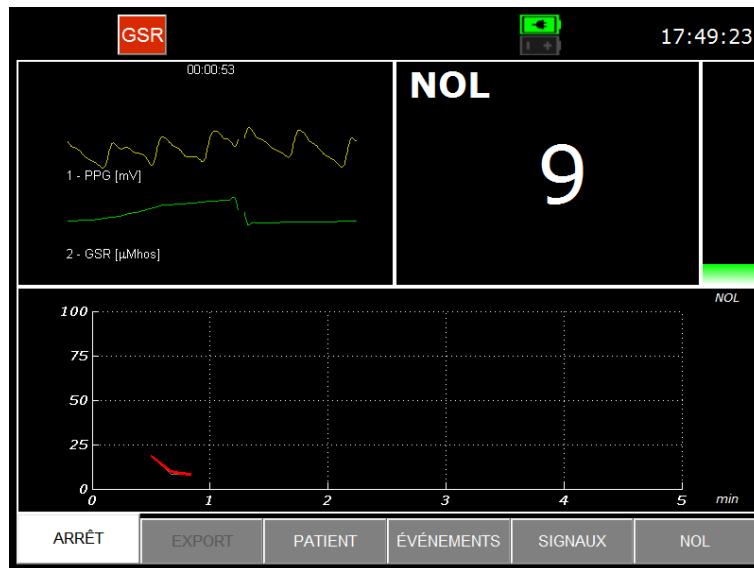


Figure 23 : Écran de surveillance

2. Passez en revue les informations.

Dans le volet des signaux, le signal PPG et le signal GSR sont affichés par défaut. La durée de la session de surveillance est également affichée.

Il est également possible d'afficher les signaux de température (TMP) et de l'accéléromètre (ACC). Pour de plus amples instructions sur la configuration de l'affichage des signaux, voir la section Configuration de l'affichage des signaux.

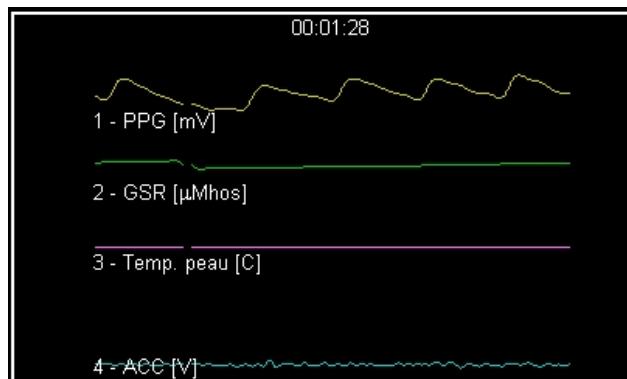


Figure 24 : Volet des signaux présentant 4 types de signaux

Dans le volet de l'indice NOL, la valeur de l'indice NOL (0–100) est affichée. Une jauge représentant la valeur NOL est affichée à droite du volet. Pour les valeurs NOL comprises entre 0 et 20, la jauge est verte. Pour les valeurs NOL de 21 et plus, la jauge est rouge.

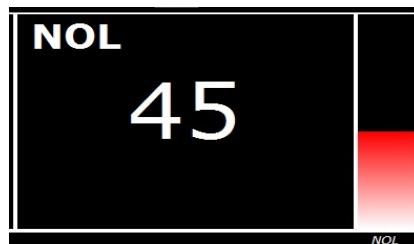


Figure 25 : Volet NOL affichant la valeur et la jauge de l'indice NOL

Dans le volet de tendance, un graphique continu de l'indice NOL en fonction du temps (minutes) est affiché. Pour de plus amples instructions sur la configuration de l'affichage de l'indice NOL et de la tendance, voir la section Configuration de l'affichage de tendance NOL.

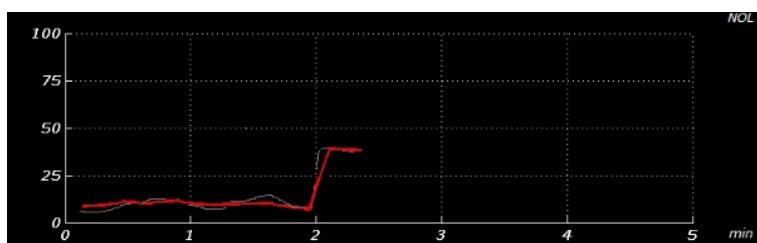


Figure 26 : Volet de tendance

Si la qualité du signal est faible ou inadéquate, une alerte est affichée dans la barre d'état (voir la section Alertes).

Avertissement



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

Arrêt d'une session de surveillance

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

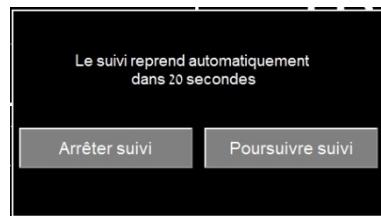


Figure 27 : Message de confirmation d'arrêt de la surveillance

2. Pour arrêter la session de surveillance, appuyez sur le bouton **Arrêter suivi**.
 Le dispositif arrête la session de surveillance et enregistre les données. L'écran d'accueil s'affiche.

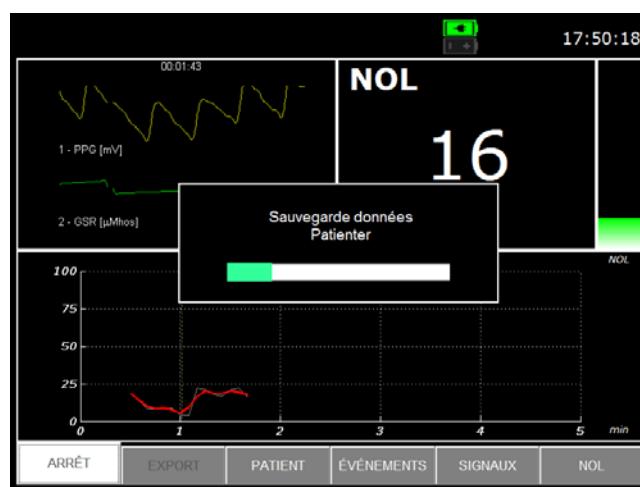


Figure 28 : Fin de la session de surveillance

Si vous n'appuyez pas sur le bouton **Arrêter suivi** dans les 20 secondes qui suivent, la surveillance se poursuit automatiquement.

3. Retirez la sonde pince-doigt et le capteur du doigt du patient.
4. Appuyez sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant du moniteur pour mettre le PMD-200 hors tension (ARRÊT). Le bouton d'alimentation s'illumine en bleu.
5. Basculez l'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau arrière du moniteur en position ARRÊT « 0 » .

Avertissement

Ne transférez pas le dispositif sur un autre patient sans démarrer une nouvelle session ou un nouvel enregistrement.

Mise en garde

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

6. Outils avancés

Les outils décrits dans ce chapitre ne sont pas nécessaires à l'utilisation de base du dispositif PMD-200 en mode surveillance. Ces outils permettent de changer l'affichage des informations à l'écran, d'ajouter des informations aux données de la session de surveillance enregistrée, et d'exporter les données de la session.

Ajout d'informations relatives au patient

Au cours d'une session de surveillance, vous pouvez ajouter des informations sur le patient qui seront enregistrées avec les données de la session.

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

Les champs de données sur le patient sont affichés afin de les mettre à jour.



Figure 29 : Champs de données du patient

2. Appuyez sur la zone de texte du champ de données que vous souhaitez mettre à jour.
Un clavier s'affiche.

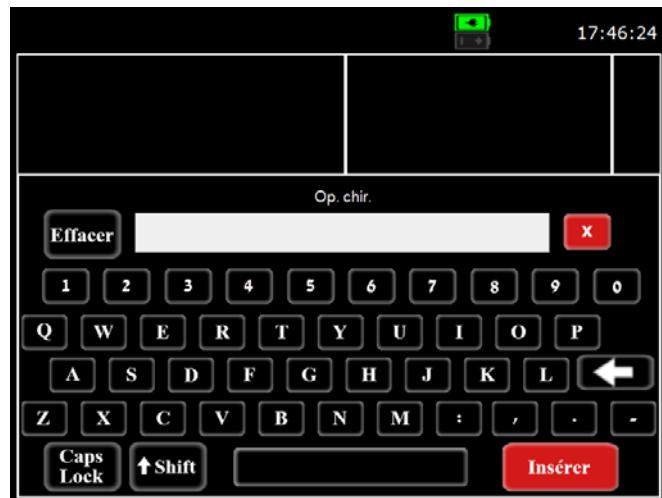


Figure 30 : Clavier

3. À l'aide du clavier, saisissez les informations que vous souhaitez ajouter :
 - **Âge** : saisissez un nombre (jusqu'à 120) pour indiquer l'âge du patient en années.
 - **Poids** : saisissez un nombre (25–220) pour indiquer le poids du patient en kilogrammes.
 - **Taille** : saisissez un nombre (50–250) pour indiquer la taille du patient en centimètres.
 - **Sexe** : saisissez **H** pour Homme ou **F** pour Femme.
 - **Opération chirurgicale** : saisissez un texte libre pour décrire le type de chirurgie.
 - **Remarques** : saisissez un texte libre pour ajouter des remarques sur le patient.
4. Sur le clavier, appuyez sur la touche **Insérer** (red box) pour saisir les données dans le champ.
 Si les informations que vous avez saisies ne sont pas au bon format ou se situent en dehors des plages définies, un message apparaît vous invitant à les corriger.
5. Recommez les étapes 2 à 4 pour tous les autres champs que vous souhaitez mettre à jour. Vous pouvez également modifier ou supprimer des informations déjà enregistrées.
6. Pour fermer la barre d'option dédiée au patient et revenir à l'écran de surveillance, appuyez sur le bouton **PATIENT** (red box).

Annotation d'événements pendant une session de surveillance

Vous pouvez consigner n'importe quel événement particulier survenant pendant la session de surveillance.

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



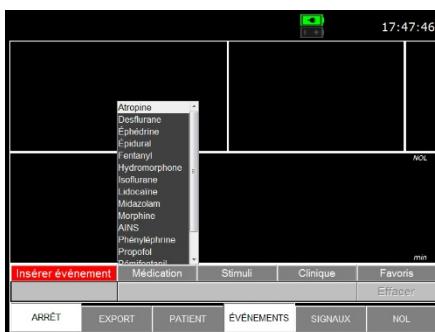
Figure 31 : Barre d'options des événements

2. Appuyez sur le bouton **Insérer événement** ().
 L'heure de l'annotation est enregistrée et affichée à gauche de la barre d'options des événements. Elle est également indiquée dans le graphique de tendance par une ligne verticale jaune.
3. Appuyez sur la catégorie d'événement requise :
 - **Médication**
 - **Stimuli**
 - **Clinique**
 - **Favoris**

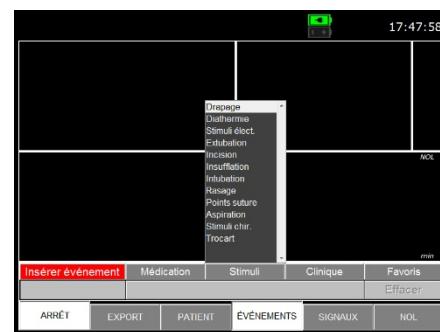
4. Dans le menu qui s'ouvre, sélectionnez une annotation.

Tableau 3 : Choix d'annotations

Catégorie d'événement	Choix d'annotations
Médications	Atropine, Desflurane, Éphédrine, Épidural, Fentanyl, Hydromorphine, Isoflurane, Lidocaïne, Midazolam, Morphine, AINS, Phénylephrine, Propofol, Rémifentanil, Rocuronium, Sévoflurane
Stimuli	Drapage, Diathermie, Stimuli électriques, Extubation, Incision, Insufflation, Intubation, Rasage, Points de suture, Aspiration, Stimuli chirurgicaux, Trocart
Clinique	Cathéter artériel, Artefacts, Toux, Mouvements, Douleur légère, Douleur modérée, Douleur sévère, Sudation, Frissons, Stress, Pleurs
Favoris	Augmenter opioïdes, Diminuer opioïdes, Augmenter anesthésie, Diminuer anesthésie, Intubation, Extubation, Stimulus, Incision, Insufflation, Trocart, Manipulation interne, Médicament vasoactif



Médications



Stimuli



Clinique



Favoris

Figure 32 : Choix d'annotation sur les événements

Une fois l'annotation sélectionnée, elle est affichée en-dessous de l'heure de l'annotation.



Figure 33 : Affichage de l'annotation et de l'heure de l'annotation

Si vous souhaitez utiliser une annotation non répertoriée, appuyez sur le champ dédié aux annotations au centre de la barre d'options des événements.

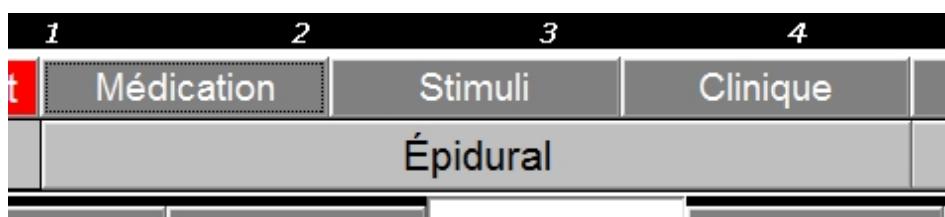


Figure 34 : Champ d'annotation – appuyez pour ajouter un texte libre

Le clavier est affiché pour que vous puissiez saisir un texte d'annotation libre.

5. Recommenchez les étapes 2 à 4 pour ajouter une nouvelle annotation.
6. Pour fermer la barre d'options d'événements et revenir à l'écran de surveillance, appuyez sur le bouton **ÉVÉNEMENTS** ().

Configuration de l'affichage des signaux

Vous pouvez modifier la manière dont les signaux sont affichés dans le volet dédié aux signaux :

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



Figure 35 : Barre d'options des signaux

2. Utilisez les boutons de la barre d'options des signaux pour configurer l'affichage des signaux :
 - **Signaux** : utilisez ces boutons pour sélectionner lesquels des 4 signaux vous souhaitez afficher :
 - **PPG** (onde de pouls du pléthysmographe)
 - **GSR** (réponse galvanique de la peau)
 - **Temp peau** (température périphérique)
 - **ACC** (accéléromètre)
 - **Mise à l'échelle automatique** : utilisez ce bouton pour activer ou désactiver l'ajustement automatique de l'axe des Y à l'amplitude du signal.
 - **Temps d'affichage** : utilisez ces boutons pour sélectionner l'intervalle de temps affiché dans le volet des signaux (5 secondes, 10 secondes).
3. Pour fermer la barre d'options des signaux et revenir à l'écran de surveillance, appuyez sur le bouton **SIGNAUX** (SIGNAUX).

Configuration de l'affichage de tendance NOL

Vous pouvez modifier la manière dont la tendance NOL est affichée dans le volet dédié à la tendance.

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

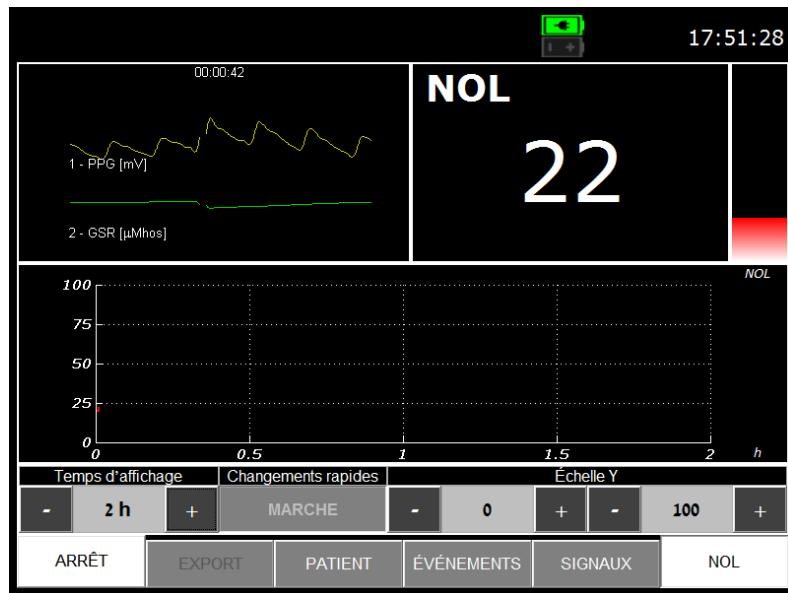
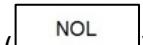


Figure 36 : Barre d'options NOL

2. Utilisez les boutons de la barre d'options NOL pour configurer l'affichage de tendance NOL :
 - **Temps d'affichage** : utilisez ces boutons pour sélectionner l'intervalle de temps affiché dans le volet des tendances (1 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h ou 4 h).
 - **Changements rapides** : utilisez ce bouton pour activer ou désactiver l'affichage d'un graphique instantané des valeurs NOL conjointement avec le graphique de tendance.
 - **Échelle Y** : utilisez ces boutons pour définir les limites (de 0 à 20 pour les valeurs inférieures et de 70 à 100 pour les valeurs supérieures) de l'affichage de l'indice NOL.
3. Pour fermer la barre d'options NOL et revenir à l'écran de surveillance, appuyez sur le bouton **NOL** ().

Changement de la date et de l'heure du dispositif

Vous pouvez régler la date et l'heure du dispositif en cliquant sur **l'heure affichée**. Cette option n'est pas disponible lorsqu'une session de surveillance est en cours.

1. Cliquez sur **l'heure affichée** dans le coin supérieur droit de l'écran.
2. Une fenêtre de configuration de la date et de l'heure s'ouvre.
3. Réglez la date et l'heure en appuyant sur « + » ou « - » jusqu'à l'affichage de la date et de l'heure voulues au milieu de la fenêtre. Appuyez sur **CHANGER** pour confirmer les modifications.

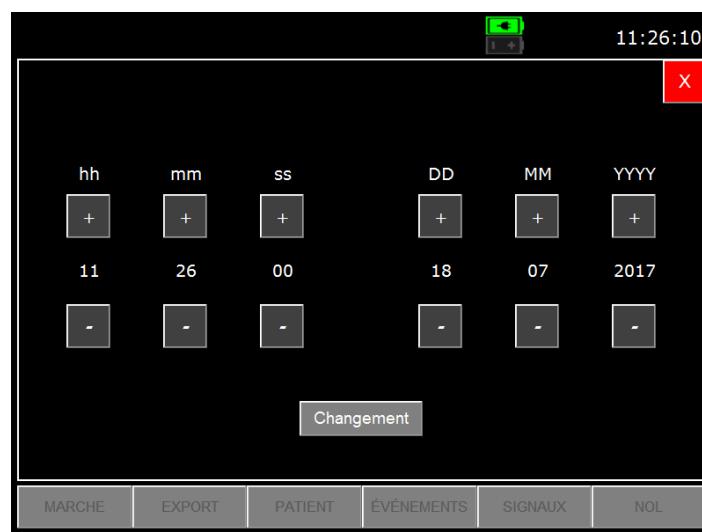


Figure 37 : Écran de changement de la date et de l'heure

En cas de date invalide, un message d'erreur s'affiche. Appuyez sur **OK** pour fermer le message d'erreur. Corrigez les valeurs incorrectes affichées en **rouge** et appuyez à nouveau sur **Changer**.



Figure 38 : Message de date invalide

Exportation et suppression de données

Vous pouvez exporter les données et les annotations enregistrées en utilisant les options d'exportation. Les options d'exportation ne sont pas disponibles lorsqu'une session de surveillance est en cours.

1. Connectez une clé USB ou un disque dur externe au port USB situé sur le panneau latéral du moniteur.

2. Dans la barre de menu, appuyez sur le bouton **EXPORT** (EXPORT).

Une liste des enregistrements est affichée sur la partie gauche de l'écran. Les noms de fichiers des enregistrements sont au format **AAAA-MM-JJ hhmm** (date et heure du début de l'enregistrement).

Le menu d'options d'exportation s'affiche au centre de l'écran.

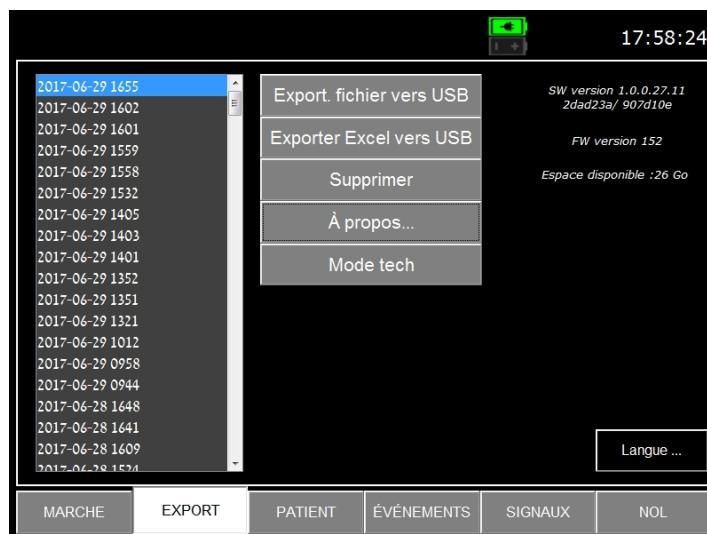


Figure 39 : Menu des options d'exportation

3. Dans la liste des enregistrements située à gauche de l'écran, sélectionnez le ou les enregistrements que vous souhaitez exporter. Vous pouvez choisir plusieurs enregistrements en marquant les enregistrements souhaités.
4. Dans le menu d'options d'exportation au centre de l'écran, sélectionnez l'une des options :
 - **Exporter dossier vers USB** pour exporter toutes les données brutes d'une session spécifique

- **Exporter Excel vers USB** pour exporter un fichier Excel avec les paramètres de session spécifique suivants :
 - Heure
 - Indice NOL
 - Fréquence cardiaque
 - Annotations

Le fichier Excel est enregistré à la fois sur la clé USB et dans le dossier du patient. Le processus d'exportation commence et une barre de progression s'affiche.



Figure 40 : Barre de progression de l'exportation

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



Figure 41 : Exemples de messages d'exportation terminée

5. Cliquez sur le bouton **OK** du message.
6. Pour fermer la barre d'options d'exportation et revenir à l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton **EXPORT** ().

Si aucune clé USB n'est connectée, un message s'affiche pour vous en informer.

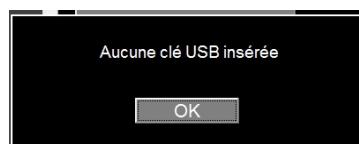


Figure 42 : Message d'absence de lecteur USB

Si le dispositif n'est pas en mesure d'exporter les données, un message apparaît pour vous en informer.



Figure 43 : Exemples de messages d'échec de l'exportation

Dans le menu d'options d'exportation, vous pouvez également supprimer des enregistrements.

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

Un message de confirmation s'affiche.

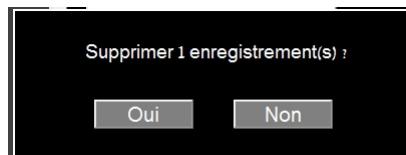


Figure 44 : Message de confirmation

3. Pour supprimer l'enregistrement, appuyez sur **Oui**.

Pour annuler la suppression, appuyez sur **Non**.

Remarque

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

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



Figure 45 : Message de confirmation de suppression

- 'option **À propos** affiche des informations sur les versions du logiciel (SW) et du micrologiciel (FW) du PMD-200 ainsi que sur l'espace libre restant sur le disque dur.
- L'option **Mode tech** (Mode technicien) est protégée par un mot de passe. Cette option est utilisée par le personnel technique de Medasense dans le cadre de procédures d'entretien et de maintenance requérant l'accès au système d'exploitation PMD-200 et à son logiciel à accès restreint.
- Pour fermer la barre d'options d'exportation et revenir à l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton **EXPORT** ().

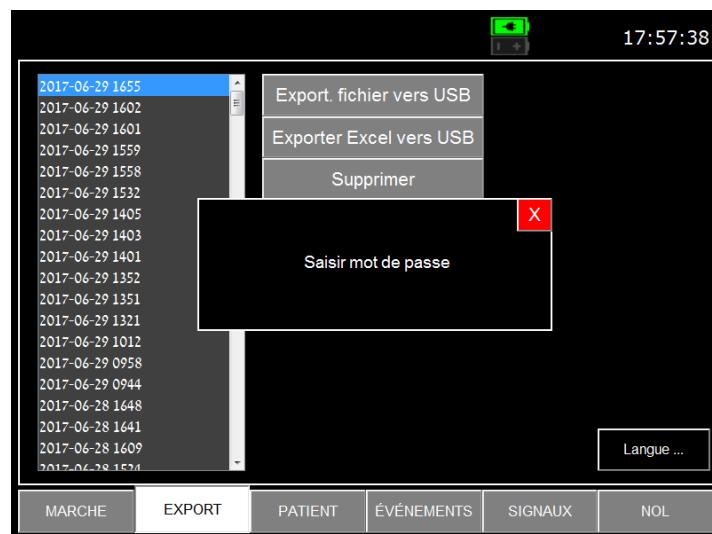


Figure 46 : Message d'invitation à la saisie du mot de passe du mode technicien

Changement de la langue de l'interface

Vous pouvez changer la langue de l'interface du système dans la fenêtre **Export**. Cette option n'est pas disponible lorsqu'une session de surveillance est en cours.

1. En bas à droite de l'écran **Export**, appuyez sur le bouton **Langue...** ()
2. Appuyer sur le bouton **Langue** ouvre la liste des langues disponibles.
La langue actuelle de l'interface est repérée à l'aide d'un « - »
3. Choisissez une nouvelle langue et appuyez sur le bouton **OK** pour confirmer.

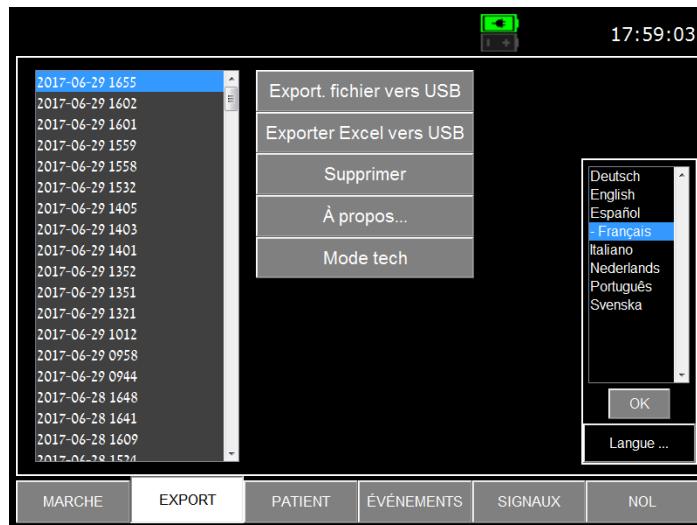


Figure 47 : Menu de sélection de la langue

Appuyer sur le bouton **OK** affiche un message de redémarrage.
 L'utilisateur peut redémarrer le dispositif en appuyant sur **Redémarrer maintenant** ou attendre 20 secondes que le dispositif redémarre automatiquement.

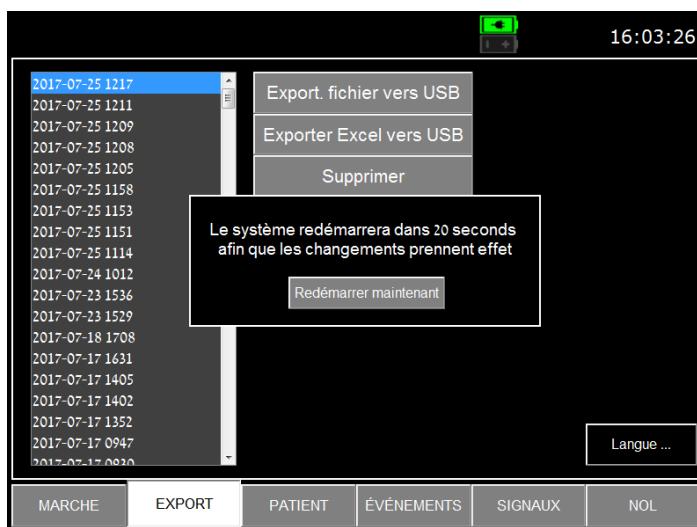


Figure 48 : Confirmation du redémarrage du système avant le changement de langue

7. Nettoyage et maintenance

Suivez les instructions de nettoyage en utilisant des MEDIWIPES fabriquées par Fine Touch™ ou des CAVIWIPES, fabriquées par Metrex™ ou tout autre produit similaire ou équivalent provenant d'un autre fabricant de lingettes désinfectantes pour le dispositif PMD-200 de Medasense.

Nettoyage

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

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

Nettoyage et désinfection de l'écran du moniteur

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

Nettoyage et désinfection du câble de la sonde pince-doigt

Après chaque utilisation, désinfectez la sonde pince-doigt et le câble de connexion.

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

Nettoyage et désinfection de la sonde pince-doigt

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

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

Avertissement

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

Mise en garde

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

Maintenance

Le moniteur PMD-200 est conçu de manière à ne pas nécessiter de maintenance périodique.

Un courant de fuite est un des principaux indicateurs de risque de choc électrique pour le personnel touchant une surface externe quelconque du dispositif. Des tests d'électricité statique ont été menés sur notre moniteur pour garantir que le courant de fuite répond aux normes de sécurité de la directive CEI 60601-1.

Medasense recommande à l'utilisateur d'effectuer un test de courant de fuite :

- En cas de projection de sang ou de liquide sur le dispositif ou ses composants
- Immédiatement après une panne majeure du système électrique
- Au moins une fois par an

8. Spécifications

Immunité électromagnétique

Le PMD-200 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Assurez-vous que le dispositif est bien utilisé dans un environnement présentant ces caractéristiques.

Tableau 4 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de contrôle CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement de sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-4	3 A/m 50 & 60 Hz	3 A/m 50 & 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes secteur	±2 kV pour les lignes secteur	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV entre phase(s) et neutre	±1 kV entre phase(s) et neutre	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.

Test d'immunité	Niveau de contrôle CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur le secteur CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de baisse en UT) Pendant 0,5 période 40 % UT (60 % de baisse en UT) Pendant 5 périodes 70 % UT (30 % de baisse en UT) Pendant 25 périodes <5 % UT (>95 % de baisse en UT) pour 5 s	<5 % UT (>95 % de baisse en UT) Pendant 0,5 période 40 % UT (60 % de baisse en UT) Pendant 5 périodes 70 % UT (30 % de baisse en UT) Pendant 25 périodes <5 % UT (>95 % de baisse en UT) pour 5 s	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier. Un creux de tension ou une coupure du secteur peut entraîner une baisse du courant du dispositif PMD-200 par rapport au niveau normal, il peut donc s'avérer nécessaire d'utiliser un système d'alimentation de secours (UPS) ou une batterie.

REMARQUE : UT correspond à la tension du réseau avant l'application du niveau de contrôle.

Test d'immunité	Niveau de contrôle CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radio CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de tout élément du dispositif PMD-200, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d=1.2 * \sqrt{P}$ $d=1.2 * \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2.3 * \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P représente la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p>

			<p>Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par le relevé électromagnétique* du site doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence**</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant ce symbole :</p> 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des personnes.			<p>* Il est impossible de prévoir théoriquement avec exactitude l'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base, les téléphones (portables/sans fil), les radios portables terrestres, les stations de radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes RF, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le dispositif PMD-200 est utilisé s'avère supérieure au niveau de conformité applicable aux émissions RF précitées, il conviendra de vérifier le bon fonctionnement du dispositif PMD-200. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la ré-orientation ou le déplacement du dispositif PMD-200.</p> <p>** Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités du champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif PMD-200

Le dispositif PMD-200 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif PMD-200 peut contribuer à empêcher les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif PMD-200 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Tableau 5 : Distance de séparation recommandée

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz	de 80 MHz à 800 MHz	de 80 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.2 * \sqrt{P}$	$d = 1.2 * \sqrt{P}$	$d = 2.3 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des personnes.

Caractéristiques techniques

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

Tableau 6 : Spécifications techniques

Moniteur du PMD-200	
Paramètre	Spécification
Plage de températures du dispositif	De -10 °C à 60 °C
Température ambiante d'utilisation	De 10 °C à 35 °C
Humidité relative en fonctionnement	De 30 % à 70 % sans condensation
Humidité relative pendant le transport ou le stockage	De 30 % à 70 % sans condensation
Communication	1 port USB
Normes	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, 60601-1-6
Alimentation	100 V en CA – 240 V en CA, 1 A max, 50/60 Hz
Puissance consommée	Environ 60 W
Pression atmosphérique en fonctionnement et pendant le transport	De 70 kPa à 105 kPa en fonctionnement De 50 kPa à 106 kPa hors fonctionnement
Dimensions	Moniteur du PMD-200 150 mm × 193 mm × 240 mm
Poids	Moniteur du PMD-200 : environ 3 kg
Logiciel	Application logicielle propriétaire (installée)
Interface utilisateur	Écran tactile et 1 bouton (MARCHE / ARRÊT)
Sonde pince-doigt	
Plage de températures du dispositif	De -10 °C à 60 °C
Température ambiante d'utilisation	De 10 °C à 35 °C
Humidité relative en fonctionnement	De 30 % à 70 % sans condensation

Humidité relative pendant le transport ou le stockage	De 30 % à 70 % sans condensation
Pression atmosphérique en fonctionnement et pendant le transport	De 70 kPa à 105 kPa en fonctionnement De 50 kPa à 106 kPa hors fonctionnement
Dimensions 1. Emballé 2. Ouvert	1. 150 mm x 200 mm x 20 mm 2. 3000 mm
Poids	Environ 0,2 kg
Sans PVC ni latex	
Capteur	
Plage de température pour le transport du produit	De -10 °C à 50 °C
Température ambiante d'utilisation	De 10 °C à 35 °C
Plage de température pour le stockage du produit	De 10 °C à 35 °C
Humidité relative pendant le transport ou le stockage	De 30 % à 70 % sans condensation
Pression atmosphérique pendant le transport	De 50 kPa à 106 kPa hors fonctionnement
Dimensions Capteur Boîte du capteur	157,5 x 114,3 mm 123,8 x 165,1 x 66,7 mm
Poids	Environ 0,25 kg
Capteur biocompatible sans PVC ni latex	

9. Résolution des problèmes

Résolution des problèmes généraux

Problème	Action suggérée
Le moniteur ne se met pas sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vérifiez que le câble d'alimentation est raccordé à la prise électrique. 2 Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau arrière est en position Marche (On).
Les signaux ne s'affichent pas à l'écran.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vérifiez que le câble patient est correctement raccordé au dispositif PMD-200. 2 Vérifiez que la sonde pince-doigt et le capteur jetable sont correctement placés sur le patient.
Le logiciel du PMD-200 ne s'exécute pas automatiquement au démarrage du moniteur.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Appuyez sur le bouton d'alimentation situé à l'avant du moniteur pour le redémarrer. 2 Si le problème persiste, contactez votre représentant Medasense.
Les boutons du menu ne fonctionnent pas.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Appuyez sur le bouton d'alimentation situé à l'avant du moniteur pour le redémarrer. 2 Si le problème persiste, contactez votre représentant Medasense.
Les signaux semblent instables ou incorrects.	Repositionnez la sonde pince-doigt et/ou le capteur jetable.

Alertes

Des alertes sont affichées dans la barre d'état en haut de l'écran en cas de qualité incorrecte du signal, de problème d'alimentation électrique ou de disque dur.



Figure 49 : Alertes affichées dans la barre d'état

La couleur orange indique une alerte sans gravité. La couleur rouge indique une alerte grave devant être corrigée avant de poursuivre l'utilisation de la valeur d'indice NOL. La couleur bleue indique simplement des informations.

Les alertes possibles et leurs significations sont répertoriées dans le tableau suivant.

Tableau 7 : Alertes

Alerte	Signification
FOURR	La sonde pince-doigt est déconnectée.
PPG	Le signal PPG est incorrect.
GSR	Le signal GSR est incorrect.
ACC	Le patient est en position de Trendelenburg.
ACC	Le système détecte des mouvements de la sonde pince-doigt.
ACC	Le signal de l'accéléromètre est incorrect.
TMP	Le signal de température est incorrect.
MEM	La mémoire disponible est insuffisante.
HD	Un problème a été détecté au niveau du disque dur du système.
	État de l'alimentation : le dispositif est branché sur le secteur (l'icône verte avec le symbole d'une fiche) ou fonctionne sur la batterie (l'icône noire avec le symbole +/-)

Avertissement

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

Si le dispositif est incapable de calculer les valeurs NOL pendant plus de 30 secondes, aucune valeur d'indice n'est affichée dans le volet des valeurs d'indice NOL et le volet dédié à la tendance est interrompu. Une fois le problème résolu, l'indice NOL et la tendance s'affichent de nouveau.

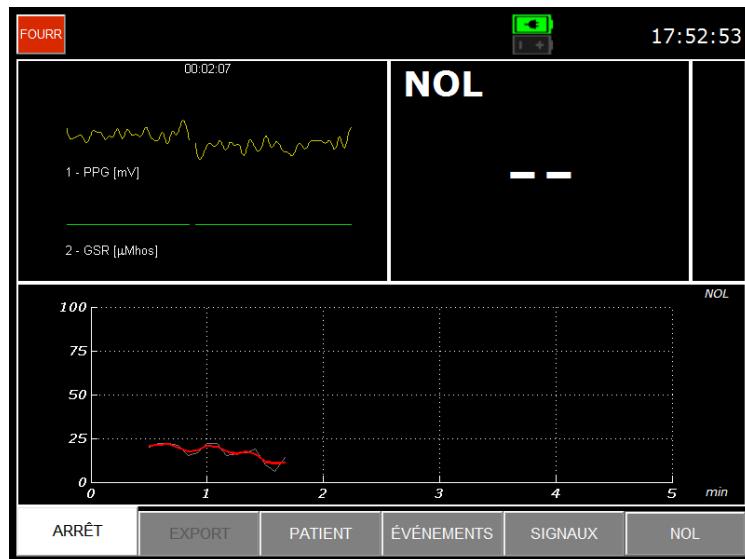


Figure 50 : Valeur d'indice NOL et tendance non affichées

Erreur de communication

Lorsque le dispositif PMD-200 est mis sous tension, le système teste la communication entre le moniteur et les capteurs. Si ce test échoue, le message **Échec de communication** s'affiche. Dans la barre d'état, l'icône correspondant à l'échec de communication s'affiche également.



Figure 51 : Message et icône d'un échec de communication

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

Erreur de micrologiciel

Si le micrologiciel du PMD-200 ne fonctionne pas correctement, le message **Erreur interne** s'affiche.

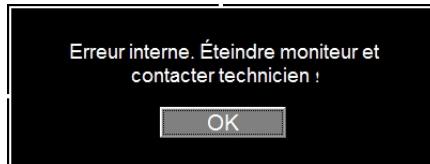


Figure 52 : Message d'erreur interne

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

Erreur relative à un lecteur USB

En cas de problème de téléchargement de fichiers vers un lecteur USB (par ex. en raison d'un espace insuffisant sur le disque dur ou d'un lecteur USB défectueux), le message d'erreur relatif au lecteur USB s'affiche. Dans ce cas, remplacez le lecteur USB et recommencez la procédure d'exportation des fichiers.

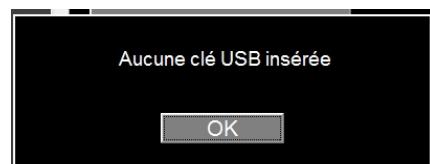


Figure 53 : Erreur relative à un lecteur USB

Mémoire limitée

Lorsque l'utilisation du disque dur atteint 70 % de sa capacité, l'icône **HD** s'affiche dans la barre d'état et un message s'affiche sur l'écran « Export » pour avertir l'utilisateur que l'espace de stockage disponible est limité. Lorsque l'utilisation du disque dur atteint 80 % de sa capacité, le système commence à supprimer les anciens enregistrements par ordre chronologique (les enregistrements les plus anciens sont supprimés en premier).

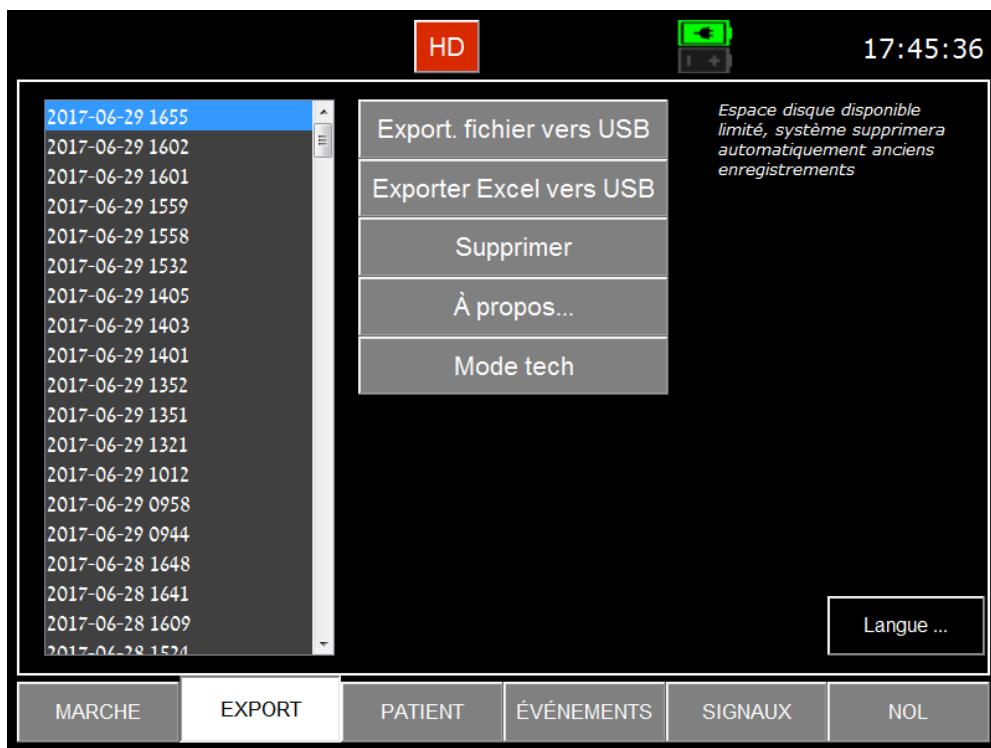


Figure 54 : Message d'avertissement d'une insuffisance d'espace disponible

10. Garantie limitée

1. Medasense Biometrics Ltd. (« Medasense ») garantit que le moniteur PMD200 (le « Produit sous garantie ») est exempt de défaut de main-d'œuvre ou de matériel, dans le cadre d'une utilisation normale, appropriée et aux fins prévues, pendant une période de (i) quinze (15) mois à partir de la livraison ou (ii) douze (12) mois à partir de l'installation, la plus courte des deux périodes ou d'autres conditions conformément aux dispositions de la loi en vigueur pour sa durée si elle est plus longue que la précédente (la « Durée de la garantie »). Nonobstant ce qui précède, la durée de garantie pour la sonde pince-doigt du PMD200 sera de trois (3) mois à partir de son installation.
2. Dans le cadre de cette garantie, Medasense a pour seules obligations la réparation ou le remplacement de tout Produit sous garantie (ou partie de ce dernier) déterminé par Medasense comme couvert par la garantie et présentant un défaut de fabrication ou de matériel, à condition que le Distributeur ait notifié par écrit cette réclamation au titre de la garantie pendant la Durée de la garantie et qu'il ait renvoyé le Produit sous garantie port payé au site de fabrication de Medasense ou à tout autre lieu spécifié par écrit par Medasense. Tous les Produits et toutes les pièces remplacées deviennent la propriété de Medasense. Les réparations ou remplacements des Produits sous garantie n'entraînent pas, dans le cadre de cette garantie, une extension de la Durée de garantie.
3. Après réception du Produit sous garantie, si Medasense estime raisonnablement que la réparation ou le remplacement est couvert par la garantie, Medasense remboursera tous les frais d'envoi au Distributeur relatifs au Produit sous garantie réparé ou remplacé. Dans le cadre de cette garantie, les risques liés à la perte ou à la détérioration du produit pendant la livraison sont supportés par la partie qui paie l'envoi du Produit sous garantie. Les Produits sous garantie envoyés par le Distributeur dans le cadre de cette garantie doivent être emballés dans l'emballage d'origine ou dans un emballage équivalent pour protéger le Produit sous garantie. Si le Distributeur expédie un Produit sous garantie dans un emballage inapproprié, toute détérioration physique constatée sur le Produit sous garantie (et non signalée au préalable) à sa réception dans les locaux de Medasense seront considérés comme ayant eu lieu durant le transit et seront de la responsabilité du Distributeur.
4. Cette garantie ne s'étend à aucune pièce d'usure, aucun consommable et/ou pièce de rechange tel que, mais sans y être limité, les électrodes, les câbles et/ou les Produits sous garantie, ou partie de ceux-ci, qui : (i) a fait l'objet d'une mauvaise

utilisation, de négligence ou subi un accident ; (ii) a été endommagé ou est non conforme pour des causes externes au Produit sous garantie, notamment mais sans limitation, une panne ou un dysfonctionnement de l'alimentation électrique ; (iii) a été stocké, installé, mis en fonctionnement, utilisé ou entretenu sans respecter les instructions et les spécifications fournies par Medasense ; (iv) a été utilisé ou installé au moyen de systèmes de fixation, d'accessoires ou d'autres dispositifs non fournis par Medasense pour un tel usage ou qui n'ont pas été préalablement approuvés par écrit par Medasense pour un tel usage, ou présente un mauvais ajustement des composants du Produit sous garantie ; (v) a été modifié, désassemblé, entretenu, réparé ou remonté par un personnel autre que le personnel de Medasense, sauf autorisation délivrée par Medasense. Medasense n'a aucune obligation de réparation, remplacement ou corrections qui découleraient, en totalité ou en partie, d'une usure normale. Medasense ne consent aucune garantie (a) aux produits autres que les Produits sous garantie, (b) aux produits achetés auprès d'une autre personne que Medasense ou son distributeur officiel ou (c) aux produits vendus sous une autre marque que Medasense.

5. **TOUS LES PRODUITS SONT LIVRES « TELS QUELS ». CETTE GARANTIE EST LA GARANTIE UNIQUE ET EXCLUSIVE DES PRODUITS DE MEDASENSE, S'ÉTEND UNIQUEMENT AU DISTRIBUTEUR ET ANNULE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER.**
6. Medasense ne donne aucune garantie et ne fait aucune déclaration quant aux résultats de l'utilisation ou de l'omission de l'utilisation par son client et/ou son Distributeur et/ou une tierce partie du Produit sous garantie respectif et/ou de toute information ou donnée fournie par le Produit sous garantie respectif en matière, entre autres, d'exactitude, de précision, d'exhaustivité, de fiabilité ou autre.
7. **LA REPARATION ET/OU LE REMPLACEMENT DES PRODUITS SOUS GARANTIE (ET/OU L'UN QUELCONQUE DE SES COMPOSANTS) SELON LES CONDITIONS PRECITEES CONSTITUERONT UNE SATISFACTION COMPLETE DE TOUTES LES OBLIGATIONS DE MEDASENSE A CET EGARD.**
8. L'application effective de cette garantie pour chaque Produit sous garantie est soumise et subordonnée au paiement de la contribution au montant du Produit sous garantie à Medasense par le Distributeur.