

Content of manuals:

EN - English

ES - Spanish

FR - French

DE - German

NL - Dutch

DA - Danish

SE - Swedish

NO - Norwegian

FI - Finnish

TR - Turkish

PO - Portuguese

IT - Italian



PainSensor



User manual

VERSION 16

ENGLISH

DHF-00069

PainSensor REF 1002

Part number 400102

Manufacturer/Distributor:



Med-Storm Innovation AS
Gimle Terrasse 4
NO-0264 Oslo
Norway



Telephone:

+47 90 93 98 10

Internet:

<http://www.med-storm.com/>

Trademark:

MedStorm Innovation AS

Date of publication:

12.01.2025

IMPORTANT

The user manual covers the operation of the MED-STORM PainSensor REF1002.

Read all instructions, warnings and precautions prior to use.

Only a trained physician or nurse should use the system.

Users of the equipment must be familiar with the medical aspects of the conditions for which the MED-STORM PainSensor is used. All users must complete the training program before using the PainSensor.

MED-STORM considers itself responsible for any effects on safety, reliability and performance of the equipment only if:

- assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by MED-STORM, and
- the electrical installation complies with national standards, and
- installation and configuration of software is carried out by persons authorized by MED-STORM, and
- no other software is installed on the computer or the PainSensor unless explicitly accepted by MED-STORM, and
- the equipment is used in accordance with the product documentation.

MED-STORM makes no warranty of any kind with regard to this material, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.

MED-STORM shall not be liable for errors contained herein or for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material.

DISCLAIMER

THE MED-STORM PAIN SENSOR IS NOT A SUBSTITUTE FOR YOUR PROFESSIONAL JUDGMENT. MED-STORM SHALL NOT BE LIABLE IN ANY MANNER WHATSOEVER FOR THE RESULTS OBTAINED THROUGH THE USE OF THE PAIN SENSOR. PERSONS USING THE PAIN SENSOR ARE RESPONSIBLE FOR THE SUPERVISION, MANAGEMENT AND CONTROL OF THE PAIN SENSOR.

TABLE OF CONTENTS

TABLE OF CONTENTS.....	3
1. Introduction.....	4
1.1 Intended use.....	4
1.2 Normal use.....	4
1.3 Intended user.....	4
1.4 Indications for use.....	4
1.5 Contraindications for use.....	4
1.6 Pre use checks.....	4
2. Warnings, limitations, and residual risks.....	4
2.1 Electrical shock hazard.....	6
2.2 Warning and information symbols.....	6
3. System overview.....	7
3.1 PainSensor unit.....	8
3.2 Electrodes.....	10
4. Operating instructions.....	11
4.1 Data security and network.....	11
4.2 Installation and setup.....	12
4.3 Button and LEDs.....	13
4.4 Error conditions.....	14
4.5 Getting started.....	15
5. Care and maintenance.....	18
5.1 Lifetime.....	18
5.2 Support information.....	18
5.3 Cleaning.....	18
5.4 Scrapping instructions.....	19
6. Appendix A - Set-up of the PSM connectivity box to connect with the PainSensor.....	20
7. Appendix B - Connecting the PainSensor to a stand-alone PC with Bluetooth connection.....	20
7.1 The PainSensor Application.....	20
7.2 Connect to PainSensor.....	21
7.3 Description of the interface.....	22
7.4 Connect the tablet with a Philips patient monitor.....	25
7.5 Store and analyze data.....	26
8. Appendix C - Environmental and handling conditions.....	29
9. Appendix D - Technical specifications.....	30
10. Appendix E - Regulations and Directives.....	30
11. Appendix F - Electromagnetic compatibility.....	31
12. Appendix G - Pre use checklist.....	35

1. Introduction

This user manual corresponds to PainSensor REF1002

1.1 Intended use

The PainSensor is intended to determine a patient's sensitivity to pain, awakening from pain during anaesthesia, abstinence symptoms and nerve block.

1.2 Normal use

Normal use is 24 hours/day, 200 days a year. The electrodes do not allow continuous use for more than 48 hours, after 48 hours the electrodes (consumable components) have to be changed. The PainSensor can be reused after adequate checks and cleaning (see section 5).

1.3 Intended user

Only trained physicians or nurses shall use the system.

1.4 Indications for use

Indications for use are:

- patients undergoing anaesthesia;
- postoperative patients;
- patients in the intensive care units;
- premature infants;
- patients exposed to regional nerve block;
- patients with withdrawal symptoms / abstinence.

1.5 Contraindications for use

- The device shall not be used on patients with skin conditions which may affect skin conductance e.g. injury of the skin.
- More than one device shall not be used on patients with electrically sensitive life support systems (e.g. implantable pacemaker or defibrillator).
- The device shall not be used when the patient has an injury affecting the sympathetic skin nerves.

1.6 Pre use checks

Before using the device, the user must fulfil training either provided by MedStorm Innovation AS, or by someone who has received training from MedStorm Innovation AS.

Users are invited to use the Pre use checklist provided in appendix G of this manual.

2. Warnings, limitations, and residual risks

- WARNING (1):** Read the entire user manual before operating this PainSensor
- WARNING (2):** It is the responsibility of the user to ensure that any applicable regulations regarding the operation of the PainSensor are observed.
- WARNING (3):** The PainSensor should not be used as the only source of information for pain.
- WARNING (4):** Modification of the PainSensor is not permitted.
- WARNING (5):** The maximum temperature is 43°C, contact time more than 15.
- WARNING (6):** Do not use more than ONE PainSensor at the same time on patients with an implanted pacemaker or defibrillator. This may risk cardiac problems.
- WARNING (7):** The device shall not be used on patients with skin conditions which may affect skin conductance, e.g. injury of the skin below the electrodes or when

the patient has an injury affecting the sympathetic skin nerves. Moreover, local nerve blocks at the measuring area will affect the method.

WARNING (8): Neuromuscular blockers may block the index in preterm infants

Charging and battery

WARNING (9): The PainSensor cannot and must not be used on the patient during charging. During charging, the measurement is prevented by hardware. The power supply cable also has to be removed from the PainSensor while the PainSensor is used on the patient. Charging should take place at a different place than where the patient is located.

WARNING (10): Only use the PainSensor with the power supply and power cable delivered and specified by MedStorm Innovation AS.

WARNING (11): Position the device in such a way that you can disconnect the power plug from the device at any time when the device is charging.

WARNING (12): The PainSensor can be used whenever needed. However, the battery capacity limits the continuous use between charging, the battery capacity is at least 15 hours.

WARNING (13): Do not touch the power supply unit /USB connector and the patient at the same time

Use with accessories

WARNING (14): The PainSensor must be used together with dedicated accessories.

WARNING (15): Only use Bluetooth devices that have the required software installed to connect to the PainSensor.

WARNING (16): If information from the PainSensor is absent on one tablet or PainSensor, you can use a different tablet or PainSensor from MedStorm Innovation to show the information

WARNING (17): The same electrodes do not allow continuous use for more than 48 hours.

Environmental conditions

WARNING (18): Do not use, transport or store above or below the recommended environmental intervals in Appendix D.

WARNING (19): Do not immerse the PainSensor or cables in any liquid or allow liquid to enter plugs or connections. Do not use cables if connectors become wet.

WARNING (20): Avoid any spillage of liquids on the PainSensor.

WARNING (21): Simultaneous use of electro surgery may disturb the measurements made with the PainSensor for a period of time.

IT

WARNING (22) If the PainSensor is used with other devices in an IT network as an ME system, the commissioning person must verify that the system complies with the applicable safety requirements and regulations

The PainSensor has no "Essential performance". The output of the device is one of several indicators that may be used to determine patient status, thus the absence of performance does not lead to an unacceptable risk.

REPORTING:



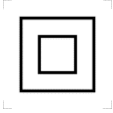












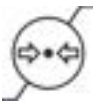

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Med-Storm Innovation AS and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

2.1 Electrical shock hazard

There are exposed voltages inside the PainSensor. There are no user-serviceable parts inside. Do not open the PainSensor. Send to qualified personnel approved by Med-Storm Innovation for servicing.

2.2 Warning and information symbols

Table 2-1: Warning and safety information symbols used on the PainSensor

	Caution is necessary when operating the PainSensor.		
	Read the entire instructions for use before operating this PainSensor		Class II electrical equipment for protection against electric shock (safety connection to electrical earth not required).
	Dispose of this unit as normal electronic household waste per local regulations according to the WEEE Directive		TYPE BF APPLIED PART
	Serial number of device		TYPE B APPLIED PART
	Product model identifier in catalogue		The box (and contents) should be kept dry
	Batch designation		Date of manufacture
	Medical device		Manufacturer
	Unique device Identifier		Temperature limit
	Atmospheric pressure limitation		Humidity limitation



CE mark and notified body number



QR code for accessing the user-manual online

3. System overview

The PainSensor is an electronic conductance meter for detecting skin conductance changes on palmar and plantar skin sites to determine a patient’s sensitivity to pain. A sketch of the system is shown in Figure 3-1.

Note.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emission or decreased immunity of the system.

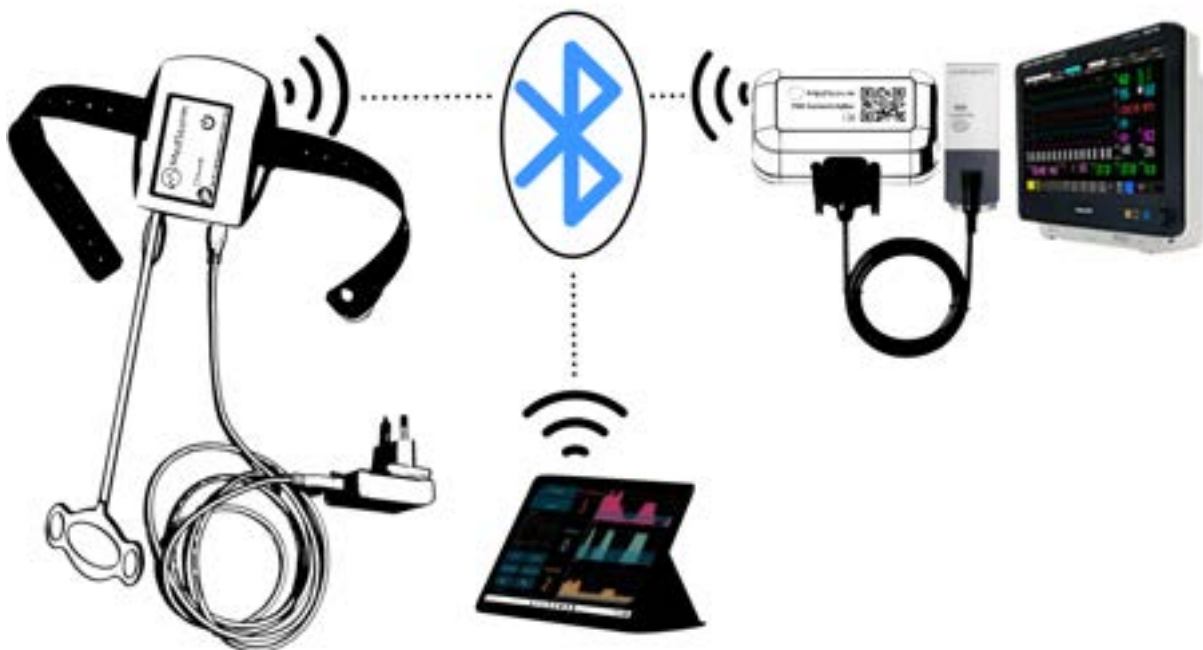


Figure 3-1 System overview. The PainSensor with wristband, charger and electrodes are shown on the left side of the bluetooth symbol. The connectivity options are shown below the bluetooth symbol (tablet with PSS software) and on the right side of the bluetooth symbol (connectivity box to patient monitors).

The following parts of PainSensor are included in the package from MedStorm Innovation AS

Measurement equipment
PainSensor (8,2 x 2,6 x 5,4 cm)
Power supply power cable
Power supply unit for PainSensor (1.8 x 4,2 x 6 cm)
Power supply with internal adapter plugs
Wristband (2 x 0.1 x 15 cm)
Manual, English, Norwegian, German, Dutch, Swedish, Danish, Spanish, French
Firmware
Microcontroller

BLE

The following parts can be used together with the PainSensor:

Accessories
Electrodes for adult and children
Electrodes for infants
Electrodes for preterm infants
PSM connectivity box
External PC screen with power supply, power cable, and PainSensor Software (PSS) Application

Applied parts:

Description	Inside/Outside	High touch probability	Low touch probability	Applied part (Type)
Housing (+intermediate ring, bend relief and wristband)	Outside	x		Type B
Sticker (HMI)	Outside	x		Type B
Electrode cable	Outside	x		Type B
Power supply	Outside		x	
USB cable	Outside		x	
Electrodes	Outside	x		Type BF

Bluetooth transmitter specification:

Feature	Specification
Bluetooth®	V5.0 – Single mode, Concurrent master and slave, Diffie-Hellman based pairing
Frequency	2.402 - 2.480 GHz
Maximum Transmit Power Setting	+4 dBm
Minimum Transmit Power Setting	-20 dBm

3.1 PainSensor unit

The PainSensor is in the product category Pain Monitoring System. The PainSensor, Figure 3-2, has two connectors, one button, and two LEDs. The connector to attach the electrodes is one connector [1]. The power supply inlet [2] is the other connector, and both are placed on one side of the PainSensor. The LEDs [3][4] and the button [5] are found at the front of the PainSensor. One LED [3] shows the status of the PainSensor, and one LED [4] shows the charging status of the PainSensor. There is a plug covering the charging USB port when the charging cable is not attached.

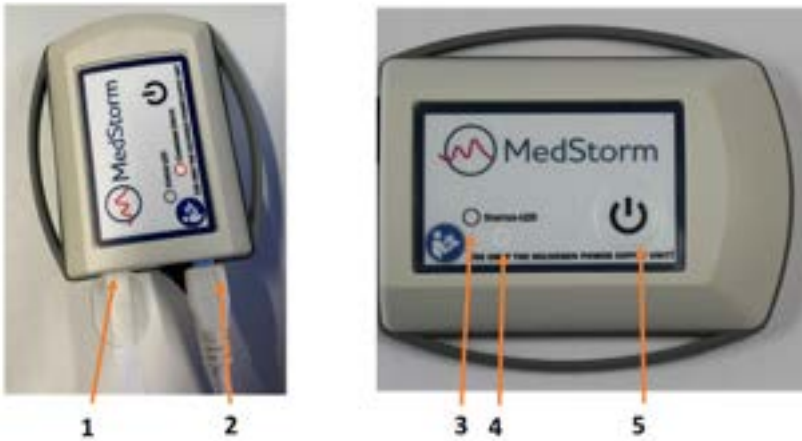


Figure 3-2: PainSensor unit.

3.1.1 Power supply and power cable



Figure 3-3: PainSensor power supply

The power supply unit and power cable used with the PainSensor is medical grade and provides 2 MOPP.

Specifications:

Model	HDP12-MD05024U Certified to IEC 62368-1 and IEC 60601 standards. For Medical & ITE Applications.
Input Voltage	100 ~ 264 VAC
Frequency	50/60 Hz
Input Current	0.35A
Output Voltage	5.0V
Output Current (max)	2.4 A

Do not use any other than the recommended power supply unit and power cable (HDP12-MD05024U). The power supply unit and cable are shown in, Figure 3-3. The power supply unit has one input for

connecting the cable. The orange rectangles mark which side of the cable should be connected with the power supply input. To disconnect the PainSensor from the mains supply, the mains plug must be pulled out of the socket. Charging of the device should take place a different place than where the patient is located.

3.2 Electrodes

The system can use 3 types of electrodes supplied from Med-Storm Innovation AS. #6101 electrodes are for adults and children (Figure 34), whereas #6102 electrodes are for infants (Figure 35). #6103 electrodes are for preterm infants less than 37 weeks of gestational age (Figure 36). All infants shall have the bear under the sole of the foot. Ensure reading IFU for electrodes before use.



Figure 3-4: Adult electrodes



Figure 3-5: Infant electrodes



Figure 3-6: Preterm Infant electrodes

4. Operating instructions

4.1 Data security and network

The PainSensor is integrated into an IT network to transmit the measured and calculated data via Bluetooth Low Energy to a unit for display (as described in Appendix A and Appendix B). The network consists of a two-node network between the PainSensor and the receiving unit. Only Bluetooth devices that have the required software to read out the data can be used

The information flow is purely from PainSensor to the respective recipient.

No hazards arise if an IT network cannot provide the required features. A connection with the PainSensor is then not possible.

WARNING:

If the PainSensor is used with other devices in an IT network as an ME system, the commissioning person must verify that the system complies with the applicable safety requirements and regulations.

Attention:

The integration of the PainSensor into existing IT networks can lead to risks for the patient operator or for third parties which cannot be foreseen by the manufacturer.

The person commissioning the system should determine, analyse, evaluate and manage these risks to ensure safety.

The following changes to the IT network could lead to new risks and should therefore be analysed:

- Changes to the IT NETWORK configuration.
- Connecting additional elements to the IT NETWORK
- Removing elements from the IT NETWORK;
- "Update" of devices connected to the IT NETWORK.
- "Upgrade" of devices connected to the IT NETWORK.

Intended position of the operator is less than 0,4 m from the device. The following instructions describe all necessary steps required to set-up and operate the PainSensor.

Note.

Portable and mobile wireless communications equipment can affect medical electrical equipment.

Note.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in Appendix F.

4.2 Installation and setup

Power supply:

1. Connect the power cable to the power supply unit (Only products delivered by MedStorm Innovation AS, check label).
2. Remove the plug covering the USB port for charging on the PainSensor, and connect the power cable to the PainSensor (Only products delivered by MedStorm Innovation AS, check label).
3. Connect the power supply unit to a wall socket

Connection of PainSensor to patient:

4. Make sure that the charger is disconnected from the PainSensor. The device has a battery and can, when fully charged, be used without connection to the power supply. The battery life enables at least for 15 hours of continuous measurement.
5. Place the electrodes on the patient and attach the electrodes to the device. *You will hear a click when it is well connected.* See description in section 4.2.1.
6. Attach the wristband with the PainSensor to the wrist/ankle of the patient, or place the PainSensor next to the patient.
 - 7a. For infants in the NICU, the PainSensor can be placed inside or outside the incubator, or on the wrist of the parents during skin-to-skin care. The sensor should not be strapped directly on the infant.
 - 7b. For use in the operating room, the PainSensor can be placed on the underside of the arm if that is considered more convenient.



4.2.1 Skin electrode placement

The electrodes can be attached to the patient with reliable measurement result for a maximum time of 48 hours.

4.2.1.1 Skin electrode placement on adults and children

The intended placement of the electrodes on adults and children is on the palm of the hand. The sole of the foot can be used in active patients or if the child is young. If using the sole of the foot, make sure that you place the electrodes in an area where the skin is not thick so the sweat reach the upper part of the skin. The skin does not need to be prepared before placing the electrodes.

Place the electrodes inside the palm of the hand or under the foot of the patient, see example in Figure 4-1. Place the electrodes such that the electrode in the middle is placed at the hypothenar eminence because this area on the palm gives highest stability and thus less movement artefacts.



Figure 4-1: electrode placement under the foot or in the palm of the hand

4.2.1.2 Skin electrode placement on infants

The intended placement of the electrodes on infants is under the foot. For infant electrodes (6102), the distance in between each electrode shall be at least 7 mm, with the middle electrode under the sole and the two others on each side of the angle. The electrode in the middle should be placed under the foot, as shown in Figure 4-2.



Figure 4-2: electrode placement on infants

4.2.1.3 Artefacts

Artefacts can be seen when moving the hand/foot where the electrodes are attached or by pulling at an electrode. If the measuring electrode is wrapped, e.g. with a bandage, the movement artefacts should be reduced/eliminated. It is therefore advised to wrap the electrodes if the patient is excessively moving the hand/foot where the electrodes are placed.

If the measuring electrode (middle electrode) is fastened to the extremity with regional block, no response to pain/noxious stimuli will be observed because the skin sympathetic nerves are blocked.

Artefacts can also be seen if the electrodes are attached to injured skin.

Artefacts have been seen in the registration during tetanic stimuli if there were more than one EEG (Electroencephalography) monitor connected to the patient.

4.3 Button and LEDs

The LEDs show a continuous light in different colours, with different meanings. These are depicted in Figure 4-3.







Continuous light	
 PainSensor is ready for use.	 Bluetooth connection successful
 Measure and transmit	 Charging
 Low battery	 Charging complete

Figure 4-3: Meaning of the different colors of the LED.

The button can be pressed long or short, as depicted in Figure 4-4.

- Short press (1 second or shorter)
 - Switch on device
- Long press (2 seconds or longer)
 - Switch off device

Figure 4-4: Functioning of the button press.

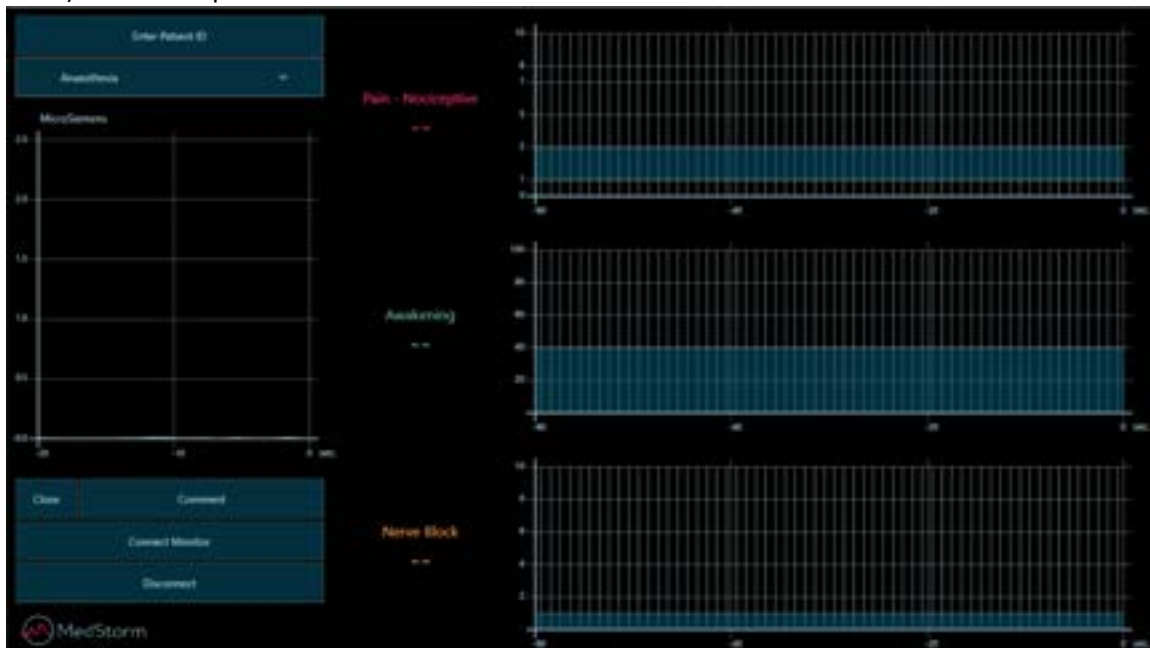
4.4 Error conditions

The PainSensor measures very small changes in skin conductance and is extremely sensitive. Simultaneous use of electro surgery will for example disturb the measurements made with the PainSensor.

If the PainSensor loses contact with the M electrode (middle), if the microsiemens level is below 1 for a certain time, or if the patient is moved or moving creating movement artifacts (the PainSensor has to be worn by the patient to detect movement artifacts), the system will automatically recognize this and indicate this with a “bad signal quality” error on the PC/monitor. If using the software program on a tablet, the indices will be replaced by “- -” instead of a number and the trend graph will show vertical lines to indicate “bad signal” in the PainSensor Application. When using the PSM Connectivity Box, bad signal will be indicated with a “1” while if the bad signal is not present this will be indicated with a “0”. If the patient has severe eudema, the fluid in the skin may induce pressure on the sweat glands, and the sweat will not reach the surface of the skin.

If “bad signal” is indicated the following should be checked:

- a) Are the electrodes properly connected to the PainSensor?
- b) Are the electrodes properly attached to the patient?
- c) Is the patient and/or PainSensor being moved?
- d) Is the micro Siemens level below 1?
- e) Does the patient have eudema?



*note that the software might have a slightly different design compared to this picture for different versions, but the functionality is the same.

4.5 Getting started

Note.

Ensure that the PSM connection box / stand-alone PC are prepared for connecting to the patient monitors. All information about the installing and operating the PSM connection box is found in Appendix A. For transmitting data to a stand-alone PC, please see Appendix B.

- a) Make sure that the PainSensor is charged.
- b) After the PainSensor is connected to the patient by following steps 4-7 in section 4.2, switch on the device. This is done by pressing the button one time. When the device is ready for use, a green light is shown on the PainSensor.
- c) In order to visualize the data, press “connect sensor” in the PSS software program on your tablet, or the “on” button on the PSM connectivity box. See appendixes for detailed information about this connectivity. The PainSensor will show a blue light when it is connecting to a device for visualizing the data.
- d) The PainSensor will then automatically connect to the chosen connectivity option, and will automatically start measuring and transmitting data, seen with the cyan light on the PainSensor.

It is possible to see that the device is powered either by detecting a green LED, a blue LED showing that the device successfully connected to Bluetooth, or when the cyan LED is constant for measuring.

- In case of failure to connect to bluetooth, the device will automatically reattempt to connect. If connection is not successful after some time, the PainSensor will switch off. Reattempt to connect by starting the process again from step 2 in this section.
- If you are unable to connect the device, try to use a different tablet / PSM connectivity box. If you are still unable to establish a connection, turn off the device by holding the button for a few seconds, remove the device from patient, and contact the manufacturer MedStorm Innovation at support@med-storm.com.

- e) Switch off the device by a long press of the button if you are done measuring, or if an error occurs.

4.5.1 Operating theatres and Intensive care units (sedated patients)

In operating theatres, “peaks/second” and “area under curve” are used. If the “Peaks per sec” measure is 0 the patient is sufficiently or too sedated. If there are peaks, 2 or more in the analysing window of 15 sec, there are bursts in the sympathetic nerves and the patient’s sensitivity to pain is reached during anaesthesia. The PainIndex is shown in Figure 4-5. Once the patient has emerged from general sedation, it is recommended to switch to "post operative" setting in the application.

Pain Index	Peaks per second Mirroring how often the skin sympathetic nerves are firing	Indication - – During Surgical stimuli / Procedural painful stimuli
0	0.00 - 0.06	No more analgesia is needed
1	0.07 - 0.12	Analgetic light and adequate level – the goal
3	0.13 - 0.19	More analgesia may be needed

5	0.20 - 0.26	More analgesia is needed
7	0.27 - 0.32	More analgesia is needed
8	0.33 - 0.39	More analgesia is needed
10	0.40 or higher	More analgesia is needed

If **Figure 4-5: The PainIndex, the corresponding peaks/second for each value, and the indication** the “area under the curve” increases to 100 the patient is about to wake up from the stimulus, and the patients possibly need more analgesics and hypnotics (forceful bursts in the sympathetic nerves when the patient is about to wake up). *Awakening index is a response that appears only if there is a strong nociceptive stimulus, it will not be triggered in case there is too low level of hypnotics and the anti-nociceptive drug level is adequate.* The awakening index is shown in Figure 4-6.

Awakening Index	AUC (unit: siemens-seconds) Mirroring how forceful the skin sympathetic nerves are firing	Indication - – During Surgical stimuli / Procedural painful stimuli
0	0.00 - 1.99	No more analgesia needed
40	2.00 - 4.99	More analgesia is possibly needed
100	5.00 – 10	More analgesia is needed

Figure 4-6: The awakening index, the corresponding area under the curve, and the indication. The awakening index is so far only validated in adults.

4.5.2 Post-operative and ICU (awake patients)

The measurement values shown in “post operative” mode are shown in Figure 4-7.

Pain Index	Peaks per second Mirroring how often the skin sympathetic nerves are firing	Indication - during ongoing painful stimuli
0	0.00 - 0.06	No more analgesia is needed
1	0.07 - 0.12	No more analgesia is needed
3	0.13 - 0.19	No more analgesia is needed
5	0.20 - 0.26	More analgesia may be needed
7	0.27 - 0.32	More analgesia is possible needed
8	0.33 - 0.39	More analgesia is probably needed
10	0.40 or higher	More analgesia is needed

Figure 4-7: Pain Index for post-operative mode and ICU mode for awake patients, the corresponding value, and the indication

4.5.3 Infants

In the “Infant” application mode the measurement values shown are shown in Figure 4-8.

Pain Index	Peaks per second Mirroring how often the skin sympathetic nerves are firing	Indication - during painful events
0	0.00 - 0.06	No more analgesia is needed
1	0.07 - 0.13	No more analgesia is needed

3	0.14 - 0.19	More analgesia may be needed
5	0.20 - 0.26	More analgesia is possibly needed
7	0.27 - 0.32	More analgesia is probably needed
8	0.33 - 0.39	More analgesia is needed
10	0.40 or higher	More analgesia is needed

Figure 4-8: The pain values for infants, the corresponding values and the indication

Note: The influence from muscle relaxant agents and atropine has not been validated for infants.

4.5.4 During abstinence symptoms

The PainSensor index when tailoring the need of analgesia during abstinence symptoms is shown in Figure 4-9.

Pain Index	Peaks per second <small>Mirroring how often the skin sympathetic nerves are firing</small>	Indication
0	0.00 - 0.06	No more analgesia is needed
1	0.07 - 0.13	No more analgesia is needed
3	0.14 - 0.19	More analgesia may be needed
5	0.20 - 0.26	More analgesia is possibly needed
7	0.27 - 0.32	More analgesia is probably needed
8	0.33 - 0.39	More analgesia is needed
10	0.40 or higher	More analgesia is needed

Figure 4-9: Pain index during abstinence symptoms. The color is visible when a PC is used to show the index. On the monitors, the values on the right hand side are shown

The abstinence index is so far only validated in infants.

4.5.5 Nerveblock

The PainSensor indices to assess the effect of regional peripheral nerve block are shown in Figure 4-10.

NerveBlock Index	Peaks per second <small>Mirroring how often the skin sympathetic nerves are firing</small>	Indication
0	0.00 - 0.06	0 for 2 minutes, the nerve is probably blocked
1	0.07 - 0.13	
3	0.14 - 0.19	
5	0.20 - 0.26	
7	0.27 - 0.32	
8	0.33 - 0.39	
10	0.40 or higher	

Figure 4-10: The NerveBlock index to assess the effect of regional peripheral nerve block.

The nerve block is possible to use in awake patients. If the patient is sedated, the nerves will already be blocked on spinal level. Secure that the index changes for a value higher than 0 peaks per sec before the nerve block to a value 0 per sec when the nerve block starts to work. The value should stay on 0 for at least 2 minutes to secure that nerve block has been obtained.

5. Care and maintenance

Routinely inspect all electrical plugs and connections of the medical device. Check that none of the cables are destroyed, check that the LED is working, check that the button is functioning. Do not use if damaged. If you are unable to connect to Bluetooth or to measure data, contact support from MedStorm.

Note.

For optimal functionality of the battery of the PainSensor, the PainSensor should not be stored fully charged or completely empty for a longer period of time. Then the battery lifetime may suffer. This is not of risk to the patient, however, optimal functioning of the battery is recommended.

5.1 Lifetime

The minimum lifetime of the system is 3 years on the condition that the instructions in this manual are followed. If the instructions of storing the device are followed, optimal functioning of the battery is sufficient for the lifetime of the device.

Preventive maintenance

The PainSensor does not need to be calibrated during the specified lifetime years, presuming the instructions in this manual are followed.

5.2 Support information

Email	support@med-storm.com
Tel	+47 907 88 976

5.3 Cleaning

Always disconnect the PainSensor from its power supply before cleaning. Ensure that the plug for protecting the charging USB port is closed before cleaning.

Note.

*Under no circumstances should the PainSensor and accessories be **immersed** in any liquid cleaning agent. Nor should it be exposed to steam or hot air sterilisation, or chemical sterilisation using ethylene oxide. Never use ether or petroleum-based solvents.*

For each time the device will no longer be used on the same patient, the electrodes used shall be removed, and the PainSensor and its accessories may be cleaned by wiping a clean cloth either with soap and water or with 70% isopropyl. For longer use on the same patient, the electrodes must be replaced after 48 hours.

5.4 Scrapping instructions

Dispose of this unit as normal electronic household waste per local regulations according to the WEEE Directive.

6. Appendix A - Set-up of the PSM connectivity box to connect with the PainSensor

The purpose of the PSM connectivity box is to receive data from the PainSensor and forward it to medical monitors, e.g. Philips IntelliVue Monitor. The data is transferred from the PainSensor to the PSM connectivity box using Bluetooth Low Energy, BLE.

Currently 2 versions are available. PSM connectivity box for Philips Monitors (#6015) need to be used to connect to Philips monitors and is shown in Figure 6-1. PSM connectivity box for Masimo Monitors (#6014) need to be used to connect to Masimo monitors. Read the instruction for use for these products in order to operate them.



Figure 6-1: Setup for connecting to Philips monitors with the PSM connectivity box

7. Appendix B - Connecting the PainSensor to a stand-alone PC with Bluetooth connection

The purpose of the PainSensor application is to receive data from the PainSensor and present it in the interface. The data is transferred from the PainSensor to the PainSensor application on a standalone PC / tablet using Bluetooth Low Energy, BLE.

Note.

Tablets from Med-Storm Innovation AS that are not medical approved shall not be placed in the patient zone (in the proximity of 1.5 meters from the patient).

7.1 The PainSensor Application

The interface of the PainSensor Application is shown in Figure 7-1.



Figure 7-1: The interface of the PainSensor Application

7.2 Connect to PainSensor

The PainSensor Application is connected to a PainSensor through bluetooth.

1. Switch on the PainSensor, and press “Connect Sensor” on the interface. The PS Application starts searching for PainSensors to connect with. When finding a PainSensor, the PS Application will connect to the sensor.

Note: If multiple sensors are found PC will connect to the sensor with the strongest signal.

2. When the PS Application is connected to the PainSensor and data is received, graphs showing the data will appear on the right side of the interface. Figure 7-2

Note.

Once the PainSensor is connected to a tablet delivered by MedStorm with PainSensor Software, this connection is remembered until you press “close” in the program. If you will continue to use the same sensor, simply press “disconnect sensor” after each patient, and when pressing “connect sensor” it connects to the same sensor.

Note.

When connecting for the first time, if multiple sensors are found, the software will connect to the sensor with the strongest signal.



Figure 7-2: The interface with example data

7.3 Description of the interface

In addition to the option of changing application modes, the different parts of the interface are described in this section.



7.3.1 Enter patient id

Entering the patient id gives you the option to save the measurement data to an ID. Do not use any personal data as a patient ID. You can either enter the patient ID before or during the measurement. If you forget to enter the patient ID before or during the measurement you will also have to option to enter this after clicking “Disconnect Sensor”.



7.3.2 Application modes

Press the field with “Anaesthesia” if you wish to change application mode. A drop-down menu will open, displaying the six different application modes that can be selected: Anaesthesia, PostOperative, ICU, Infants, WithDrawal and Neural Block, see image below. Select the preferred mode by pressing on it. Depending on which application mode is selected, the number of graphs on the right side of the application varies between 1-3. The different data that can be shown by the graphs are pain-nociceptive index, awakening index, nerve block index and withdrawal index.

- Anaesthesia: Pain-nociceptive index, awakening index and nerve block index
- PostOperative: Pain-nociceptive index
- ICU: Pain-nociceptive index and awakening index
- Infants: Pain-nociceptive index
- WithDrawal: Withdrawal/abstinence index
- Neural Block: Nerve block index



7.3.3 Raw data graph

This graph shows the raw data from the PainSensor. The y-axis shows the MicroSiemens level, whereas the x-axis shows the time. Note that the micro-Siemens baseline can differ between patients, which is normal.

7.3.4 Close, comment

The two buttons have different functions:

- “Close” should be pressed if you want to close the software and “forget” the PainSensor connection. Use this button if you wish to reconnect to the PainSensor another time or connect to a different PainSensor. If you want to connect to the same PainSensor next time you use the tablet, you can press disconnect instead, and the device will remember the PainSensor it last connected to.
- “Comment” can be used if you want to store some comment in the data. When you press “comment” you choose the moment you want to save the comment. That means, if you press comment at 09.03.00, the data will be stored at this time, independent of how long time you spend to write the comment.

7.3.5 Connect/disconnect to patient monitor and Connect/disconnect sensor

Connect/disconnect to patient monitor: Press this button in order to connect the tablet to a patient monitor and display the indexes on the patient monitors. Make sure you connect the tablet to a patient monitor beforehand. For example, to connect to a Philips patient monitor, insert the EC5 in the tablet that is connected to the EC10 with the Philips monitor. When pressing “connect monitor” ensure that the PainSensor is on and connected to the tablet beforehand.

Connect/disconnect sensor: Press “Connect sensor” to connect PainSensor to the PainSensor application. The measurement will automatically connect as long as the PainSensor is turned on and the LED is green. When you are done measuring, press “disconnect sensor”. A pop-up window will ask if you want to save the recording or not. You will also have the chance to enter patientID, if already added the patientID will appear. For more information about data storage, see section 5.

7.3.6 Zoom in / Zoom out

These two buttons give you the option of zooming either in or out on the trend graphs for PainIndex, Awakening Index and Nerve Block Index. The following options are available, 60 seconds, 60 minutes, 3 hours and 9 hours.

7.3.7 Pain Index

The PainIndex is displayed with a number and a graph. The graph is updated each second and based on the frequency of skin conductance peaks detected in the raw data. The shaded areas of the graph indicate the area where the PainIndex should be when a patient is receiving some stimuli. This is just an indication. However, it can be used to determine whether the patient would possibly need more or less analgesics. If the patient who is receiving analgesia is receiving a stimulus, and the graph is above the shaded area (pain-index of 4) it is an indication that this patient possibly needs more analgesia. If a patient who is receiving analgesia is receiving a stimulus and the graph is below 1, it is an indication that the patient has received too much analgesia. If a patient is not receiving any stimuli, an index of 0 does not suggest that the patient received too much. Once the patient has emerged from general sedation, it is recommended to switch to "post operative" setting in the application

Note.

Always use your own clinical judgment before changing levels of analgesia based on the information from the PainSensor.

7.3.8 Awakening index

The Awakening Index is displayed with a number and a graph. The graph is updated each second, and based on the size of skin conductance peaks detected in the raw data. If the graph goes above the shaded area (40), it is an indication that the patient is possibly about to wake up. Awakening index is a response that appears only if there is a strong nociceptive stimulus, it will not be triggered in case there is too low level of hypnotics, and the anti-nociceptive drug level is adequate.

7.3.9 Nerveblock index

The Nerveblock Index is displayed with a number and a graph. If the graph goes above the shaded area, it is an indication that the nerve is not blocked / no longer blocked.

7.4 Connect the tablet with a Philips patient monitor

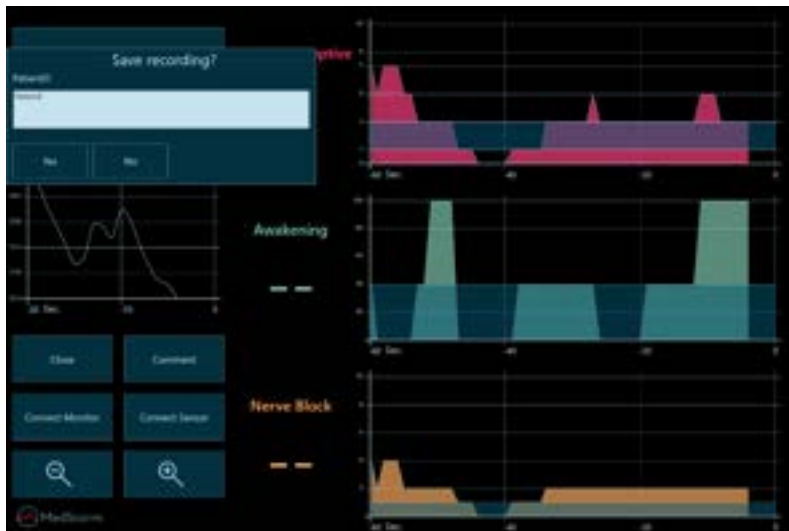
1. Start the Philips patient monitor
2. Connect the Philips patient monitor by using an EC10 Intellibridge and EC5 (104) cable to VGA on the USB-C converter cable. The EC10 is without any light.
3. Launch the application on the tablet and connect to the sensor.
4. Wait until the sensor is connected and you can see the graphs.
5. Then take the USB-C cable into the tablet, and when the EC 10 is blinking green Click on the "Connect to monitor" button in the software application.
6. When the connection is established, the EC 10 turns green (if it turns blue it is something wrong, and restart the process).
7. After a couple of seconds, the indices should be displayed on the patient monitor.

7.5 Store and analyze data

7.5.1 Store files and locate them on the tablet

In order to store the data locally on the tablet:

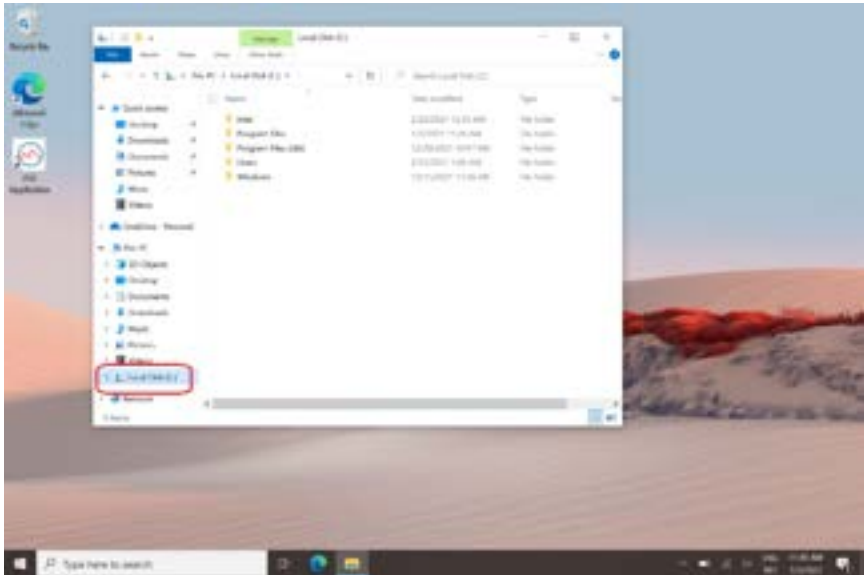
- a) Enter patient id as explained in section 7.3.
- b) Press “disconnect sensor” after you are done with the measurement
- c) A pop-up will ask whether you want to “Save recording?”, enter patient data if not already added. Press “Yes” to save the data or press “No” to delete the data. It is also possible to save data without entering patient ID.



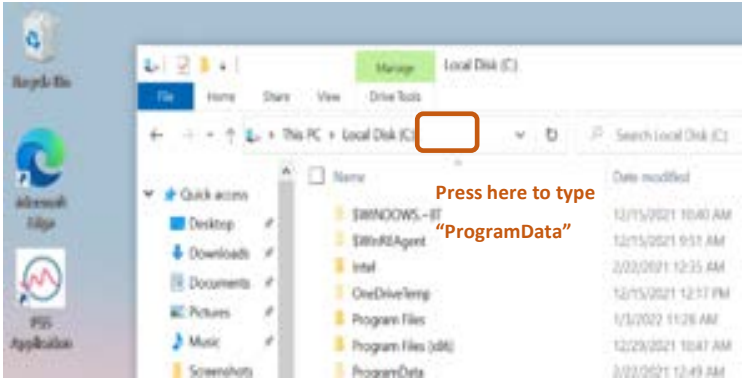
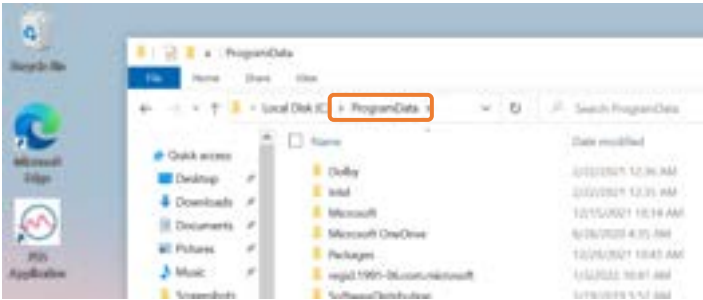
- d) Open “file explorer” in the menu found in the left corner.



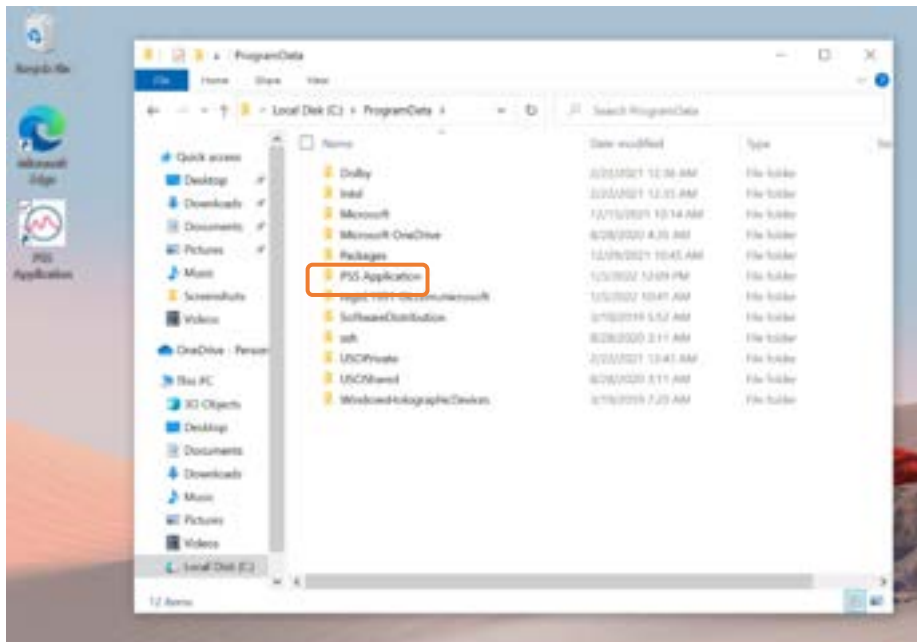
- e) Press “Local Disk (C:)”



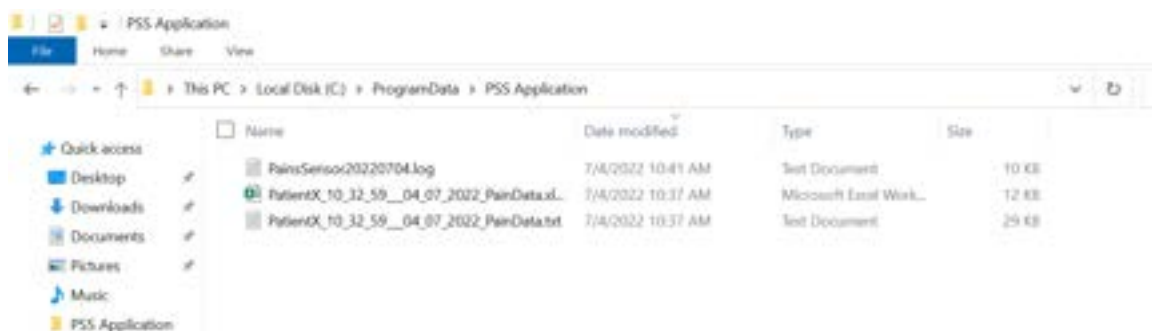
f) Press the folder “ProgramData”. If you cannot locate the folder “ProgramData”, press the bar on the top and type the name in.



g) Open the folder “PSS Application”



h) Your recordings are stored in this folder with the patientID, time and date included in the filename, there will be a raw data file stored as a .txt file and a .xlsx (excel) file. To analyze the data, follow the steps in the next section.



7.5.2 Analyse the files you stored

After locating the files on the tablet, insert a removable storage (either memory stick or and micro-SD card) into the tablet or computer, depending on the ports available. Copy the file you wish to analyse to the removable memory and open them on a computer that has Microsoft excel installed. Then open the files on this computer, and the data is shown. Here you will see the time, the indexes, and the comments you stored during the measurement.

8. Appendix C - Environmental and handling conditions

Measuring Unit		
Operating	Ambient temperature	+10°C – +40°C (50°F – 104°F)
	Ambient pressure	800hPa – 1060hPa (11.6 PSI – 15.4 PSI)
	Ambient humidity	30% - 75%
Transport	Ambient temperature	-10°C – +70°C
	Ambient pressure	500hPa – 1060hPa (7.3 PSI – 15.4 PSI)
	Ambient humidity	10% - 90%
Storage	Ambient temperature	+10°C – +30°C (50°F – 86°F)
	Ambient pressure	700hPa – 1060hPa (10.2 PSI – 15.4 PSI)
	Ambient humidity	30% - 75%
Transportation	It is possible to transport the system worldwide by air, road, ship and train.	
Altitude	The equipment cannot be used on altitudes higher than 2000 m above sea level.	
EMC/ESD	The PainSensor meets requirements in accordance with IEC 60601-1-2 Electromagnetic compatibility.	

9. Appendix D - Technical specifications

Measurements accuracy	Electronic noise which is below 0.01 microsiemens is filtered out, the electronic noise level is +/- 0.0025 µS (2SD). This applies for resistive measurements on 100 µS. PainIndex (peaks per sec): +/-0,13 AUC: +/- 87.11 microsiemens.sec
Measurement range	1-200 µS
Classification of medical device	Class II A
Maximum current definition	36 µA RMS The maximum value of current that can be supplied to a patient through the C electrode.
Power supply	The measuring unit operates on power from an external power supply of medical grade. Do not use any other than the provided power supply unit, unless it has been tested and verified by Med-Storm that it works together with the Measuring Unit Mains power input to measuring unit power supply is 90-264 VAC, 47-63Hz. Power consumption while loading is 2,5 W

Mechanical dimensions

Part	Weight [kg]	Dimensions [mm]
PainSensor	~0.08	85 x 70 x 22

List of cables and maximum lengths of cables

Cable	Maximum length [m]	Manufacturer	Model or part #
Mains cable, PainSensor	2	Med-Storm Innovation AS	with PainSensor (1100)

Hardware Specifications for the PainSensor Application (minimum requirements)

Operating System	Windows 10 or newer
Bluetooth	Bluetooth 5.x

Data security and network

A BLE connection based on BLE V5.0 is used. The transmission frequency is 2.402-2.480 GHz. Before the measured data of the patient is transmitted to a receiver, the receiver is verified by a verification algorithm. Only if the receiver passes the verification, the connection is maintained and the data is transmitted, otherwise the connection with the receiver is disconnected after verification. The transmitted data is encrypted by the Advanced Encryption Standard AES-128.

10. Appendix E - Regulations and Directives

The PainSensor meets applicable requirements of the following:

Reference	Title
MDR EU 2017/745	Medical Device Regulation (EU) 2017/745

GDPR (EU) 2016/679	The General Data Protection Regulation
WEEE Directive 2012/19/EU	Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
RoHS Directive (EU) 2017/2102	Restriction of Hazardous Substances in electrical and electronic equipment. Directive 2017/2102/EU
RED Directive 2014/53/EU	The Radio Equipment Directive (RED), 2014/53/EU
CIR EU 2021/2226	Electronic instructions for use of medical devices

11. Appendix F - Electromagnetic compatibility

The PainSensor has been designed and tested to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices to the EN/IEC 60601-1-2 standard for EMC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

The PainSensor does not need to be maintained or checked regarding EMC aspects during its service life.

WARNING:

Use of the PainSensor adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Portable HF communication devices (radios) (including their accessories such as antenna cables and external antennas) should not be used within 30 cm (or 12 inches) of the parts and leads of the PainSensor designated by the manufacturer. Non-compliance may lead to a reduction in the performance characteristics of the device.

CAUTION:

Use of accessories and cables other than those specified or provided by Med-Storm could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. It is possible that high levels of radiated or conducted radiofrequency electromagnetic interference (EMI) from portable or mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources, could result in performance disruption. Evidence of disruption may include erratic readings (e.g. strong fluctuations in the measuring signals), equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs, survey the site to determine the source of disruption, and take the following actions to eliminate the source(s):

- Turn equipment in the vicinity off and on to isolate the source
- Relocate or re-orient the interfering source
- Increase distance between source and the PainSensor unit
- Educate clinical staff to recognize potential EMI related problems
- Restrict use of cell phones, etc. near the PainSensor unit
- Purchase medical devices that comply with IEC 60601-1-2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The PainSensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PainSensor should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PainSensor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PainSensor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Figure 11-1: Electromagnetic compatibility 201

The device complies with Part 15 of the FCC Rules

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The PainSensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PainSensor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines	+/- 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV (Line-to-line)	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV (Line-to-line)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on	0 % UT for 0,5 cycle 0 % UT for 1 cycle	0% UT for 0,5 cycle 0 % UT for 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. Use of the PainSensor during power mains interruptions is

power supply input lines IEC 61000-4-11	70 % UT for 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	70 % UT for 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	no problem, because the PainSensor is powered by a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Figure 11-2: Electromagnetic immunity 202

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The PainSensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PainSensor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PainSensor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 Vrms in the ISM bands	3 V	Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
Radiated RF (IEC 60601-1-2:2014 4 th edition)	3 V/m 80MHz to 2700MHz	3 V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.



NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflected from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PainSensor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PainSensor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PainSensor.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Figure 11-3: Electromagnetic immunity 204

Guidance and manufacturer's declaration – immunity to high-frequency wireless communication equipment				
<u>Service</u>	<u>Test frequency in MHz</u>	<u>Frequency band in MHz</u>	<u>Modulation</u>	<u>Test level</u>
TETRA 400	385	380 – 390	18 Hz puls modulation	27 V/m
GMRS 460, FRS 460	450	430 – 470	1kHz sinus FM-modulated ± 5 kHz	28 V/m
LTE Band 13, 17	710, 745, 780	704 – 787	217 Hz puls modulation	9 V/m
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	810, 870, 930	800 – 960	18 Hz puls modulation	28 V/m
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	1720, 1845, 1970	1700 – 1990	217 Hz puls modulation	28 V/m
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2450	2400 – 2570	217 Hz puls modulation	28 V/m
WLAN 802.11 a/n	5240, 5500, 5785	5100 – 5800	217 Hz puls modulation	9 V/m

Figure 11-4: immunity to high-frequency wireless communication equipment

12. Appendix G - Pre use checklist

Check	Signature
Verify that the system is not used on a patient with a skin condition which may affect skin conductance (e.g. injury of the skin).	
Verify that maximum one PainSensor is used on a patient with an electrically sensitive life support system (e.g. implantable pacemaker or defibrillator).	
Verify that the system is not going to be used when the patient has an injury affecting the sympathetic skin nerves .	
Verify that the system is not going to be used more than 48 hours in row, on the same patient, due to the electrodes that have to be changed.	
Verify that the electrodes are placed according to this manual. (Ch 4.2.1.1 for adults, Ch 4.2.1.2 for premature infants)	
Verify that the electrodes are of the correct type and approved by Med-Storm.	
Verify that if you temporarily disconnect any of the electrodes from the PainSensor, you see a magenta LED on the PainSensor.	
Verify that you have a secondary monitor to determine the patient's sensitivity to pain, such as e.g. blood pressure measurement.	
Verify that you are using MedStorms charger cable and charger plug unit to charge the device.	

For reasons of safety, the device may only be used if all the requirements above are satisfied.



PainSensor



Manual de usuario

VERSIÓN 16

ESPAÑOL

DHF-00069

PainSensor REF 1002

Número de pieza 400102

Manufacturer/Distributor:



Med-Storm Innovation AS
Gimle Terrasse 4
NO-0264 Oslo
Norway

Telephone:
Internet:

+47 90 93 98 10
<http://www.med-storm.com/>



Marca comercial:

MedStorm Innovación AS

Fecha de publicación:

12.01.2025

IMPORTANTE

El manual del usuario cubre el funcionamiento del MED-STORM PainSensor REF1002 .

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar.

Solo un médico o enfermera capacitados debe usar el sistema.

Los usuarios del equipo deben estar familiarizados con los aspectos médicos de las afecciones para las que se utiliza el PainSensor de MED-STORM. Todos los usuarios deben completar el programa de entrenamiento antes de usar el PainSensor.

MED-STORM se considera responsable de cualquier efecto sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si:

1. las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones sean realizadas por personas autorizadas por MED-STORM, y
2. la instalación eléctrica cumple con las normas nacionales, y
3. la instalación y configuración del software es realizada por personas autorizadas por MED-STORM, y
4. no hay ningún otro software instalado en el ordenador o en el PainSensor a menos que MED-STORM lo acepte explícitamente, y
5. El equipo se utiliza de acuerdo con la documentación del producto.

MED-STORM no ofrece ninguna garantía de ningún tipo con respecto a este material, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito particular.

MED-STORM no será responsable de los errores contenidos en este documento ni de los daños incidentales o consecuentes en relación con el suministro, el rendimiento o el uso de este material.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

EL SENSOR DE DOLOR MED-STORM NO SUSTITUYE SU JUICIO PROFESIONAL. MED-STORM NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN MODO POR LOS RESULTADOS OBTENIDOS MEDIANTE EL USO DEL SENSOR DE DOLOR. LAS PERSONAS QUE UTILIZAN EL SENSOR DE DOLOR SON RESPONSABLES DE LA SUPERVISIÓN, MANEJO Y CONTROL DEL SENSOR DE DOLOR.

Contenido

1.	Introducción.....	4
1.1	Uso previsto.....	4
1.2	Uso habitual.....	4
1.3	Usuario previsto.....	4
1.4	Indicaciones para el uso.....	4
1.5	Contraindicaciones de uso.....	4
1.6	Comprobaciones previas al uso.....	4
2.	Advertencias, limitaciones y riesgos residuales.....	4
2.1	Peligro de descarga eléctrica.....	6
2.2	Símbolos de advertencia e información.....	6
3.	Resumen del sistema.....	7
3.1	Unidad de sensor de dolor.....	8
3.2	electrodos.....	10
4.	Instrucciones de operación.....	11
4.1	Seguridad de datos y red.....	11
4.2	Instalación y configuración.....	12
4.3	Botón y LED.....	14
4.4	Condiciones de error.....	14
4.5	Empezando.....	15
5.	Cuidado y mantenimiento.....	19
5.1	Toda la vida.....	19
5.2	Información de soporte.....	19
5.3	Limpieza.....	19
5.4	Instrucciones de desguace.....	20
Apéndice A - Configuración de la caja de conectividad PSM para conectar con el PainSensor		20
Apéndice B - Conexión del PainSensor a una PC independiente con conexión Bluetooth		20
6.1	La aplicación PainSensor.....	21
6.2	Conéctese a PainSensor.....	21
6.3	Descripción de la interfaz.....	22
6.4	Conecte la tableta con un monitor de paciente Philips.....	25
6.5	Almacenar y analizar datos.....	26
7.	Apéndice C - Condiciones ambientales y de manejo.....	29
8.	Apéndice D - Especificaciones técnicas.....	29
9.	Apéndice E - Reglamentos y Directivas.....	32
10.	Apéndice F - Compatibilidad electromagnética.....	33
11.	Apéndice G - Lista de verificación previa al uso.....	38

1. Introducción

Este manual de usuario corresponde a PainSensor REF1002

1.1 Uso previsto

El PainSensor está diseñado para determinar la sensibilidad del paciente al dolor, despertar del dolor durante la anestesia, síntomas de abstinencia y bloqueo nervioso.

1.2 Uso habitual

El uso normal es de 24 horas al día, 200 días al año. Los electrodos no permiten un uso continuado por más de 48 horas, después de 48 horas hay que cambiar los electrodos (componentes consumibles). El PainSensor se puede reutilizar después de las comprobaciones y limpieza adecuadas (consulte la sección 5).

1.3 Usuario previsto

Solo los médicos o enfermeras capacitados deben usar el sistema.

1.4 Indicaciones para el uso

Las indicaciones de uso son:

- pacientes sometidos a anestesia;
- postoperatorios ;
- pacientes en las unidades de cuidados intensivos;
- bebés prematuros ;
- pacientes expuestos a bloqueo nervioso regional;
- pacientes con síntomas de abstinencia/abstinencia.

1.5 Contraindicaciones de uso

- El dispositivo no se debe utilizar en pacientes con enfermedades de la piel que puedan afectar la conductancia de la piel, por ejemplo, lesiones en la piel.
- No se debe utilizar más de un dispositivo en pacientes con sistemas de soporte vital eléctricamente sensibles (p. ej. , marcapasos implantables o desfibrilador).
- El dispositivo no debe utilizarse cuando el paciente tenga una lesión que afecte a los nervios simpáticos de la piel.

1.6 Comprobaciones previas al uso

Antes de usar el dispositivo, el usuario debe cumplir con la capacitación proporcionada por MedStorm Innovation AS o por alguien que haya recibido capacitación de MedStorm Innovation AS.

Se invita a los usuarios a utilizar la lista de verificación previa al uso proporcionada en el apéndice G de este manual.

2. Advertencias, limitaciones y riesgos residuales

ADVERTENCIA: Lea todo el manual del usuario antes de operar este PainSensor

ADVERTENCIA: Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se respeten las normas aplicables en relación con el funcionamiento del PainSensor .

ADVERTENCIA: El PainSensor no debe utilizarse como la única fuente de información sobre el dolor.

ADVERTENCIA: No se permite la modificación del PainSensor .

- ADVERTENCIA:** La temperatura máxima es de 43°C, tiempo de contacto inferior a 15 horas.
- ADVERTENCIA:** No utilice más de UN PainSensor al mismo tiempo en pacientes con un marcapasos o desfibrilador implantado. Esto puede correr el riesgo de problemas cardíacos.
- ADVERTENCIA:** El dispositivo no se debe utilizar en pacientes con enfermedades de la piel que puedan afectar la conductancia de la piel, por ejemplo , lesión de la piel debajo de los electrodos o cuando el paciente tiene una lesión que afecta los nervios simpáticos de la piel. Además, los bloqueos nerviosos locales en el área de medición afectarán el método.
- ADVERTENCIA:** Los bloqueadores neuromusculares bloquean el índice en bebés prematuros

Carga y batería

- ADVERTENCIA:** El PainSensor no puede ni debe utilizarse en el paciente durante la carga. Durante la carga, el hardware impide la medición. El cable de alimentación también debe retirarse del PainSensor mientras se utiliza el PainSensor en el paciente. La carga debe realizarse en un lugar diferente de donde se encuentra el paciente.
- ADVERTENCIA:** Utilice únicamente el PainSensor con la fuente de alimentación y el cable de alimentación suministrados y especificados por MedStorm Innovation AS.
- ADVERTENCIA:** Coloque el dispositivo de tal manera que pueda desconectar el enchufe de alimentación del dispositivo en cualquier momento mientras se está cargando.
- ADVERTENCIA:** El PainSensor se puede utilizar siempre que sea necesario. Sin embargo, la capacidad de la batería limita el uso continuo entre cargas a unas 15 horas.
- ADVERTENCIA:** No toque la fuente de alimentación/conector USB y el paciente al mismo tiempo

Usar con accesorios

- ADVERTENCIA:** El PainSensor debe usarse junto con accesorios específicos.
- ADVERTENCIA:** Utilice únicamente dispositivos Bluetooth que tengan instalado el software necesario para conectarse al PainSensor .
- ADVERTENCIA:** Si la información del PainSensor está ausente en una tableta o PainSensor , puede usar una tableta diferente o PainSensor de MedStorm Innovation para mostrar la información
- ADVERTENCIA:** Los mismos electrodos no permiten un uso continuo por más de 48 horas.
- ADVERTENCIA:** Utilice únicamente dispositivos Bluetooth que tengan instalado el software necesario para conectarse al PainSensor .

Condiciones ambientales

- ADVERTENCIA:** No utilice, transporte ni almacene por encima o por debajo de los intervalos ambientales recomendados en el Apéndice D.
- ADVERTENCIA:** No sumerja el PainSensor ni los cables en ningún líquido ni permita que entre líquido en los enchufes o conexiones. No utilice cables si los conectores se mojan.
- ADVERTENCIA:** Evite cualquier derrame de líquidos sobre el PainSensor .
- ADVERTENCIA:** El uso simultáneo de electrocirugía puede alterar las mediciones realizadas con el PainSensor durante un período de tiempo.

IT

ADVERTENCIA: Si el PainSensor se utiliza con otros dispositivos en una red informática como sistema ME, la persona encargada de la puesta en marcha debe verificar que el sistema cumple los requisitos y normativas de seguridad aplicables.

El PainSensor no tiene un "rendimiento esencial". La salida del dispositivo es uno de varios indicadores que pueden usarse para determinar el estado del paciente, por lo que la ausencia de rendimiento no conduce a un riesgo inaceptable.

INFORMES:

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicada a Med-Storm Innovation AS y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

2.1 Peligro de descarga eléctrica

Hay voltajes expuestos dentro del PainSensor. No hay partes reparables por el usuario adentro. No abra el PainSensor. Enviar a personal calificado aprobado por Med-Storm Innovation para servicio.

2.2 Símbolos de advertencia e información

Tabla 2-1: Símbolos de advertencia e información de seguridad utilizados en el PainSensor

	La caja (y el contenido) deben mantenerse secos		Es necesario tener cuidado al operar el PainSensor .
	Lea todas las instrucciones de uso antes de operar este PainSensor		Equipo eléctrico de clase II para protección contra descargas eléctricas (no se requiere conexión de seguridad a tierra eléctrica).
	Deseche esta unidad como residuos domésticos electrónicos normales según las normativas locales de acuerdo con la directiva WEEE		PIEZA APLICADA TIPO BF
	Número de serie del dispositivo		PIEZA APLICADA TIPO B
	Identificador de modelo de producto en catálogo		Marcado CE y número de organismo notificado
	Designación de lote		Fecha de manufactura



Dispositivo médico



Fabricante



Identificador único de dispositivo



Límite de temperatura



Limitación de la presión atmosférica



Limitación de humedad



Código QR para acceder al manual de usuario en línea

3. Resumen del sistema

El PainSensor es un medidor de conductancia electrónico para detectar cambios de conductancia de la piel en sitios de la piel palmar y plantar para determinar la sensibilidad del paciente al dolor. En la Figura 3 -1 se muestra un esquema del sistema REF_Ref130487431

Note.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emission or decreased immunity of the system.

Las siguientes partes de PainSensor están incluidas en el paquete de MedStorm Innovation AS

Equipo de medición	Ver Figura 3-1	Parte #
Sensor de dolor (8,2 x 2,6 x 5,4 cm)	1	1100
Cable de alimentación de la fuente de alimentación	2	2100
Fuente de alimentación para PainSensor (1,8 x 4,2 x 6 cm)	3	1101
Fuente de alimentación con enchufes adaptadores internos	4	1102
Pulsera (2 x 0,1 x 15 cm)	[no se muestra en la fig. 3-0]	6100
Manual, Inglés, Noruego, Alemán, Holandés, Sueco, Danés, Francés, Español	[no se muestra en la fig. 3-0]	
firmware	Versión	
microcontrolador	V3.3	N / A
BLE	V2.1.4.1	N / A

De otros proveedores (dependiendo del pedido):

Accesorios	Ver Figura 3-1	Parte #
Electrodos, adultos y niños	5	6001

Electrodos, bebés prematuros	[no se muestra en la fig. 3-0]	6002
Caja de conectividad PSM	6	6015
Pantalla de PC externa con fuente de alimentación, cable de alimentación y aplicación de software PainSensor (PSS)	7	6011, 6012, 6013



Figura 3-1: Esquema de descripción general del sistema

Partes aplicadas:

Descripción	Dentro fuera	Alta probabilidad de contacto	Baja probabilidad de contacto	Parte aplicada (Tipo)
Carcasa (+anillo intermedio, pasacables y muñequera)	Afuera	X		Tipo B
Pegatina (HMI)	Afuera	X		Tipo B
Cable de electrodo	Afuera	X		Tipo B
Fuente de alimentación cable USB	Afuera		X	
Electrodos/ Conectores de electrodos	Afuera	X		Tipo BF

Especificación del transmisor Bluetooth:

Característica	Especificación
Bluetooth®	V5.0: modo único, maestro y esclavo concurrentes, Emparejamiento basado en Diffie-Hellman
Frecuencia	2.402 - 2.480 GHz
Ajuste de potencia de transmisión máxima	+4dBm
Configuración de potencia de transmisión mínima	-20dBm

3.1 Unidad de sensor de dolor

El PainSensor se encuentra en la categoría de productos Sistema de monitorización del dolor. El PainSensor, **Feil! Fant ikke referansekinden.**, tiene un conector, un botón y dos LED. El

cable del electrodo se fija al dispositivo [1]. La entrada de la fuente de alimentación [2] es el único conector, y ambos se colocan en un lado del PainSensor . Los LED [3][4] y el botón [5] se encuentran en la parte delantera del PainSensor . Un LED [3] muestra el estado del PainSensor y un LED [4] muestra el estado de carga del PainSensor . Hay un enchufe que cubre el puerto USB de carga cuando el cable de carga no está conectado. El enchufe se muestra en Figura 3-.

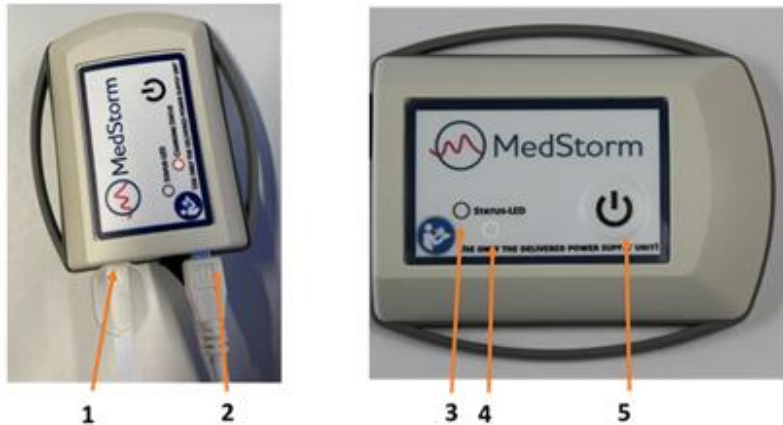


Figura 3-2: El enchufe que cubre el puerto USB de carga cuando el cable de carga no está conectado. Las imágenes muestran el enchufe insertado en el puerto USB de carga.

3.1.1 Fuente de alimentación y cable de alimentación



Figure 3-3: PainSensor power supply

La fuente de alimentación y el cable de alimentación que se utilizan con el PainSensor son de grado médico y proporcionan 2 MOOPP.

Especificaciones:

Modelo	HDP12-MD05024U Certificado según las normas IEC 62368-1 e IEC 60601. Para aplicaciones médicas y de ITE.
Voltaje de entrada	100 ~ 264 VCA

Frecuencia	50/60 Hz
Corriente de entrada	0.35A
Tensión de salida	5,0 V
Corriente de salida (máx.)	2,4A

No utilice otra fuente de alimentación y cable de alimentación que no sean los recomendados (HDP12-MD05024U).

La unidad de fuente de alimentación y el cable se muestran en **Feil! Fant ikke referansekinden..** La fuente de alimentación tiene una entrada para conectar el cable. Los rectángulos naranjas marcan qué lado del cable debe conectarse con la entrada de la fuente de alimentación. Para desconectar el PainSensor de la red eléctrica, se debe sacar el enchufe de la toma de corriente. La carga del dispositivo debe realizarse en un lugar diferente al lugar donde se encuentra el paciente.

3.2 electrodos

El sistema puede utilizar 3 tipos de electrodos suministrados por Med-Storm Innovation AS. Los electrodos n.º 6101 son para adultos y niños (Figura 34), mientras que los electrodos n.º 6102 son para bebés (Figura 35). Los electrodos n.º 6103 son para bebés prematuros de menos de 37 semanas de edad gestacional (Figura 36). Todos los bebés deben tener el oso debajo de la planta del pie. Asegúrese de leer las instrucciones de uso de los electrodos antes de usarlos.



Figura 3-4: Electrodo para pacientes adultos. La primera imagen muestra la conexión al cable del electrodo. Las imágenes de la parte inferior muestran la colocación de los electrodos en la parte plantar del pie (izquierda) y la parte palmar de la mano (derecha).

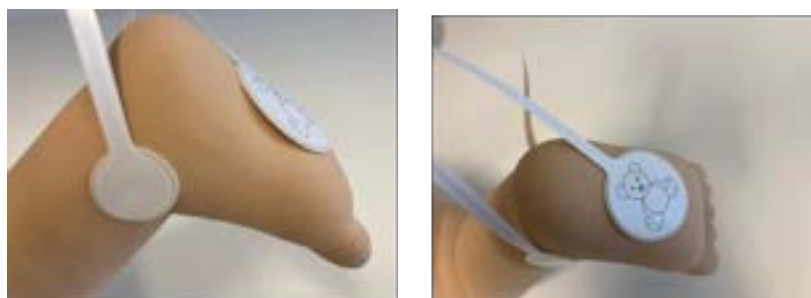


Figura 3-5: En bebés y niños prematuros, se pueden pedir y usar electrodos divididos en tres.



Figura 36: Electrodo para bebés prematuros

4. Instrucciones de operación

4.1 Seguridad de datos y red.

El PainSensor está integrado en una red de TI para transmitir los datos medidos y calculados a través de Bluetooth Low Energy a una unidad de visualización (como se describe en el Apéndice A y el Apéndice B). La red consta de una red de dos nodos entre el PainSensor y el receptor. unidad. Solo se pueden usar dispositivos Bluetooth que tengan el software necesario para leer los datos.

El flujo de información es puramente de PainSensor al destinatario respectivo.

No surgen peligros si una red de TI no puede proporcionar las características requeridas. Entonces no es posible una conexión con el PainSensor .

ADVERTENCIA:

Si el PainSensor se utiliza con otros dispositivos en una red de TI como un sistema ME, la persona encargada debe verificar que el sistema cumple con los requisitos y regulaciones de seguridad aplicables.

Attention:

La integración del PainSensor en las redes informáticas existentes puede conllevar riesgos para el operador del paciente o para terceros que el fabricante no puede prever.

La persona que pone en marcha el sistema debe determinar, analizar, evaluar y gestionar estos riesgos para garantizar la seguridad.

Los siguientes cambios en la red de TI podrían generar nuevos riesgos y, por lo tanto, deben analizarse:

- Cambios en la configuración de la RED IT.
- Conexión de elementos adicionales a la RED IT
- Eliminación de elementos de la RED TI ;
- "Actualización" de dispositivos conectados a la RED IT.
- "Upgrade" de dispositivos conectados a la RED IT.

La posición prevista del operador es inferior a 0,4 m del dispositivo. Las siguientes instrucciones describen todos los pasos necesarios para configurar y operar el PainSensor .

Nota.

Los equipos de comunicaciones inalámbricas portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Nota.

El equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el Apéndice F.

4.2 Instalación y configuración

Fuente de alimentación:

1. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación (Solo productos entregados por MedStorm Innovation AS, consulte la etiqueta).
2. Retire el enchufe que cubre el puerto USB para cargar el PainSensor y conecte el cable de alimentación al PainSensor (solo productos entregados por MedStorm Innovation AS, consulte la etiqueta).
3. Conecte la fuente de alimentación a un enchufe de pared

Conexión de PainSensor al paciente:

4. Asegúrese de que el cargador esté desconectado del PainSensor . El dispositivo tiene una batería y puede, cuando está completamente cargado, usarse sin conexión a la fuente de alimentación. La duración de la batería permite aproximadamente 15 horas de medición continua.
5. Coloque los electrodos en el paciente. Ver descripción en el apartado 4.2.1.
6. Conecte el cable del electrodo a los electrodos. Ver descripción en el apartado 4.2.1.
7. Fije la muñequera con el PainSensor a la muñeca /tobillo del paciente, o coloque el PainSensor junto al paciente.
 - 7a. Para los bebés en la UCIN, el PainSensor se puede colocar dentro o fuera de la incubadora, o en la muñeca de los padres durante el contacto piel con piel. El sensor no debe atarse directamente al bebé.
 - 7b. Para su uso en el quirófano, el PainSensor se puede colocar en la parte inferior del brazo, como se muestra en la Figura 4-1, si se considera más conveniente.



Figura 4-1: Ejemplo de colocación de la carcasa del PainSensor en la parte inferior del brazo si se considera más conveniente en el quirófano

4.2.1 Colocación de electrodos en la piel

Los electrodos se pueden colocar en el paciente con un resultado de medición fiable durante un tiempo máximo de 48 horas. *Oírás un clic cuando esté bien conectado.*

Nota.

Para desconectar los electrodos del cable del electrodo, extraiga cada conector del electrodo por separado. No tire del cable del electrodo.

a. Colocación de electrodos en la piel en adultos y niños

La colocación prevista de los electrodos en adultos y niños es en la palma de la mano. La planta del pie se puede utilizar en pacientes activos o si el niño es pequeño. Si utiliza la planta del pie, asegúrese de colocar los electrodos en una zona donde la piel no sea gruesa para que el sudor llegue a la parte superior de la piel. No es necesario preparar la piel antes de colocar los electrodos.



Figura 4-2: Colocación de electrodos en la piel de adultos.

b. Colocación de electrodos en la piel de los bebés

La ubicación prevista de los electrodos en los bebés es debajo del pie.

Coloque los electrodos de acuerdo con **Feil! Fant ikke referansekinden.** y Figura 4-3. La distancia entre cada electrodo debe ser de al menos 7 mm.



Figura 4-3: Colocación de electrodos en la piel de bebés

a. Artefactos

Los artefactos se pueden ver al mover la mano o el pie donde se colocan los electrodos o al tirar de un electrodo. Si el electrodo de medición está envuelto, por ejemplo, con un vendaje, los artefactos de movimiento deben reducirse/eliminarse. Por lo tanto, se recomienda envolver los electrodos si el paciente mueve excesivamente la mano o el pie donde se colocan los electrodos.

Si el electrodo de medición se sujeta a la extremidad con bloqueo regional, no se observará respuesta al dolor/estímulos nocivos porque los nervios simpáticos de la piel están bloqueados.

También se pueden ver artefactos si los electrodos están adheridos a la piel lesionada. Se han visto artefactos en el registro durante estímulos tetánicos si había más de un monitor EEG (Electroencefalografía) conectado al paciente.

4.3 Botón y LED

Los LED muestran una luz continua en diferentes colores, con diferentes significados. Estos se representan en Figura 4-4.







Continuous light	
 PainSensor is ready for use.	 Bluetooth connection successful
 Measure and transmit	 Charging
 Low battery	 Charging complete

Figura 4-4: Significado de los diferentes colores del LED.

El botón se puede presionar largo o corto, como se muestra en Figura 4-5.

<input type="radio"/> Short press (1 second or shorter) <ul style="list-style-type: none">• Switch on device
<input type="radio"/> Long press (2 seconds or longer) <ul style="list-style-type: none">• Switch off device

Figura 4-5: Funcionamiento de la pulsación del botón.

4.4 Condiciones de error

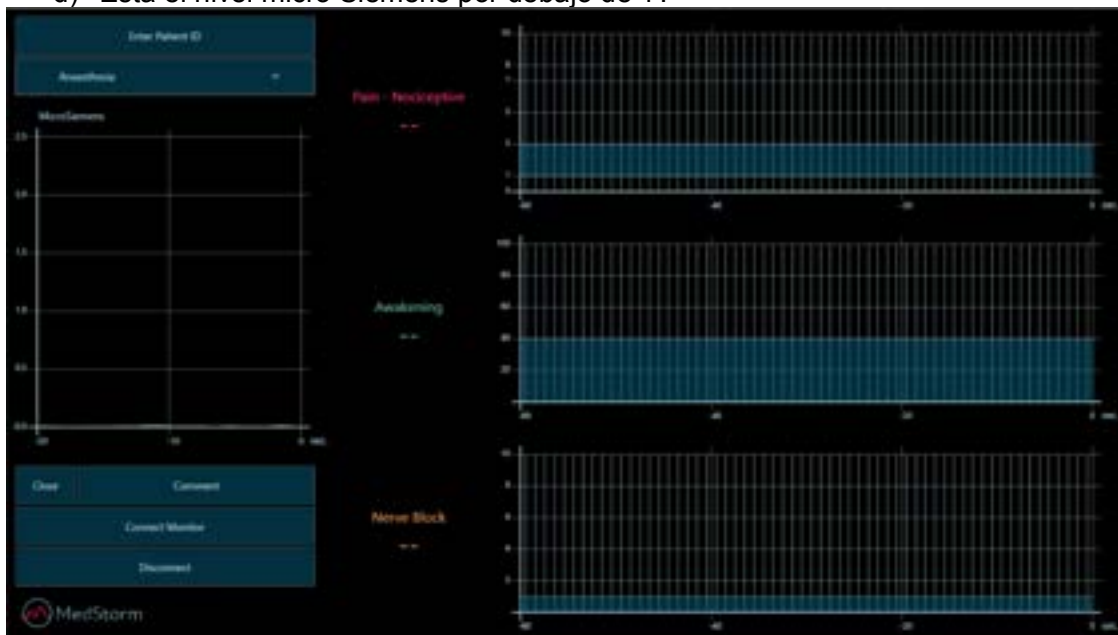
El PainSensor mide cambios muy pequeños en la conductancia de la piel y es extremadamente sensible. El uso simultáneo de electrocirugía, por ejemplo, alterará las mediciones realizadas con el PainSensor.

Si el PainSensor pierde contacto con el electrodo M (centro), si el nivel de microsiemens está por debajo de 1 durante un tiempo determinado o si el paciente se mueve o se mueve creando artefactos de movimiento (el paciente debe llevar el PainSensor puesto para detectar artefactos de movimiento), el sistema lo reconocerá automáticamente y lo indicará con un error de "mala calidad de señal" en la PC/monitor. Si se utiliza el programa de software en una

tableta, los índices se reemplazarán por “-” en lugar de un número y el gráfico de tendencias mostrará líneas verticales para indicar “mala señal” en la aplicación PainSensor. Al utilizar la PSM Connectivity Box, la mala señal se indicará con un “1”, mientras que si no hay mala señal, se indicará con un “0”. Si el paciente tiene un eudema severo, el líquido en la piel puede inducir presión sobre las glándulas sudoríparas y el sudor no llegará a la superficie de la piel.

Si se indica "mala señal", se debe verificar lo siguiente:

- Están correctamente conectados los electrodos al PainSensor ?
- ¿Están los electrodos correctamente colocados en el paciente?
- está moviendo al paciente y/o al PainSensor ?
- Está el nivel micro Siemens por debajo de 1?



4.5 Empezando

Nota.

Asegúrese de que la caja de conexión PSM / PC independiente esté preparada para conectarse a los monitores del paciente. Toda la información sobre la instalación y el funcionamiento de la caja de conexión PSM se encuentra en el Apéndice A. Para transmitir datos a un PC independiente, consulte el Apéndice B.

- Asegúrese de que el PainSensor esté cargado.
- Después de conectar el PainSensor al paciente siguiendo los pasos 4 a 7 de la sección 4.1, encienda el dispositivo. Esto se hace presionando el botón una vez. Cuando el dispositivo está listo para usarse, se muestra una luz verde en el PainSensor .
- Para visualizar los datos, presione "conectar" en el programa de software PSS en su tableta, o el botón "encendido" en la caja de conectividad PSM. Ver anexos para información detallada sobre esta conectividad. El PainSensor mostrará una luz azul cuando se conecte a un dispositivo para visualizar los datos.

- d) El PainSensor se conectará automáticamente a la opción de conectividad elegida y automáticamente comenzará a medir y transmitir datos, que se ven con la luz cian en el PainSensor .

Es posible ver que el dispositivo está alimentado al detectar un LED verde, un LED azul que muestra que el dispositivo se conectó con éxito a Bluetooth o cuando el LED cian es constante para medir.

- En caso de que no se conecte a bluetooth , el dispositivo volverá a intentar conectarse automáticamente. Si la conexión no se realiza correctamente después de un tiempo, el PainSensor se apagará. Vuelva a intentar conectarse iniciando el proceso nuevamente desde el paso 2 en esta sección.
 - Si no puede conectar el dispositivo, intente usar una caja de conectividad de tableta/PSM diferente. Si aún no puede establecer una conexión, apague el dispositivo manteniendo presionado el botón durante unos segundos, retire el dispositivo del paciente y comuníquese con el fabricante de MedStorm Innovation en support@med-storm.com .
- e) Apague el dispositivo presionando prolongadamente el botón si ha terminado de medir o si se produce un error .

4.5.1 Quirófanos y Unidades de Cuidados Intensivos (pacientes sedados)

En los quirófanos se utilizan “picos/segundo” y “área bajo la curva”. Si la medida de “Picos por segundo” es 0, el paciente está suficientemente o demasiado sedado. Si hay picos, 2 o más en la ventana de análisis de 15 segundos, hay ráfagas en los nervios simpáticos y se alcanza la sensibilidad del paciente al dolor durante la anestesia. Una vez que el paciente haya salido de la sedación general, se recomienda cambiar a la configuración "postoperatorio" en la aplicación. El índice de despertar es una respuesta que aparece sólo si hay un estímulo nociceptivo fuerte, no se desencadenará en caso de que haya un nivel demasiado bajo de hipnóticos, y el nivel de fármaco antinociceptivo sea adecuado. El Painindex se muestra en Figura 4-6.

Índice de dolor	Picos por segundo Reflejando la frecuencia con la que se activan los nervios simpáticos de la piel	Indicación - Durante Estímulos quirúrgicos / Estímulos dolorosos del procedimiento
0	0,00 - 0,06	No se necesita más analgesia
1	0,07 - 0,12	Analgésico ligero y nivel adecuado – el objetivo
3	0,13 - 0,19	Puede ser necesaria más analgesia
5	0,20 - 0,26	Se necesita más analgesia
7	0,27 - 0,32	Se necesita más analgesia
8	0,33 - 0,39	Se necesita más analgesia
10	0,40 o superior	Se necesita más analgesia

Figura 4-6: El Painindex , los picos/ segundo correspondientes a cada valor y la indicación

Si el “área bajo la curva” aumenta a 100, el paciente está a punto de despertarse del estímulo y posiblemente necesite más analgésicos e hipnóticos (explosiones energéticas en los nervios simpáticos cuando el paciente está a punto de despertar). El índice de despertar se muestra en

Índice de despertar	AUC (unidad: siemens-segundos) Reflejando la fuerza con la que se activan los nervios simpáticos de la piel	Indicación - Durante Estímulos quirúrgicos / Estímulos dolorosos del procedimiento
0	0,00 - 1,99	No se necesitan más analgesia
40	2,00 - 4,99	Posiblemente se necesiten más analgesia
100	5,00 - 10	Probablemente se necesiten más analgesia

Figura 4-7: El índice de despertar, el área correspondiente bajo la curva y la indicación . El índice de despertar hasta ahora solo está validado en adultos.

4.5.2 Postoperatorio y UCI (pacientes despiertos)

Los valores de medición que se muestran en el modo “postoperatorio” se muestran en Figura 4-8.

Índice de dolor	Picos por segundo Reflejando la frecuencia con la que se activan los nervios simpáticos de la piel	Indicación - durante estímulos dolorosos continuos
0	0,00 - 0,06	No se necesita más analgesia
1	0,07 - 0,12	No se necesita más analgesia
3	0,13 - 0,19	No se necesita más analgesia
5	0,20 - 0,26	Puede ser necesaria más analgesia
7	0,27 - 0,32	Es posible que se necesite más analgesia
8	0,33 - 0,39	Probablemente se necesite más analgesia
10	0,40 o superior	Se necesita más analgesia

Figura 4-8: Índice de dolor para modo postoperatorio y modo UCI para pacientes despiertos, el valor correspondiente y la indicación

4.5.3 Infantes

En el modo de aplicación “Infantil”, los valores de medición mostrados se muestran en

Índice de dolor	Picos por segundo Reflejando la frecuencia con la que se activan los nervios simpáticos de la piel	Indicación - durante acontecimientos dolorosos
0	0,00 - 0,06	No se necesita más analgesia
1	0,07 - 0,13	No se necesita más analgesia
3	0,14 - 0,19	Puede ser necesaria más analgesia
5	0,20 - 0,26	Posiblemente se necesite más analgesia
7	0,27 - 0,32	Probablemente se necesite más analgesia
8	0,33 - 0,39	Se necesita más analgesia
10	0,40 o superior	Se necesita más analgesia

Figura 4-9: Los valores de dolor para bebés, los valores correspondientes y la indicación

Nota : La influencia de los relajantes musculares y la atropina no se ha validado en lactantes.

4.5.4 Durante los síntomas de abstinencia

El índice PainSensor al adaptar la necesidad de analgesia durante los síntomas de abstinencia se muestra en Figura 4-10.

Índice de dolor	Picos por segundo <small>Reflejando la frecuencia con la que se activan los nervios simpáticos de la piel</small>	Indicación
0	0,00 - 0,06	No se necesita más analgesia
1	0,07 - 0,13	No se necesita más analgesia
3	0,14 - 0,19	Puede ser necesaria más analgesia
5	0,20 - 0,26	Posiblemente se necesite más analgesia
7	0,27 - 0,32	Probablemente se necesite más analgesia
8	0,33 - 0,39	Se necesita más analgesia
10	0,40 o superior	Se necesita más analgesia

Figura 4-10: Índice de dolor durante los síntomas de abstinencia. El color es visible cuando se utiliza una PC para mostrar el índice. En los monitores se muestran los valores del lado derecho

El índice de abstinencia hasta ahora solo está validado en lactantes.

4.5.5 bloqueo nervioso

Los índices de PainSensor para evaluar el efecto del bloqueo nervioso periférico regional se muestran en Figura 4-11.

Índice de bloqueo nervioso	Picos por segundo <small>Reflejando la frecuencia con la que se activan los nervios simpáticos de la piel</small>	Indicación
0	0,00 - 0,06	0 durante 2 minutos, el nervio probablemente esté bloqueado
1	0,07 - 0,13	
3	0,14 - 0,19	
5	0,20 - 0,26	
7	0,27 - 0,32	
8	0,33 - 0,39	
10	0,40 o superior	

Figura 4-11: El índice NerveBlock para evaluar el efecto del bloqueo nervioso periférico regional.

El bloqueo nervioso es posible de utilizar en pacientes despiertos. Si el paciente está sedado, los nervios ya estarán bloqueados a nivel espinal. Asegúrese de que el índice cambie de un valor superior a 0 picos por segundo antes del bloqueo nervioso a un valor de 0 por segundo cuando el bloqueo nervioso comience a funcionar. El valor debe permanecer en 0 durante al menos 2 minutos para garantizar que se haya obtenido el bloqueo nervioso.

5. Cuidado y mantenimiento

Inspeccione rutinariamente todos los enchufes y conexiones eléctricas del dispositivo médico. Verifique que ninguno de los cables esté dañado, verifique que el LED funcione, verifique que el botón funcione. No lo use si está dañado. Si no puede conectarse a Bluetooth o medir datos, comuníquese con el soporte de MedStorm .

Nota.

Para una funcionalidad óptima de la batería del PainSensor, el PainSensor no debe almacenarse completamente cargado o completamente vacío durante un período de tiempo más largo. Entonces la vida útil de la batería puede sufrir. Esto no es de riesgo para el paciente, sin embargo, se recomienda un funcionamiento óptimo de la batería.

5.1 Toda la vida

La vida útil mínima del sistema es de 3 años con la condición de que se sigan las instrucciones de este manual. Si se siguen las instrucciones de almacenamiento del dispositivo, el funcionamiento óptimo de la batería es suficiente para la vida útil del dispositivo.

Mantenimiento preventivo

No es necesario calibrar el PainSensor durante los años de vida útil especificados, suponiendo que se sigan las instrucciones de este manual.

5.2 Información de soporte

Correo electrónico	support@med-storm.com
Teléfono	+47 907 88 976

5.3 Limpieza

Desconecte siempre el PainSensor de su fuente de alimentación antes de limpiarlo. Asegúrese de que el enchufe para proteger el puerto USB de carga esté cerrado antes de limpiarlo.

Nota.

Bajo ninguna circunstancia, el PainSensor y los accesorios deben sumergirse en ningún agente de limpieza líquido, excepto agua con jabón e isopropilo. Tampoco debe exponerse a esterilización por vapor o aire caliente, ni esterilización química con óxido de etileno. Nunca use éter o solventes a base de petróleo.

Cada vez que el dispositivo ya no se utilice en el mismo paciente, se quitarán los electrodos utilizados y el PainSensor y sus accesorios se podrán limpiar pasando un paño limpio con

agua y jabón. Además, funcionará el lavado con isopropilo al 70 %. Para un uso más prolongado en el mismo paciente, los electrodos deben reemplazarse después de 48 horas.

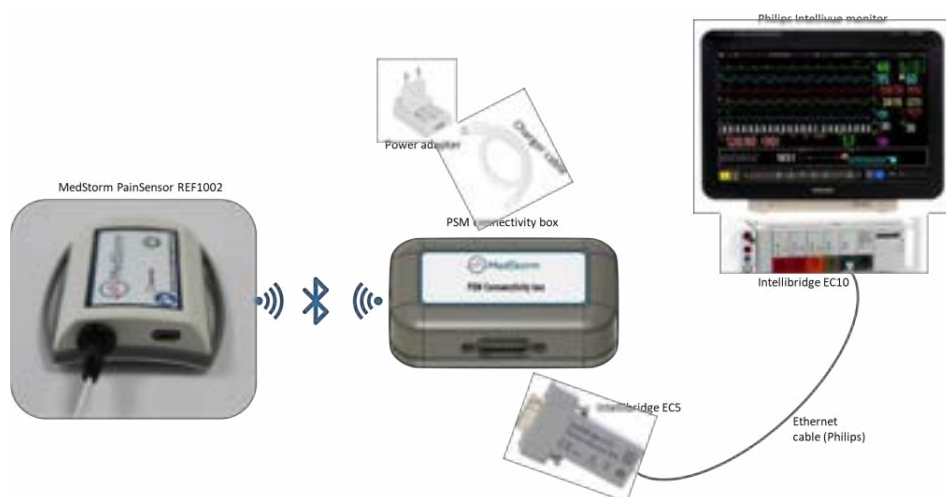
5.4 Instrucciones de desguace

Deseche esta unidad como residuos domésticos electrónicos normales según las normativas locales de acuerdo con la directiva WEEE.

Apéndice A - Configuración de la caja de conectividad PSM para conectar con el PainSensor

- ver ifu de conectividad PSM para conectar con el PainSensor:

El propósito de la caja de conectividad PSM es recibir datos del PainSensor y reenviarlos a monitores médicos, por ejemplo, el monitor IntelliVue de Philips. Los datos se transfieren desde el PainSensor a la caja de conectividad PSM mediante Bluetooth Low Energy, BLE. Actualmente hay 2 versiones disponibles. La caja de conectividad PSM para monitores Philips (nº 6015):



6. Apéndice B - Conexión del PainSensor a una PC independiente con conexión Bluetooth

El propósito de la aplicación PainSensor es recibir datos del PainSensor y presentarlos en la interfaz. Los datos se transfieren del PainSensor a la aplicación PainSensor en una PC / tableta independiente mediante Bluetooth Low Energy, BLE.

Nota.

Los comprimidos de Med-Storm Innovation AS que no estén aprobados por el médico no deben colocarse en la zona del paciente (a una proximidad de 1,5 metros del paciente).

6.1 La aplicación PainSensor

La interfaz de la aplicación PainSensor se muestra en Figura 6-1.



Figura 6-1: La interfaz de la aplicación PainSensor

6.2 Conéctese a PainSensor

La aplicación PainSensor está conectada a un PainSensor a través de bluetooth .

1. Encienda el PainSensor y presione "Conectar sensor" en la interfaz. La aplicación PS comienza a buscar PainSensors para conectarse. Al encontrar un PainSensor , la aplicación PS se conectará al sensor.

Nota: Si se encuentran varios sensores, la PC se conectará al sensor con la señal más fuerte.

2. Cuando la aplicación PS esté conectada al PainSensor y se reciban los datos, aparecerán gráficos que muestran los datos en el lado derecho de la interfaz, Figura 6-2.

Nota.

Una vez que el PainSensor está conectado a una tableta entregada por MedStorm con el software PainSensor, esta conexión se recuerda hasta que presione "cerrar" en el programa. Si va a seguir utilizando el mismo sensor, simplemente pulse "desconectar sensor" después de cada paciente, y al pulsar "conectar sensor" se conecta al mismo sensor.

Note.

When connecting for the first time, if multiple sensors are found, the software will connect to the sensor with the strongest signal.



Figura 6-2: La interfaz con datos de ejemplo

6.3 Descripción de la interfaz

Además de la opción de cambiar los modos de aplicación, en esta sección se describen las diferentes partes de la interfaz.



a) Ingrese la identificación del paciente

Ingresar la identificación del paciente le brinda la opción de guardar los datos de medición en una identificación. No utilice ningún dato personal como identificación del paciente. Puede ingresar la identificación de la patente antes o durante la medición. Si olvida ingresar la identificación del paciente antes o durante la medición, también tendrá la opción de ingresarla después de hacer clic en "Desconectar sensor".

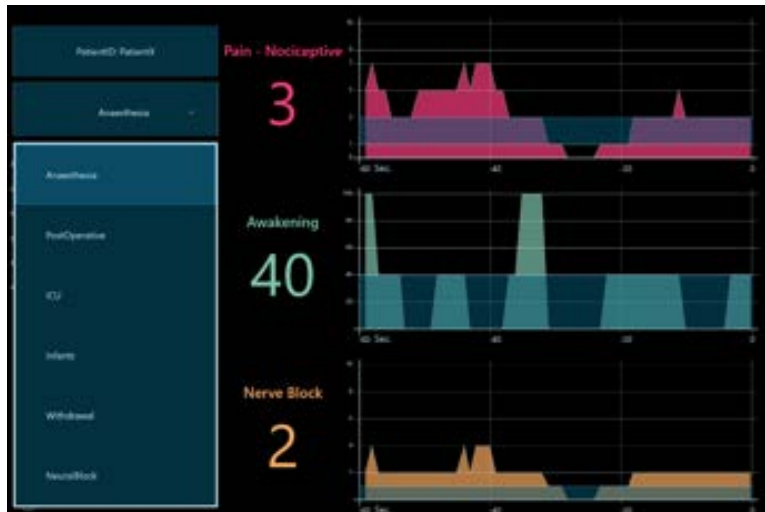


b) Modos de aplicación

Pulse el campo con "Anestesia" si desea cambiar el modo de aplicación. Se abrirá un menú desplegable que muestra los seis modos de aplicación diferentes que se pueden seleccionar: Anestesia, Postoperatorio, UCI, Bebés, WithDrawal y Neural Block, vea la imagen a continuación. Seleccione el modo preferido pulsando sobre él. Según el modo de aplicación

seleccionado, la cantidad de gráficos en el lado derecho de la aplicación varía entre 1 y 3. Los diferentes datos que pueden mostrar los gráficos son el índice dolor-nociceptivo, el índice de despertar, el índice de bloqueo nervioso y el índice de abstinencia.

- Anestesia : índice dolor-nociceptivo, índice de despertar e índice de bloqueo nervioso
- Postoperatorio : Índice dolor-nociceptivo
- UCI: índice dolor-nociceptivo e índice de despertar
- Lactantes: Índice dolor-nociceptivo
- WithDrawal : Índice de abstinencia/abstinencia
- Bloqueo neural: índice de bloqueo nervioso



c) Gráfico de datos sin procesar

Este gráfico muestra los datos sin procesar del PainSensor . El eje y muestra el nivel de MicroSiemens , mientras que el eje x muestra el tiempo. Tenga en cuenta que la línea base micro Siemens puede diferir entre pacientes, lo cual es normal.

d) Cerrar, comentar

Los dos botones tienen funciones diferentes:

- Se debe presionar "Cerrar" si desea cerrar el software y "olvidar" la conexión de PainSensor . Use este botón si desea volver a conectarse al PainSensor en otro momento, o conectarse a un PainSensor diferente . Si desea conectarse al mismo PainSensor la próxima vez que use la tableta, puede presionar desconectar en su lugar, y el dispositivo recordará el PainSensor al que se conectó por última vez.
- "Comentario" se puede utilizar si desea almacenar algún comentario en los datos. Al pulsar "comentar" eliges el momento en el que quieres guardar el comentario. Eso significa que, si presiona comentar a las 09.03.00, los datos se almacenarán en ese momento, independientemente del tiempo que dedique a escribir el comentario.

e) Conectar/desconectar al monitor del paciente y conectar/desconectar el sensor

Conectar/desconectar al monitor de paciente : presione este botón para conectar la tableta a un monitor de paciente y mostrar los índices en los monitores de paciente. Asegúrese de conectar la tableta a un monitor de paciente de antemano. Por ejemplo, para conectarse a un monitor de paciente Philips, inserte el EC5 en la tableta que está conectada al EC10 con el monitor Philips. Al presionar "conectar monitor", asegúrese de que el PainSensor esté encendido y conectado a la tableta de antemano.

Conectar/desconectar sensor: presione "Conectar sensor" para conectar PainSensor a la aplicación PainSensor . La medición se conectará automáticamente siempre que el PainSensor esté encendido y el LED esté verde. Cuando haya terminado de medir, presione "desconectar sensor". Una ventana emergente le preguntará si desea guardar la grabación o no. También tendrá la oportunidad de ingresar ID del paciente , si ya se agregó, aparecerá el ID del paciente . Para obtener más información sobre el almacenamiento de datos, consulte la sección 6.4.

f) Ampliar reducir

Estos dos botones le dan la opción de acercar o alejar los gráficos de tendencias para PainIndex , Awakening Index y Nerve Block Index. Están disponibles las siguientes opciones, 60 segundos, 60 minutos, 3 horas y 9 horas. Tenga en cuenta que

g) Índice de dolor

El PainIndex se muestra con un número y un gráfico. El gráfico se actualiza cada segundo y se basa en la frecuencia de los picos de conductancia de la piel detectados en los datos sin procesar. Las áreas sombreadas del gráfico indican el área donde debe estar el PainIndex cuando un paciente recibe algunos estímulos. Esto es solo una indicación, sin embargo, puede usarse para determinar si el paciente posiblemente necesitaría más o menos analgésicos. Si el paciente que está recibiendo analgesia está recibiendo un estímulo, y el gráfico está por encima del área sombreada (índice de dolor de 4) es una indicación de que este paciente posiblemente necesite más analgesia. Si un paciente que está recibiendo analgesia está recibiendo un estímulo y el gráfico está por debajo de 1, es una indicación de que el paciente ha recibido demasiada analgesia. Si un paciente no recibe ningún estímulo, un índice de 0 no sugiere que el paciente recibió demasiado.

Nota.

Siempre use su propio juicio clínico antes de cambiar los niveles de analgesia según la información del PainSensor.

h) Índice de despertar

El Índice del Despertar se muestra con un número y un gráfico. El gráfico se actualiza cada segundo y se basa en el tamaño de los picos de conductancia de la piel detectados en los datos sin procesar. Si el gráfico supera el área sombreada (40), es una indicación de que posiblemente el paciente esté a punto de despertar.

i) Índice de bloqueo nervioso

El Índice del Despertar se muestra con un número y un gráfico. Si el gráfico supera el área sombreada, es una indicación de que el nervio no está bloqueado o ya no está bloqueado.

6.4 Conecte la tableta con un monitor de paciente Philips

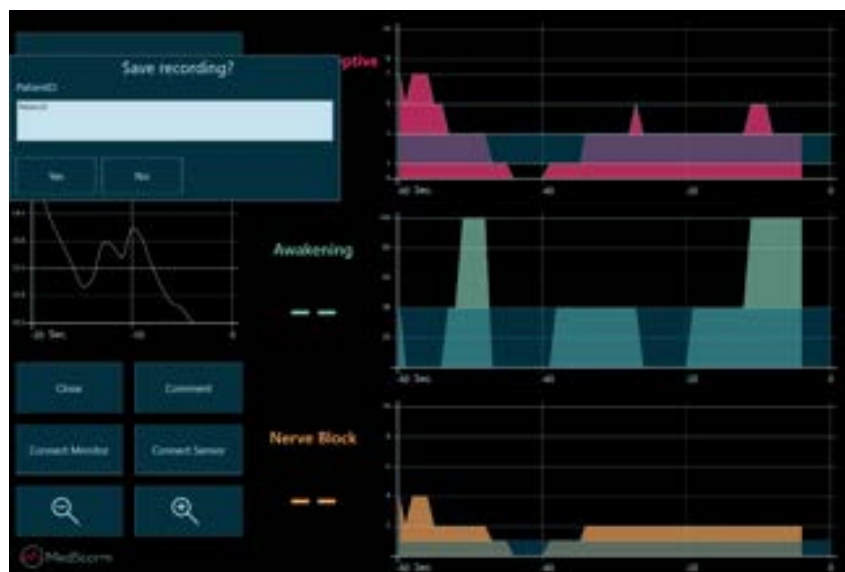
1. Inicie el monitor de paciente de Philips
2. Conecte el monitor de paciente Philips mediante un cable EC10 Intellibridge y EC5 (104) a VGA en el cable convertidor USB-C. El EC10 está sin luz.
3. Inicie la aplicación en la tableta y conéctese al sensor.
4. Espere hasta que el sensor esté conectado y pueda ver los gráficos.
5. Luego tome el cable USB-C en la tableta, y cuando el EC 10 parpadee en verde Haga clic en el botón "Conectar al monitor" en la aplicación de software.
7. Cuando se establece la conexión, el EC 10 se vuelve verde (si se vuelve azul es algo incorrecto y reinicie el proceso).
6. Después de un par de segundos, los índices deberían mostrarse en el monitor del paciente.

6.5 Almacenar y analizar datos

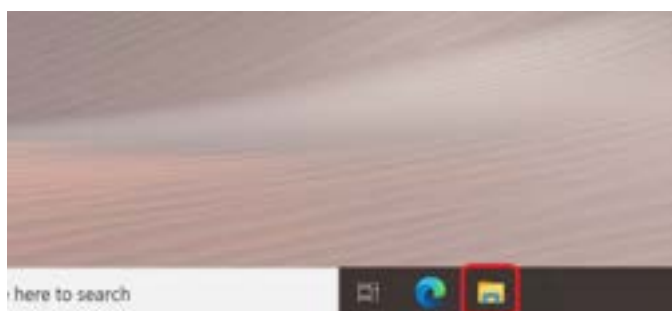
6.5.1 Almacene archivos y ubíquelos en la tableta

Para almacenar los datos localmente en la tableta:

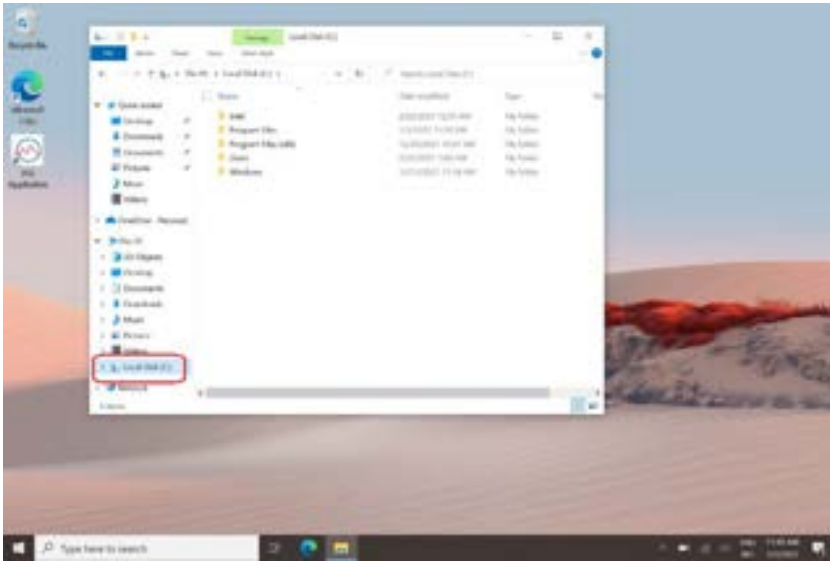
- Ingrese la identificación del paciente como se explica en la sección 6.3.
- Presione "desconectar sensor" después de que haya terminado con la medición
- Una ventana emergente le preguntará si desea "¿Guardar registro?", Ingrese los datos del paciente si aún no los ha agregado. Presione "Sí" para guardar los datos o presione "No" para eliminar los datos. También es posible guardar datos sin ingresar ID del paciente .



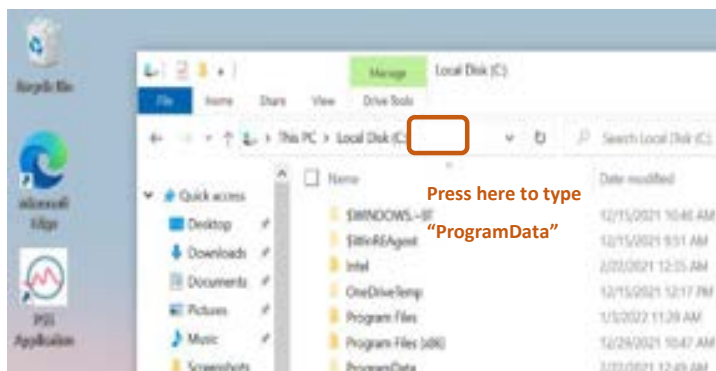
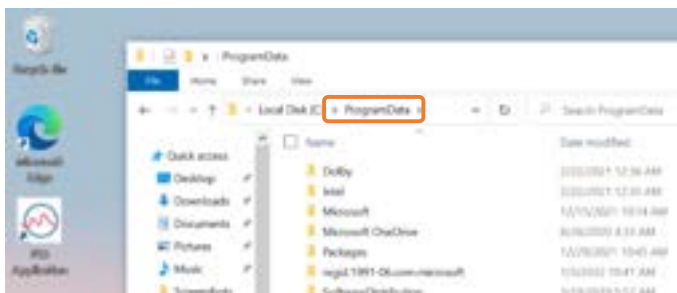
- Abra el "explorador de archivos" en el menú que se encuentra en la esquina izquierda.



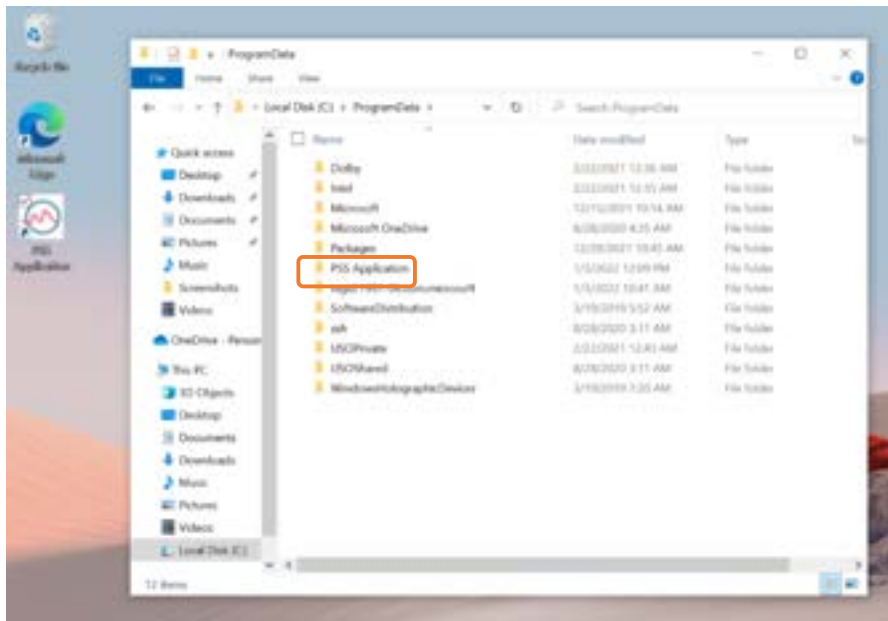
- Presiona "Disco local (C:)"



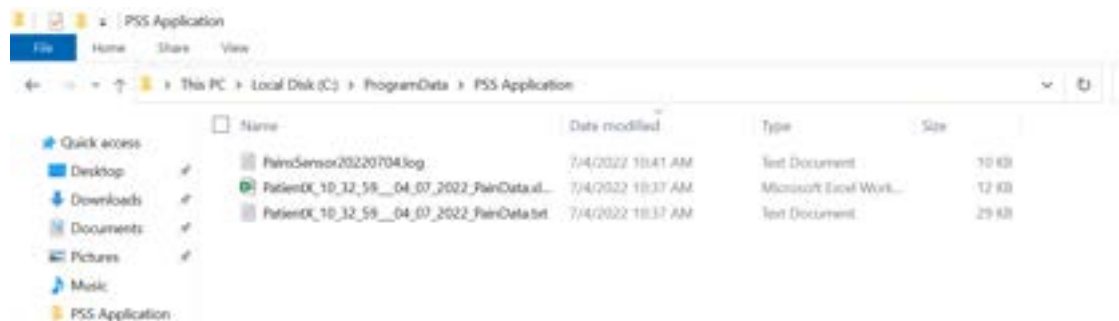
- f) Presiona la carpeta " ProgramData ". Si no puede ubicar la carpeta " ProgramData ", presione la barra en la parte superior y escriba el nombre.



g) Abra la carpeta "Aplicación PSS"



h) Sus grabaciones se almacenan en esta carpeta con el ID del paciente , la hora y la fecha incluidos en el nombre del archivo, habrá un archivo de datos sin procesar almacenado como un archivo .txt y un archivo .xlsx (excel). Para analizar los datos, siga los pasos de la siguiente sección.



6.5.2 Analiza los archivos que almacenaste

Después de ubicar los archivos en la tableta, inserte un dispositivo de almacenamiento extraíble (ya sea una tarjeta de memoria o una tarjeta micro-SD) en la tableta o computadora, según los puertos disponibles. Copie el archivo que desea analizar en la memoria extraíble y ábralo en una computadora que tenga Microsoft Excel instalado. Luego abra los archivos en esta computadora y se mostrarán los datos. Aquí verá la hora, los índices y los comentarios que almacenó durante la medición.

7. Apéndice C - Condiciones ambientales y de manejo

Unidad de medida		
Operando	Temperatura ambiente	+10 °C – +40 °C (50 °F – 104 °F)
	Presión ambiental	800hPa – 1060hPa (11,6 psi – 15,4 psi)
	Humedad ambiental	30% - 75%
Transporte	Temperatura ambiente	-10 °C – +70 °C
	Presión ambiental	500hPa – 1060hPa (7,3 psi – 15,4 psi)
	Humedad ambiental	10% - 90%
Almacenamiento	Temperatura ambiente	+10 °C – +30 °C (50 °F – 86 °F)
	Presión ambiental	700hPa – 1060hPa (10,2 psi – 15,4 psi)
	Humedad ambiental	30% - 75%
Transporte	Es posible transportar el sistema por todo el mundo por aire, carretera, barco y tren.	
Altitud	El equipo no se puede utilizar en altitudes superiores a 2000 m sobre el nivel del mar.	
CEM/ESD	El PainSensor cumple con los requisitos de acuerdo con IEC 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética.	

8. Apéndice D - Especificaciones técnicas

Precisión de las medidas	El ruido electrónico que está por debajo de 0,01 microsiemens se filtra, el nivel de ruido electrónico es +/- 0,0025 µS (2SD).
---------------------------------	--

	<p>Esto se aplica a mediciones resistivas en 100 μS .</p> <p>PainIndex (picos por segundo): +/-0,13</p> <p>AUC: +/- 87,11 microsiemens.seg</p>
Rango de medicion	1-200 μ S
Clasificación de dispositivo médico	Clase II A
Definición de corriente máxima	<p>36 μA RMS</p> <p>El valor máximo de corriente que se puede suministrar a un paciente a través del electrodo C.</p>
Fuente de alimentación	<p>La unidad de medición funciona con la energía de una fuente de alimentación externa de grado médico. No utilice otra fuente de alimentación que no sea la suministrada, a menos que Med-Storm haya probado y verificado que funciona junto con la unidad de medición.</p> <p>La entrada de alimentación de red a la fuente de alimentación de la unidad de medición es de 90-264 VCA, 47-63 Hz.</p> <p>El consumo de energía durante la carga es de 2,5 W.</p>

Figura 8-1: Especificaciones técnicas

Dimensiones mecánicas

Parte	Peso [kg]	Dimensiones [mm]
sensor de dolor	~0.08	410 x 70 x 22 (con cable de electrodos) 85 x 70 x 22 (solo vivienda)

Figura 8-2: Peso y dimensiones

Lista de cables y longitudes máximas de cables

Cable	Longitud máxima [m]	Fabricante	Modelo o parte #
Cable de electrodo, adulto	0.4	Med-Storm Innovación AS	2010
Cable de electrodo, infantil	0.4	Med-Storm Innovación AS	2011
Cable de alimentación, sensor de dolor	2	Med-Storm Innovación AS	con sensor de dolor (1100)

Figura 8-3: Longitudes de cable

Especificaciones de hardware para la aplicación PainSensor (requisitos mínimos)

Sistema operativo	Windows 10 o más reciente
Bluetooth	Bluetooth 5.x

Seguridad de datos y red.

Se utiliza una conexión BLE basada en BLE V5.0. La frecuencia de transmisión es de 2.402-2.480 GHz. Antes de que los datos medidos del paciente se transmitan a un receptor, el receptor se verifica mediante un algoritmo de verificación. Solo si el receptor pasa la verificación, la conexión se mantiene y los datos se transmiten, de lo contrario, la conexión con el receptor se desconecta después de la verificación. Los datos transmitidos se cifran mediante el estándar de cifrado avanzado AES-128.

9. Apéndice E - Reglamentos y Directivas

El PainSensor cumple con los requisitos aplicables de lo siguiente:

Referencia	Título
MDR UE 2017/745	Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745
RGPD (UE) 2016/679	El Reglamento General de Protección de Datos
Directiva RAEE 2012/19/UE	Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
Directiva RoHS (UE) 2017/2102	Restricción de Sustancias Peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos. Directiva 2017/2102/UE
Directiva RED 2014/53/UE	La Directiva de Equipos de Radio (RED), 2014/53/EU
CIR EU 2021/2226	Electronic instructions for use of medical devices

10. Apéndice F - Compatibilidad electromagnética

El PainSensor ha sido diseñado y probado para cumplir con los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos según el estándar EN/IEC 60601-1-2 para EMC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica.

El PainSensor no necesita mantenimiento ni verificación con respecto a los aspectos de EMC durante su vida útil.

ADVERTENCIA :

el uso del PainSensor junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y el resto del equipo para verificar que funcionan normalmente.

Los dispositivos portátiles de comunicación de alta frecuencia (radios) (incluidos sus accesorios, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (o 12 pulgadas) de las piezas y los cables del PainSensor designados por el fabricante . El incumplimiento puede dar lugar a una reducción de las características de rendimiento del dispositivo.

PRECAUCIÓN :

El uso de accesorios y cables que no sean los especificados o proporcionados por Med-Storm podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales con respecto a EMC y deben instalarse y operarse de acuerdo con estas instrucciones. Es posible que los altos niveles de interferencia electromagnética de radiofrecuencia (EMI) radiada o conducida por equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles u otras fuentes de radiofrecuencia potentes o cercanas puedan provocar una interrupción del rendimiento. La evidencia de interrupción puede incluir lecturas erráticas (p. ej., fuertes fluctuaciones en las señales de medición) , equipo que deja de funcionar u otro funcionamiento incorrecto. Si esto ocurre, inspeccione el sitio para determinar la fuente de la interrupción y tome las siguientes medidas para eliminar la(s) fuente(s):

- Apague y encienda el equipo cercano para aislar la fuente
- Reubicar o reorientar la fuente de interferencia
- Aumente la distancia entre la fuente y la unidad PainSensor
- Educar al personal clínico para reconocer posibles problemas relacionados con EMI
- Restrinja el uso de teléfonos móviles, etc. cerca de la unidad PainSensor
- Compre dispositivos médicos que cumplan con IEC 60601-1-2

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El PainSensor está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del PainSensor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El PainSensor utiliza energía RF únicamente

		por su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los dispositivos electrónicos cercanos. equipo.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El PainSensor es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	


Figura 10-1: Compatibilidad electromagnética 201

El dispositivo cumple con la Parte 15 de las Reglas de la FCC

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sensor de dolor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del PainSensor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	contacto de +/- 8 kV +/- 15 kV aire	contacto de +/- 8 kV +/- 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorio eléctrico rápido / Ráfaga CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación	+/- 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Aumento CEI 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (línea a línea)	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (línea a línea)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclo 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT; 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. El uso del PainSensor durante las interrupciones de la red eléctrica no es un problema, ya que el PainSensor funciona con una batería.

Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U _T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Figura 10-2: Inmunidad electromagnética 202

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El PainSensor está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del PainSensor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de cualquier parte del PainSensor, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms en las bandas ISM	3 voltios	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$
RF radiada (IEC 60601-1-2:2014 4ª edición)	3 V/m 80MHz a 2700MHz	3 V/m	donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejada por estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el PainSensor supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el PainSensor para verificar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el PainSensor .

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Figura 10-3: Inmunidad electromagnética 204

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad a equipos de comunicación inalámbrica de alta frecuencia				
<u>Servicio</u>	<u>Frecuencia de prueba en MHz</u>	<u>Banda de frecuencia en MHz</u>	<u>Modulación</u>	<u>nivel de prueba</u>
TETRA 400	385	380 – 390	Modulación de pulsos de 18 Hz	27 V/m
GMRS 460, FRS 460	450	430 – 470	1kHz sinusoidal con modulación FM \pm 5 kHz	28 V/m
Banda LTE 13, 17	710, 745, 780	704 – 787	Modulación de pulsos de 217 Hz	9 V/m
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	810, 870, 930	800 – 960	Modulación de pulsos de 18 Hz	28 V/m
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	1720, 1845, 1970	1700 – 1990	Modulación de pulsos de 217 Hz	28 V/m
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	2450	2400 – 2570	Modulación de pulsos de 217 Hz	28 V/m
WLAN 802.11a/n	5240, 5500, 5785	5100 – 5800	Modulación de pulsos de 217 Hz	9 V/m

Figura 10-4: inmunidad a equipos de comunicación inalámbrica de alta frecuencia

11. Apéndice G - Lista de verificación previa al uso

Controlar	Firma
Verifique que el sistema no se utilice en un paciente con una afección de la piel que pueda afectar la conductancia de la piel (p. ej., lesión de la piel).	
Verifique que máximo uno PainSensor se utiliza en un paciente con un sistema de soporte vital sensible a la electricidad (p. ej., marcapasos implantable o desfibrilador).	
Verifique que el sistema no se vaya a utilizar cuando el paciente tenga una lesión que afecte a los nervios simpáticos de la piel .	
Verificar que el sistema no se va a utilizar más de 48 horas seguidas, en el mismo paciente, debido a los electrodos que hay que cambiar.	
Verifique que los electrodos estén colocados de acuerdo con este manual. (Cap. 4.1.1 b. para adultos, Cap. 4.1.1 c. para bebés prematuros)	
Verifique que los electrodos sean del tipo correcto y estén aprobados por Med-Storm.	
Verifique que si desconecta temporalmente cualquiera de los electrodos del PainSensor, vea un LED de magneta en el PainSensor.	
Verifique que tiene un monitor secundario para determinar la sensibilidad del paciente al dolor, como por ejemplo, la medición de la presión arterial.	
Verifique que esté utilizando el cable del cargador y la unidad del enchufe del cargador de MedStorms para cargar el dispositivo.	

Por razones de seguridad, el dispositivo solo se puede utilizar si se cumplen todos los requisitos anteriores.



PainSensor



Manuel d'utilisation

VERSION 15

FRANÇAIS

DHF-00069

PainSensor REF 1002

Part number 400102

Manufacturer/Distributor:



Med-Storm Innovation AS
Gimle Terrasse 4
NO-0264 Oslo
Norway



Telephone:

+47 90 93 98 10

Internet:

<http://www.med-storm.com/>

Date de publication :

Le 16 Juin 2024

IMPORTANT

Ce manuel détaille le fonctionnement du PainSensor de MED-STORM. Lisez toutes les instructions, les avertissements ainsi que les précautions avant l'utilisation. Seul un médecin ou un infirmier formé est autorisé à utiliser le dispositif. Les utilisateurs de cet équipement doivent être familiarisés avec les aspects médicaux des pathologies pour lesquelles le PainSensor de MED-STORM est utilisé. Tous les utilisateurs doivent suivre le programme de formation et remplir le questionnaire fourni par MED-STORM avant d'utiliser le PainSensor. MED-STORM ne se considère comme responsable de tout effet sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que si : les opérations de montage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectuées par des personnes autorisées par MED-STORM, et l'installation électrique est conforme aux normes nationales, et l'installation et la configuration du logiciel sont effectuées par des personnes autorisées par MED-STORM, et aucun autre logiciel n'est installé sur l'ordinateur ou sur le PainSensor, sauf acceptation explicite de MED-STORM, et l'équipement est utilisé conformément à la documentation du produit. MED-STORM ne donne aucune garantie d'aucune sorte concernant ce matériel, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. MED-STORM ne peut être tenu responsable des erreurs contenues dans le présent document ou des dommages accessoires ou indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

LE PAINSENSOR DE MED-STORM NE REMPLACE PAS VOTRE JUGEMENT PROFESSIONNEL. MED-STORM N'EST PAS RESPONSABLE, DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT, DES RÉSULTATS OBTENUS PAR L'UTILISATION DU PAINSENSOR. LES PERSONNES UTILISANT LE PAINSENSOR SONT RESPONSABLES DE LA SURVEILLANCE, DE LA GESTION ET DU CONTRÔLE DU PAINSENSOR.

Table des matières

1.	Introduction	3
1.1	Utilisation prévue.....	4
1.2	Utilisation normale	4
1.3	Utilisateur prévu	4
1.4	Indications pour l'utilisation.....	4
1.5	Contre-indications d'utilisation	4
1.6	Contrôles avant utilisation	4
2.	Avertissements	4
3.	Aperçu du système	7
3.1	PainSensor.....	9
3.2	Électrodes	10
4.	Instructions d'utilisation.....	11
4.1	Sécurité des données et du réseau	11
4.2	Installation	11
4.3	Bouton et LED	13
4.4	Démarrage	15
5.	Entretien et maintenance.....	18
5.1.	Durée de vie	18
5.2.	Maintenance préventive.....	19
5.3.	Information pour le SAV.....	19
5.4.	Nettoyage.....	19
5.5.	Instructions de mise au rebut.....	19
6.	Annexe A : configuration du boîtier de connectivité PSM pour la connexion avec le PainSensor	19
7.	Annexe B - Connexion du PainSensor à un PC autonome avec une connexion Bluetooth	
	20	
7.1	Application PSS.....	20
7.2	Connexion au PainSensor.....	20
7.3	Description de l'interface.....	22
7.4	Stocker et analyser les données	24
8.	Annexe C - Conditions d'environnement et de manipulation.....	27
9.	Annexe D - Spécifications techniques	28
10.	Annexe E - Normes de sécurité et réglementations.....	29
11.	Annexe F - Compatibilité électromagnétique	29
12.	Annexe G - Liste de contrôle avant utilisation	34

1. Introduction

Ce manuel correspond au PainSensor REF 1002.

Template: TPL-0030-01

Page | 3 sur 37

Définitions

NRS	Numerical Rating Scale (Échelle d'évaluation numérique)
VAS	Visual Analog Scale (Échelle visuelle analogique)
NFSC	Number Fluctuations of Skin Conductance (Nombre de fluctuations de la conductivité de la peau)

1.1 Utilisation prévue

Le PainSensor est destiné à déterminer la sensibilité d'un patient à la douleur, le réveil de la douleur pendant l'anesthésie, les symptômes de sevrage et lors de blocage nerveux.

1.2 Utilisation normale

L'utilisation normale est de 24 heures par jour, 200 jours par an. Les électrodes ne permettent pas une utilisation continue pendant plus de 48 heures, après 48 heures elles doivent être changées. Le PainSensor peut être réutilisé après inspection et nettoyage adéquate (voir section 5).

1.3 Utilisateur prévu

Seuls les médecins ou les infirmières formés doivent utiliser le dispositif.

1.4 Indications pour l'utilisation

Les indications d'utilisation sont :

- les patients qui subissent une anesthésie ;
- les patients en phase postopératoire ;
- les patients dans les unités de soins intensifs ;
- les prématurés ;
- les patients exposés à un blocage nerveux régional ;
- les patients exposés aux symptômes de sevrage.

1.5 Contre-indications d'utilisation

- L'appareil ne doit pas être utilisé sur des patients présentant des affections cutanées susceptibles d'affecter la conductance de la peau. Par exemple, une blessure de la peau.
- Il est interdit d'utiliser plus d'un dispositif sur des patients dotés de systèmes de survie électriquement sensibles (par exemple, un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implantable).
- Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsque le patient présente une blessure affectant les nerfs sympathiques de la peau.

1.6 Contrôles avant utilisation

Avant d'utiliser le dispositif, l'utilisateur doit avoir complété la formation donnée soit par MedStorm, soit par quelqu'un ayant reçu une formation de MedStorm pour ce dispositif. Nous recommandons de remplir la liste de contrôle de pré-utilisation de l'annexe G, pour chaque patient.

2. Avertissements

Tableau 2-1: Symboles d'avertissement et d'information

AVERTISSEMENT (1) : Lire l'intégralité du manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce PainSensor.
--

AVERTISSEMENT (2) : Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que toutes les réglementations applicables concernant le fonctionnement du PainSensor sont respectées.

AVERTISSEMENT (3) : Le PainSensor ne doit pas être utilisé comme unique source d'information sur la douleur.

AVERTISSEMENT (4) : La modification du PainSensor n'est pas autorisée.

AVERTISSEMENT (5) : La température maximale est de 43°C, le temps de contact est inférieur à 15 heures.

AVERTISSEMENT (6) : Ne pas utiliser plus d'UN PainSensor à la fois sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur. Cela peut entraîner des problèmes cardiaques.

AVERTISSEMENT (7) : Le dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients présentant des affections cutanées susceptibles d'affecter la conductivité de la peau, par exemple en cas de lésion de la peau au-dessous des électrodes ou lorsque le patient présente une lésion affectant les nerfs cutanés sympathiques. En outre, les blocages nerveux locaux au niveau de la zone de mesure affecteront la méthode.

AVERTISSEMENT (8) : Les bloqueurs neuromusculaires peuvent bloquer l'index chez les prématurés.

Chargement et batterie

AVERTISSEMENT (9) : Le PainSensor ne peut et ne doit pas être utilisé sur le patient pendant la charge. Pendant la charge, la mesure est empêchée par le matériel. Le câble d'alimentation doit également être retiré du PainSensor pendant que le PainSensor est utilisé sur le patient. Le chargement doit avoir lieu dans un endroit différent de celui où se trouve le patient.

AVERTISSEMENT (10) : N'utilisez le PainSensor qu'avec le bloc d'alimentation et le câble d'alimentation fournis et spécifiés par MedStorm Innovation AS.

AVERTISSEMENT (11) : Placez l'appareil de manière à pouvoir débrancher la fiche d'alimentation de l'appareil à tout moment lorsque l'appareil est en charge.

AVERTISSEMENT (12) : Le PainSensor peut être utilisé à tout moment. Cependant, la capacité de la batterie limite l'utilisation continue entre deux chargements à environ 15 heures.

AVERTISSEMENT (13) : Ne pas toucher le bloc d'alimentation/connecteur USB et le patient en même temps.

Utilisation avec des accessoires

AVERTISSEMENT (14) : Le PainSensor doit être utilisé avec des accessoires spécifiques.

AVERTISSEMENT (15) : N'utilisez que des appareils Bluetooth sur lesquels le logiciel requis est installé pour se connecter au PainSensor.

AVERTISSEMENT (16) : Si les informations du capteur de douleur sont absentes d'une tablette ou d'un capteur de douleur, vous pouvez utiliser une autre tablette ou un autre capteur de douleur de MedStorm Innovation pour afficher les informations.

AVERTISSEMENT (17) : Les mêmes électrodes ne permettent pas une utilisation continue pendant plus de 48 heures.

Conditions environnementales

AVERTISSEMENT (18) : Ne pas utiliser, transporter ou stocker au-dessus ou au-dessous des intervalles environnementaux recommandés dans l'annexe D.

AVERTISSEMENT (19) : N'immergez pas le PainSensor ou le câble dans un liquide et ne laissez pas de liquide pénétrer dans les fiches ou les connexions. N'utilisez pas les câbles si les connecteurs sont mouillés.

AVERTISSEMENT (20) : Évitez tout déversement de liquides sur le PainSensor.

AVERTISSEMENT (21) : L'utilisation simultanée de l'électrochirurgie peut perturber les mesures effectuées avec le PainSensor pendant un certain temps.

Technologie de l'information

AVERTISSEMENT (22) : Si le PainSensor est utilisé avec d'autres appareils dans un réseau informatique en tant que système ME, la personne chargée de la mise en service doit vérifier que le système est conforme aux exigences et réglementations applicables en matière de sécurité.

Le PainSensor n'a pas de "performance essentielle". La sortie du dispositif est l'un des nombreux indicateurs qui peuvent être utilisés pour déterminer l'état du patient, de sorte que l'absence de performance n'entraîne pas de risque inacceptable.

SIGNALEMENT :



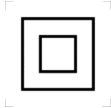














Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Med-Storm Innovation AS et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.1 Risque de choc électrique

Le PainSensor contient des tensions exposées. Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur à l'intérieur. Ne pas ouvrir le PainSensor. Confier l'entretien à un personnel qualifié agréé par Med-Storm Innovation.

2.2 Symboles d'avertissement et d'information

Tableau 2 1 : Symboles d'avertissement et de sécurité utilisés sur le PainSensor

	<p>La prudence est de mise lors de l'utilisation du PainSensor.</p>		<p>Lisez l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser ce PainSensor.</p>		<p>Matériel électrique de classe II pour la protection contre les chocs électriques (connexion de sécurité à la terre électrique non requise).</p>
	<p>Éliminez cet appareil comme un déchet électronique ménager normal, conformément aux réglementations locales et à la directive WEEE.</p>		<p>TYPE BF PARTIE APPLIQUÉE</p>		<p>TYPE B PARTIE APPLIQUÉE</p>
	<p>Numéro de série de l'appareil</p>		<p>La boîte (et son contenu) doit être maintenue au sec.</p>		<p>Date de production</p>
	<p>Identifiant du modèle de produit dans le catalogue</p>		<p>Fabricant</p>		<p>Limites de température</p>
	<p>Désignation du lot</p>		<p>Unique device Identifier</p>		<p>Limitation d'humidité</p>
	<p>Dispositif médical</p>		<p>Limitation de la pression atmosphérique</p>		



Marque CE et numéro de l'organisme notifié



Code QR pour accéder au manuel d'utilisation en ligne

3. Aperçu du système

Le PainSensor est un conductimètre électronique permettant de détecter les changements de conductivité de la peau sur les sites cutanés palmaires et plantaires afin de déterminer la sensibilité du patient à la douleur. Une représentation du dispositif est présentée au Schéma 3-1.

Remarque.

L'utilisation d'accessoires, d'électrodes et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.



Schéma 3-1 : Représentation du dispositif

Figure 3 1 Vue d'ensemble du système. Le PainSensor avec le bracelet, le chargeur et les électrodes sont représentés sur le côté gauche du symbole Bluetooth. Les options de connectivité sont indiquées sous le symbole bluetooth (tablette avec le logiciel PSS) et sur le côté droit du symbole bluetooth (boîtier de connectivité aux moniteurs de patients).

Les éléments suivants du PainSensor sont inclus dans l'emballage de MedStorm Innovation AS

Appareil de mesure
PainSensor (8,2 x 2,6 x 5,4 cm)
Câble d'alimentation
Bloc d'alimentation pour PainSensor (1.8 x 4,2 x 6 cm)
Bloc d'alimentation avec fiches d'adaptation internes
Bracelet (2 x 0.1 x 15 cm)
Manuels: anglais, norvégien, allemand, néerlandais, suédois, français, espagnol
Firmware
Microcontrôleur
BLE

Les éléments suivants peuvent être utilisés avec le PainSensor:

Accessoires
Électrodes, adultes et enfants
Électrodes, prématurés
Boîtier de connectivité PSM
Écran PC externe avec alimentation, câble d'alimentation et logiciel PainSensor (PSS) Application

Pièces appliquées :

Description	Intérieur/extérieur	Haute probabilité de contact	Faible probabilité de contact	Pièce appliquée (Type)
Boîtier (+anneau intermédiaire, soulagement de la courbure et bracelet)	Extérieur	x		Type B
Autocollant (HMI)	Extérieur	x		Type B
Câble d'électrode	Extérieur	x		Type B
Alimentation électrique	Extérieur		x	Type B
Câble USB	Extérieur	x		Type B
Électrodes/ Connecteurs d'électrodes	Extérieur	x		Type BF

Spécification de l'émetteur Bluetooth :

Fonctionnalité	Spécifications
Bluetooth®	V5.0 - Mode unique, maître et esclave simultanés, Appariement basé sur Diffie-Hellman
Fréquence	2.402 - 2.480 GHz
Réglage de la puissance d'émission maximale	+4 dBm
Réglage de la puissance d'émission minimale	-20 dBm

3.1 PainSensor

Le PainSensor, Schéma 3-2, dispose d'un connecteur, d'un bouton et d'une LED. Le câble de l'électrode est fixé à l'appareil via le connecteur [1]. L'entrée d'alimentation [2] est utilisée pour charger le dispositif. Les deux sont placés sur un côté du PainSensor. Le voyant [3] et le bouton [4] se trouvent à l'avant du PainSensor. Un cache recouvre le port USB de chargement lorsque le câble de chargement n'est pas branché. Le cache est illustrée au Schéma 3-3.

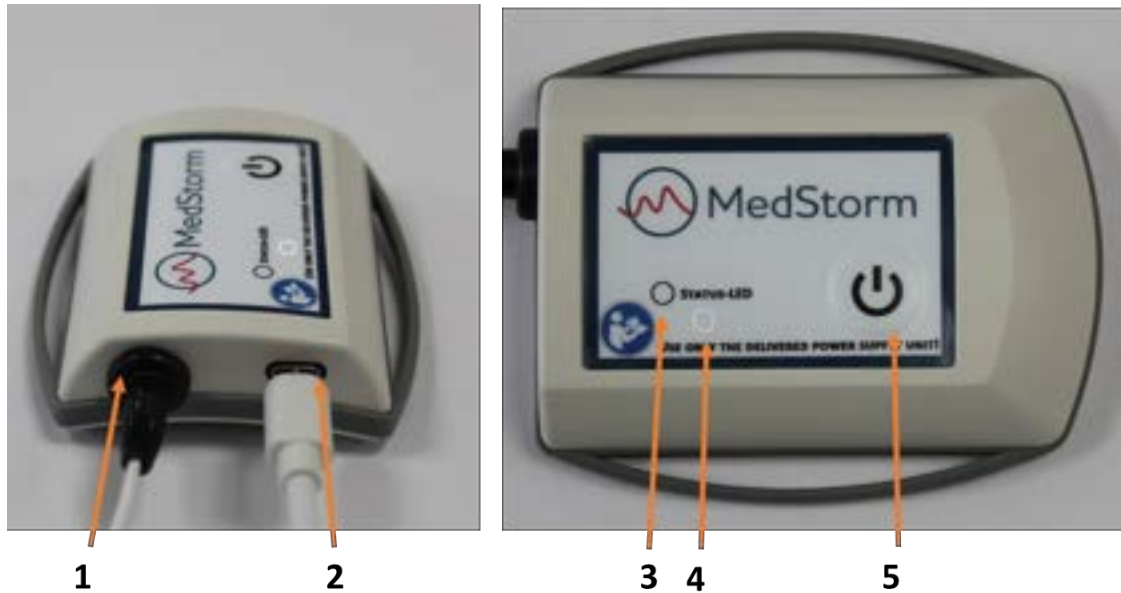


Schéma 3-2 : PainSensor



Schéma 3-3 : Le cache qui recouvre le port USB de charge lorsque le câble de charge n'est pas fixé. L'image de gauche montre le cache, et l'image de droite montre le cache insérée dans le port USB de charge.

3.1.1 Alimentation et câble d'alimentation



Schéma 3-4 : alimentation du PainSensor

Le bloc d'alimentation et le câble d'alimentation utilisés avec le PainSensor sont de qualité médicale et fournissent 2 MOPP.

Spécifications :

Modèle	HDP12-MD05024U Certified to IEC 62368-1 and IEC 60601 standards. For Medical & ITE Applications.
Tension d'entrée	100 ~ 264 VAC
Fréquence	50/ 60Hz
Courant d'entrée	0.35A
Tension de sortie	5.0V
Courant de sortie (max)	2.4 A

N'utilisez que le bloc d'alimentation et le câble d'alimentation recommandés (HDP12- MD05024U). Le bloc d'alimentation et le câble sont illustrés au Schéma 3-4. Le bloc d'alimentation dispose d'une entrée pour le raccordement du câble. Les rectangles orange indiquent le côté du câble qui doit être connecté à l'entrée de l'alimentation électrique. Pour déconnecter le PainSensor du réseau électrique, il faut retirer la fiche du réseau de la prise. Le rechargement du PainSensor doit avoir lieu en dehors de l'environnement immédiat du patient.

3.2 Électrodes

Les électrodes fournies par Med-Storm (#6001, #6002) sont approuvées et peuvent être utilisées pour les adultes, les enfants et les prématurés. *Vous entendrez un clic lorsqu'il est bien connecté* Schéma 3-5 montre les électrodes pour les nourrissons, les enfants et les patients adultes. Schéma 3-6 montre les électrodes pour les prématurés. Lisez également le manuel des électrodes.



Schéma 3-5 : Électrodes pour les nourrissons, les enfants et les adultes. La première image montre la connexion au câble de l'électrode. Les photos du bas montrent la fixation des électrodes sur la partie plantaire du pied (à gauche) et la partie palmaire de la main (à droite).

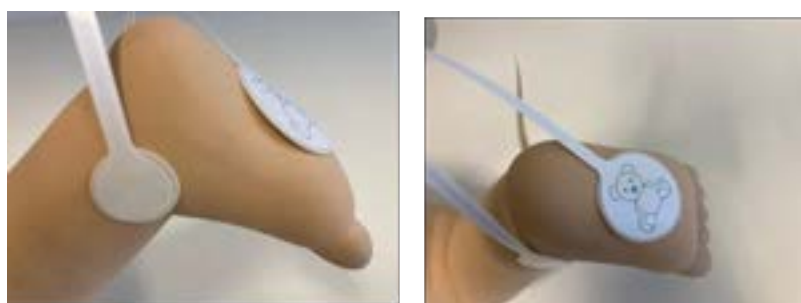


Schéma 3-6 : Chez les prématurés, des électrodes divisées en trois peuvent être commandées et utilisées.

4. Instructions d'utilisation

4.1 Sécurité des données et du réseau

Le capteur de douleur est intégré dans un réseau informatique pour transmettre les données mesurées et calculées via Bluetooth Low Energy à une unité d'affichage (comme décrit dans les annexes A et B). Le réseau consiste en un réseau à deux nœuds entre le PainSensor et l'unité réceptrice. Seuls les appareils Bluetooth dotés du logiciel requis pour lire les données peuvent être utilisés.

Le flux d'informations va uniquement du PainSensor au destinataire concerné.

Il n'y a aucun risque si un réseau informatique ne peut pas fournir les caractéristiques requises. Une connexion avec le PainSensor n'est alors pas possible.

Avertissement.

Si le PainSensor est utilisé avec d'autres appareils dans un réseau informatique en tant que système ME, la personne chargée de la mise en service doit vérifier que le système est conforme aux exigences et réglementations applicables en matière de sécurité.

Attention :

L'intégration du PainSensor dans des réseaux informatiques existants peut entraîner des risques pour le patient, l'opérateur ou pour des tiers qui ne peuvent être prévus par le fabricant.

La personne qui met le système en service doit déterminer, analyser, évaluer et gérer ces risques pour garantir la sécurité.

Les changements de réseau suivant pourraient entraîner de nouveaux risques et doivent donc être évalués avant implémentation :

- Modifications de la configuration du RÉSEAU INFORMATIQUE.
- Connexion d'éléments supplémentaires au RÉSEAU INFORMATIQUE
- Suppression d'éléments du RÉSEAU INFORMATIQUE ;
- "Mise à jour" des appareils connectés au RÉSEAU INFORMATIQUE.
- "Mise à niveau" des appareils connectés au RÉSEAU INFORMATIQUE.

La position prévue de l'opérateur est à moins de 0,4 m de l'appareil. Les instructions suivantes décrivent toutes les étapes nécessaires à la mise en place et l'utilisation du PainSensor.

Noter.

Les équipements de communication sans fil portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.

Noter. Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM figurant à l'annexe F.

4.2 Installation

1. Connectez le câble d'alimentation au bloc d'alimentation (uniquement les produits livrés par MedStorm Innovation AS, vérifiez l'étiquette).

2. Retirez le bouchon qui recouvre le port USB de chargement du PainSensor, et connectez le câble d'alimentation au PainSensor (uniquement les produits livrés par MedStorm Innovation AS, vérifiez l'étiquette).
3. Connectez le bloc d'alimentation à une prise murale
4. Connexion du PainSensor au patient :
*Remarque : L'appareil est doté d'une batterie et peut, lorsqu'il est entièrement chargé, être utilisé sans être connecté à l'alimentation électrique. L'autonomie de la batterie permet environ 15 heures de mesure continue.
5. Placez les électrodes sur le patient. Cf. la description à la section 4.1.1.
6. Connectez le câble d'électrode aux électrodes. Cf. la description à la section 4.1.1.
7. Fixez le bracelet avec le PainSensor au poignet/cheville du patient, ou placez le PainSensor à côté du patient.
 - 7a. Pour les nourrissons en USIN, le PainSensor peut être placé à l'intérieur ou à l'extérieur de la couveuse, ou sur le poignet des parents pendant les soins peau à peau.
 - 7b. Pour l'utilisation en salle d'opération, le PainSensor peut être placé sur la face inférieure du bras, comme indiqué au Schéma 4-1 si cela est jugé plus pratique.



Schéma 4-1 : exemple de placement du boîtier du PainSensor sur la face inférieure du bras si cela est jugé plus pratique dans la salle d'opération

4.2.1 Placement de l'électrode cutanée

Les électrodes peuvent être fixées sur le patient avec un résultat de mesure fiable pendant une durée maximale de 48 heures.

Remarque.

Pour déconnecter, tirez sur chaque connecteur d'électrode séparément. Ne tirez pas sur le câble de l'électrode lui-même.

4.2.1.1 Artefacts

Des artefacts peuvent être observés lorsque l'on bouge la main ou le pied où sont fixées les électrodes ou lorsque l'on tire sur une électrode. Si l'électrode de mesure est enveloppée, par exemple avec un bandage, les artefacts de mouvement devraient s'améliorer/être éliminés. Il est donc conseillé d'envelopper les électrodes si le patient bouge beaucoup la main/le pied.

Si l'électrode de mesure est fixée à l'extrémité présentant un blocage régional, aucune réponse aux stimuli douloureux/nocifs ne sera observée car les nerfs sympathiques de la peau sont bloqués.

Des artefacts peuvent également être observés si les électrodes sont fixées sur une peau blessée.

Des artefacts ont été observés dans l'enregistrement lors de stimuli tétaniques si plus d'un moniteur EEG (électroencéphalographie) était connecté au patient.

4.2.1.2 Placement des électrodes cutanées sur les adultes et les enfants

Chez les adultes et les enfants, les électrodes sont placées sur la paume de la main. La plante du pied peut être utilisée chez les patients actifs ou si l'enfant est jeune. Si vous utilisez la plante du pied, veillez à placer les électrodes dans une zone où la peau n'est pas épaisse afin que la sueur atteigne la partie supérieure de la peau. Il n'est pas nécessaire de préparer la peau avant de placer les électrodes.

Placez les électrodes dans la paume de la main ou sous le pied du patient, voir l'exemple de la figure 4 1. Placez les électrodes de manière à ce que l'électrode du milieu soit placée au niveau de l'éminence hypothénar, car cette zone de la paume offre une plus grande stabilité et donc moins d'artefacts de mouvement.



Schéma 4-1 : placement d'électrodes cutanées sur des adultes. La deuxième image montre le placement de l'électrode de mise à la terre pendant l'anesthésie

4.2.1.3 Placement d'électrodes cutanées sur des nourrissons

L'emplacement prévu des électrodes sur les nourrissons est sous le pied. Pour les électrodes pour nourrissons (6102), la distance entre chaque électrode doit être d'au moins 7 mm, l'électrode centrale étant placée sous la plante du pied et les deux autres de chaque côté de l'angle. L'électrode du milieu doit être placée sous le pied, comme le montre la figure 4 2. L'emplacement prévu des électrodes chez les nourrissons est sous le pied.



Schéma 4-2 : placement d'électrodes cutanées sur des nourrissons

4.3 Bouton et LED

Les LED affichent une lumière continue ou clignotante de différentes couleurs, avec des significations différentes. Elles sont représentées au Schéma 4-2.







Lumière continue	
 PainSensor est prêt à être utilisé.	 Connexion Bluetooth réussie
 Mesurer et transmettre	 Chargement
 Batterie faible	 Chargement complet

Schéma 4-2 : signification des différentes couleurs de la LED.

Le bouton peut être pressé longuement ou brièvement, comme illustré au Schéma 4-3.



	Appui court (1 seconde ou moins) <ul style="list-style-type: none"> • Allumer l'appareil
	Appui long (2 secondes ou plus) <ul style="list-style-type: none"> • Éteindre l'appareil

Schéma 4-3 : fonctionnement en cas de pression sur le bouton.

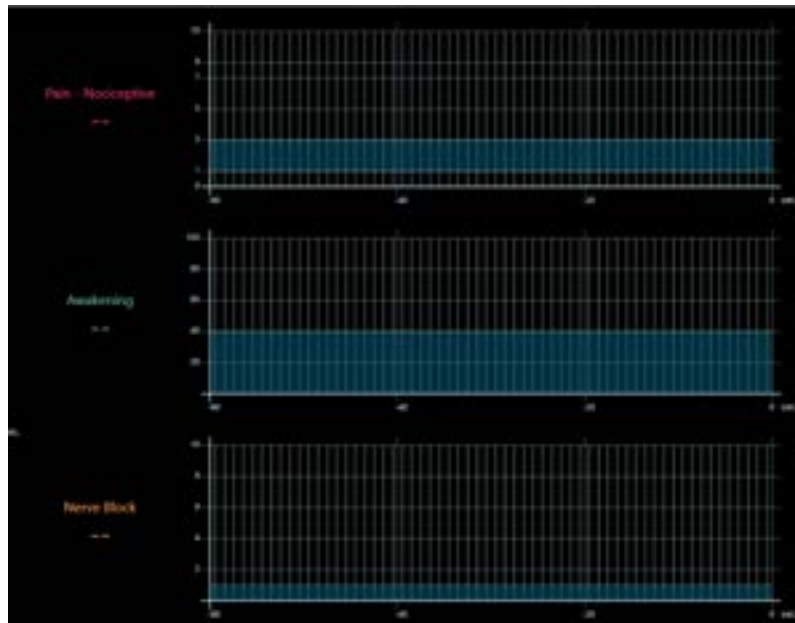
4.3.1 Cause d'erreur

Le PainSensor mesure de très petites variations de la conductance de la peau et est extrêmement sensible. L'utilisation simultanée de l'électrochirurgie perturbera par exemple les mesures effectuées avec le PainSensor.

Si le PainSensor perd le contact avec l'électrode M, si le niveau de microsiemens est inférieur à 1 pendant un certain temps, ou si le patient est déplacé ou bouge en créant des artefacts de mouvement (le PainSensor doit être porté par le patient pour détecter les artefacts de mouvement), le système le reconnaît automatiquement et l'indique par une erreur de "mauvaise qualité du signal" sur le PC/moniteur, comme le montre l'image ci-dessous. Les indices seront remplacés par "-" au lieu d'un nombre et le graphique de tendance affichera des lignes verticales pour indiquer un "mauvais signal" dans l'application PainSensor. Lorsque vous utilisez le boîtier de connectivité PSM, le mauvais signal sera indiqué par un "1", tandis que si le mauvais signal n'est pas présent, il sera indiqué par un "0".

Si un "mauvais signal" est indiqué, il faut vérifier les points suivants :

1. Les électrodes sont-elles correctement connectées au PainSensor ?
2. Les électrodes sont-elles correctement fixées au patient ?
3. Le patient et/ou le PainSensor sont-ils déplacés ?
4. Le niveau de microsiemens est-il inférieur à 1 ?



4.4 Démarrage

Remarque.

Assurez-vous que le boîtier de connexion PSM / le PC autonome soient prêts à être connectés aux moniteurs patient. Toutes les informations relatives à l'installation et au fonctionnement du boîtier de connexion PSM se trouvent dans l'annexe A. Pour la transmission des données à un PC autonome, veuillez consulter l'annexe B.

1. Assurez-vous que le PainSensor est chargé.
2. Choisissez si vous souhaitez connecter le PainSensor à l'alimentation électrique, ou si vous préférez utiliser la capacité de la batterie du PainSensor. Si vous souhaitez connecter l'appareil à l'alimentation électrique, veuillez suivre les étapes 1-3 de la section 4.1. Si vous voulez utiliser la capacité de la batterie du PainSensor, vous devez vous assurer que le PainSensor soit chargé.
3. Connectez le PainSensor au patient en suivant les étapes 4-6 de la section 4.1, puis mettez l'appareil sous tension. Pour ce faire, il suffit d'appuyer une fois sur le bouton. Lorsque le PainSensor est allumé, il se connecte automatiquement au mode Bluetooth et commence à mesurer et à transmettre des données (le cas échéant).
Il est possible de voir que l'appareil est alimenté soit en détectant une lumière verte, une lumière bleue clignotante indiquant qu'il se connecte à Bluetooth, une lumière bleue indiquant que l'appareil s'est connecté avec succès à Bluetooth, ou lorsque la lumière verte clignote pour la mesure.
4. Vérifiez que la connexion au mode Bluetooth est réussie en contrôlant la présence d'une lumière bleue (connexion Bluetooth réussie) ou d'une lumière verte clignotante (mesure).
 - En cas d'échec de la connexion Bluetooth, la LED blanche s'affiche. Réessayez de vous connecter au mode Bluetooth en appuyant une nouvelle fois sur le bouton.
 - Si l'appareil ne parvient toujours pas à se connecter en raison d'une erreur système, un voyant rouge s'affiche sur la LED. Éteignez l'appareil et réessayez. Si l'affichage du voyant d'erreur rouge persiste, éteignez l'appareil en maintenant le bouton pendant quelques secondes, retirez l'appareil du patient et contactez le fabricant de MedStorm à l'adresse suivant support@med-storm.com.
5. Vérifiez que l'appareil mesure et transmette des données en observant le voyant vert clignotant. Lorsque l'appareil est détecté, l'indice de douleur s'affiche sur le moniteur / PC, et les données sont automatiquement collectées.

- En cas d'échec de connexion au bluetooth, l'appareil réessaiera automatiquement de se connecter. Si la connexion échoue après un certain temps, le PainSensor s'éteint. Réessayez de vous connecter en recommençant le processus à partir de l'étape 2 de cette section.
- Si vous ne parvenez pas à connecter l'appareil, essayez d'utiliser un autre boîtier de connectivité tablette/PSM. Si vous ne parvenez toujours pas à établir une connexion, éteignez l'appareil en maintenant le bouton enfoncé pendant quelques secondes, retirez l'appareil du patient et contactez le fabricant de MedStorm Innovation à support@med-storm.com.

6. Éteignez l'appareil en appuyant longuement sur le bouton si vous avez fini la mesure ou si une erreur se produit et que le voyant rouge s'affiche.

4.4.1.1 Salles d'opération et unités de soins intensifs (patients sous sédatifs)

Dans les salles d'opération, on utilise les termes « pics/seconde » et « aire sous la courbe ».

Si la mesure « Pics par seconde » est égale à 0, le patient est suffisamment ou trop sédaté. La présence de pics, 2 ou plus dans la fenêtre d'analyse de 15 secondes, indique des sursauts au niveau des nerfs sympathiques et la sensibilité du patient à la douleur est atteinte pendant l'anesthésie ; **Feil! Fant ikke referansekilden.** Si l'« aire sous la courbe » atteint 10, le patient est sur le point de se réveiller par la stimulation. Lorsque l'« aire sous la courbe » devient bleue, le patient a besoin de plus d'analgésiques et d'hypnotiques (forts sursauts au niveau des nerfs sympathiques lorsque le patient est sur le point de se réveiller). Une fois que le patient est sorti de la sédation générale, il est recommandé de passer au paramètre "postopératoire" dans l'application. L'indice de réveil est une réponse qui n'apparaît qu'en cas de stimulus nociceptif fort ; il ne sera pas déclenché si le niveau d'hypnotiques est trop faible et si le niveau de médicaments anti-nociceptifs est adéquat :

Figure 4 8a : L'indice d'éveil, l'aire sous la courbe correspondante, et l'indication, validés uniquement chez l'adulte:

Indice d'éveil	Surface sous la courbe : Reflétant la force avec laquelle les nerfs sympathiques de la peau tirent	Indication - Pendant les stimuli chirurgicaux / stimuli douloureux de la procédure
0	0.00 - 1.99	Plus besoin d'analgésie
40	2.00 - 4.99	Plus d'analgésie sont peut-être nécessaires
100	5.00 - 10	Plus d'analgésie sont probablement nécessaires

Figure 4 8 b : Indice de douleur, les pics/seconde correspondants pour chaque valeur, et l'indication :

Indice de douleur	Pics par seconde Reflétant la fréquence à laquelle les nerfs sympathiques de la peau se déclenchent	Indication - Pendant les stimuli chirurgicaux / stimuli douloureux de la procédure
0	0.00 - 0.06	Pas besoin d'analgésie
1	0.07 - 0.12	Pas besoin d'analgésie – le but
3	0.13 - 0.19	Plus d'analgésie peut être nécessaire
5	0.20 - 0.26	Plus d'analgésie est nécessaire
7	0.27 - 0.32	Plus d'analgésie est nécessaire
8	0.33 - 0.39	Plus d'analgésie est nécessaire
10	0.40 ou plus	Plus d'analgésie est nécessaire

4.4.1.2 Phases post-opératoire et de soins intensifs (patients éveillés)

Les valeurs mesurées en phase « postopératoire » et de « soins intensifs » sont indiquées dans la figure 3-14

Indice de douleur	Pics par seconde Reflétant la fréquence à laquelle les nerfs sympathiques de la peau se déclenchent	Indication - lors de stimuli douloureux continus
0	0.00 - 0.06	Plus besoin d'analgésie
1	0.07 - 0.12	Plus besoin d'analgésie
3	0.13 - 0.19	Plus besoin d'analgésie
5	0.20 - 0.26	Plus d'analgésie peut être nécessaire
7	0.27 - 0.32	Plus d'analgésie est possible nécessaire
8	0.33 - 0.39	Plus d'analgésie est nécessaire
10	0.40 ou plus	Plus d'analgésie est nécessaire

4-44-4 : indice de douleur en phases postopératoire et de soins intensifs pour les patients éveillés, valeurs correspondantes et indication.

4.4.1.3 Nourrissons

Dans le mode d'application « **Nourrisson** », les valeurs de mesure affichées sont présentés sur le **Feil! Fant ikke referansekinden..**

Indice de douleur	Pics par seconde Reflétant la fréquence à laquelle les nerfs sympathiques de la peau se déclenchent	Indication - lors d'événements douloureux
0	0.00 - 0.06	Pas besoin d'analgésie
1	0.07 - 0.13	Pas besoin d'analgésie
3	0.14 - 0.19	Plus d'analgésie peut être nécessaire
5	0.20 - 0.26	Plus d'analgésie est nécessaire
7	0.27 - 0.32	Plus d'analgésie est nécessaire
8	0.33 - 0.39	Plus d'analgésie est nécessaire
10	0.40 or higher	Plus d'analgésie est nécessaire

4.4.1.4 Pendant les symptômes de sevrage/abstinence

L'indice du PainSensor lors de l'adaptation du besoin d'analgésie chez les enfants et les adultes en unité de soins intensifs et en postopératoire lors de symptômes de sevrage/abstinence est présenté selon le Schéma 4-5.

Indice de douleur	Pics par seconde Reflétant la fréquence à laquelle les nerfs sympathiques de la peau se déclenchent	Indication
0	0.00 - 0.06	Pas besoin d'analgésie
1	0.07 - 0.13	Pas besoin d'analgésie
3	0.14 - 0.19	Plus d'analgésie peut être nécessaire
5	0.20 - 0.26	Plus d'analgésie est nécessaire

7	0.27 - 0.32	Plus d'analgésie est nécessaire
8	0.33 - 0.39	Plus d'analgésie est nécessaire
10	0.40 or higher	Plus d'analgésie est nécessaire

L'indice d'abstinence n'est testé que chez les nourrissons (Finnegan système de notation)

Schéma 4-5 : indice de douleur pendant les symptômes de sevrage/abstinence. La couleur est visible lorsqu'un PC est utilisé pour afficher l'index. Les valeurs de droite sont affichées sur les moniteurs

Validée uniquement pour les nourrissons

4.4.1.5 Blocage nerveux

Les indices du PainSensor permettant d'évaluer l'effet du blocage nerveux périphérique régional sont présentés au Feil! Fant ikke referanseikilden..

Blocage nerveux	Pics par seconde Reflétant la fréquence à laquelle les nerfs sympathiques de la peau se déclenchent	Indication
0	0.00 - 0.06	0 pendant 2 minutes, le nerf est probablement bloqué
1	0.07 - 0.13	
3	0.14 - 0.19	
5	0.20 - 0.26	
7	0.27 - 0.32	
8	0.33 - 0.39	
10	0.40 or higher	

Schéma 4 14 : indice de douleur pour évaluer l'effet du blocage des nerfs périphériques régionaux.

Le bloc nerveux est possible d'utiliser chez les patients éveillés. Si le patient est sous sédation, les nerfs seront déjà bloqués au niveau de la colonne vertébrale. Assurez-vous que l'index change pour une valeur supérieure à 0 pics par seconde avant que le nerf ne soit bloqué et que l'index affiche 0 par seconde lorsque le bloc nerveux commence à fonctionner. La valeur doit rester sur 0 pendant au moins 2 minutes pour s'assurer que le bloc nerveux a été obtenu.

5. Entretien et maintenance

Inspectez régulièrement toutes les fiches et connexions électriques du dispositif médical. Vérifiez qu'aucun des câbles ne soit détruit, vérifiez que la LED fonctionne, vérifiez que le bouton fonctionne. Ne pas utiliser si endommagé. Si vous ne parvenez pas à vous connecter au mode Bluetooth ni à mesurer des données, contactez le service SAV de MedStorm.

Remarque.

Pour un fonctionnement optimal de la batterie du PainSensor, ne pas stocker le PainSensor complètement chargé ou complètement vide pendant une longue période. La durée de vie de la batterie peut alors en souffrir. Cela ne présente aucun risque pour le patient, mais il est recommandé d'assurer un fonctionnement optimal de la batterie lorsque le PainSensor est utilisé sans être connecté à l'alimentation électrique.

5.1. Durée de vie

La durée de vie minimale du dispositif est de 3 ans à condition que les instructions de ce manuel soient respectées. Si les instructions de stockage de l'appareil sont respectées, le fonctionnement optimal de la batterie est suffisant pour la durée de vie de l'appareil.

Maintenance préventive

Le PainSensor n'a pas besoin d'être étalonné pendant les années de vie spécifiées, en supposant que les instructions de ce manuel soient suivies.

5.2. Information pour le SAV

E-mail	support@med-storm.com
Tél.	+47 907 88 976

5.3. Nettoyage

Débranchez toujours le PainSensor de son alimentation électrique avant de le nettoyer. Assurez-vous que le bouchon de protection du port USB de charge soit fermé avant de le nettoyer. Chaque fois que le dispositif ne sera plus utilisé sur le même patient, les électrodes utilisées seront retirées, et le PainSensor et ses accessoires pourront être nettoyés en passant un chiffon propre imbibé d'alcool isopropylique à 70% ou d'un détergent/bactéricide doux pour le nettoyage hospitalier. Pour une utilisation prolongée sur le même patient, les électrodes doivent être remplacées après 48 heures.

5.4. Instructions de mise au rebut

Remarque.

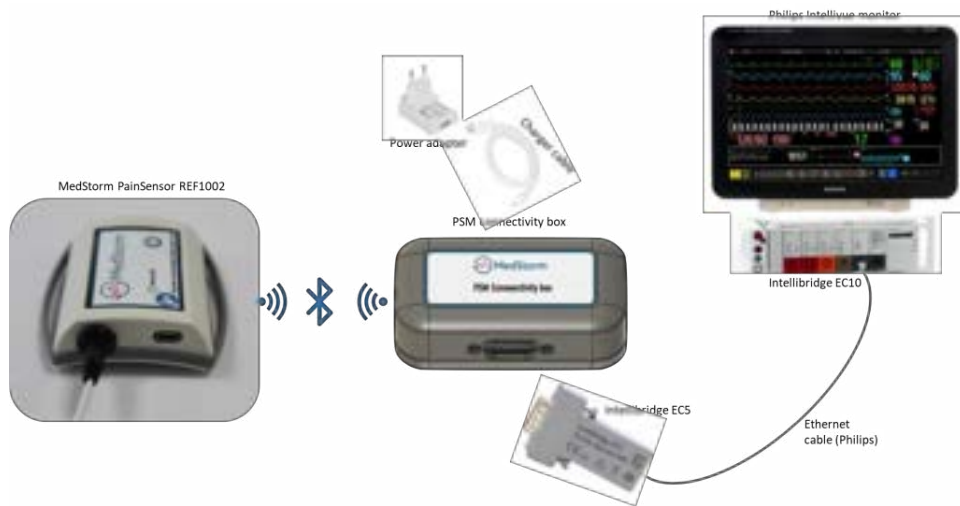
Le PainSensor et ses accessoires ne doivent en aucun cas être immergés dans un produit de nettoyage liquide. Il ne doit pas non plus être exposé à la stérilisation à la vapeur / à l'air chaud, ni à la stérilisation chimique à l'oxyde d'éthylène. N'utilisez jamais d'éther ni de solvants à base de pétrole.

Toutes les pièces du PainSensor doivent être renvoyées à Med-Storm Innovation AS pour une réutilisation ou un recyclage approprié du matériel électronique. Ne jetez aucune pièce de cet appareil.

6. Annexe A : configuration du boîtier de connectivité PSM pour la connexion avec le PainSensor

- voir le manuel dédié pour plus d'informations sur la mise en place.

Le boîtier de connectivité PSM a pour fonction de recevoir les données du capteur de douleur et de les transmettre aux moniteurs médicaux, par exemple le moniteur Philips IntelliVue. Les données sont transférées du PainSensor au boîtier de connectivité PSM à l'aide de Bluetooth Low Energy (BLE). Deux versions sont actuellement disponibles. Le boîtier de connectivité PSM pour les moniteurs Philips (#6015) doit être utilisé pour se connecter aux moniteurs Philips et est illustré à la figure 6 1. Le boîtier de connexion PSM pour les moniteurs Masimo (#6014) doit être utilisé pour se connecter aux moniteurs Masimo. Lisez le mode d'emploi de ces produits pour les utiliser.



7. Annexe B - Connexion du PainSensor à un PC autonome avec une connexion Bluetooth

Le but de l'application PSS est de recevoir les données médicales du PainSensor et de les présenter dans l'interface. Les données sont transférées du PainSensor à l'application PSS / PC autonome en utilisant Bluetooth Low Energy, BLE.

7.1 Application PSS

L'interface de l'application PSS est présentée au Schéma 7-1.

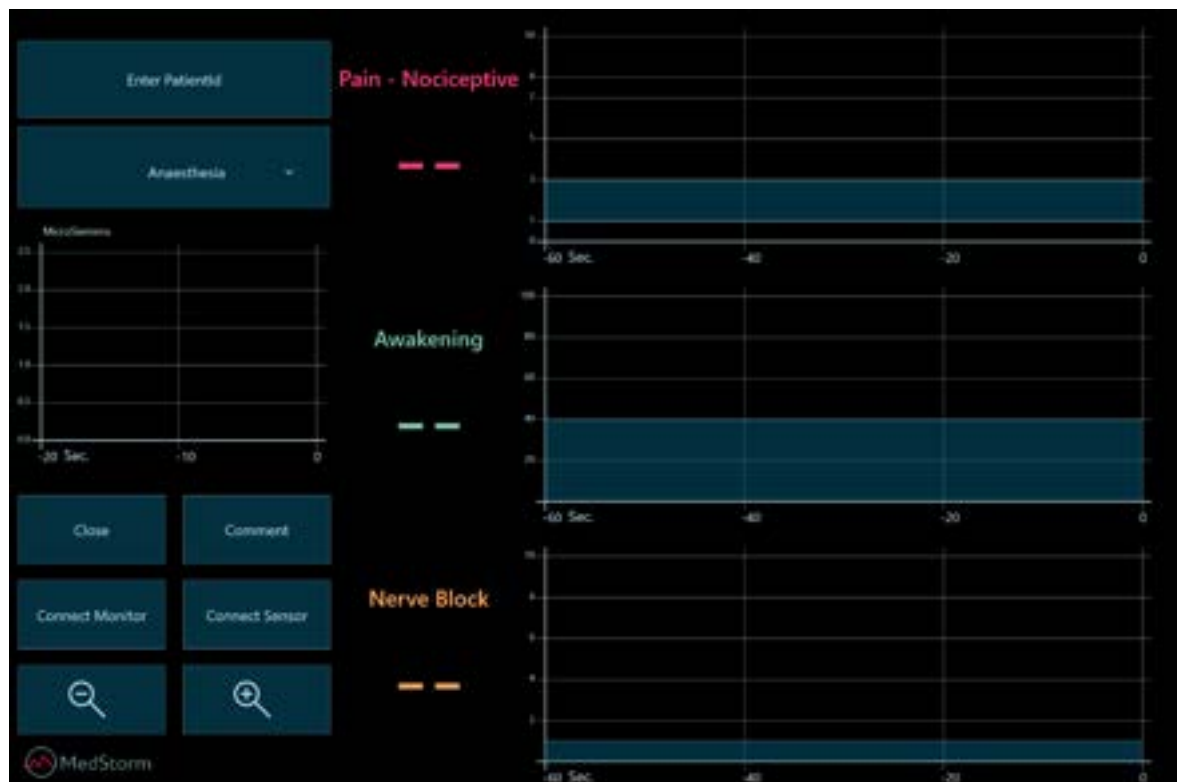


Schéma 7-1 : interface de l'application PSS

7.2 Connexion au PainSensor

L'application PainSensor est connectée à un PainSensor par Bluetooth.

1. Allumez le PainSensor, et appuyez sur "Connect Sensor" sur l'interface. L'application PS commence à chercher des PainSensors avec lesquels se connecter. Lorsqu'elle trouve un PainSensor, l'application PS se connecte au capteur.

Remarque : si plusieurs capteurs sont trouvés, l'application PS se connectera au capteur dont le signal est le plus fort.

2. Lorsque l'application PS est connectée au capteur de douleur et que des données sont reçues, des graphiques montrant les données apparaissent sur le côté droit de l'interface, Figure 8 2.

Remarque.

Une fois que le PainSensor est connecté à une tablette fournie par MedStorm avec le logiciel PainSensor, cette connexion est mémorisée jusqu'à ce que vous appuyiez sur "fermer" dans le programme. Si vous continuez à utiliser le même capteur, appuyez simplement sur "déconnecter le capteur" après chaque patient, et lorsque vous appuyez sur "connecter le capteur", il se connecte au même capteur.

Remarque.

Lors de la première connexion, si plusieurs capteurs sont trouvés, le logiciel se connectera au capteur dont le signal est le plus fort.



Schéma 7-2 : interface avec des données d'exemple

7.3 Description de l'interface

En plus de la possibilité de changer de mode d'application, les différentes parties de l'interface sont décrites dans cette section.



7.3.1 1. Saisir l'ID du patient

La saisie de l'identifiant du patient vous donne la possibilité d'enregistrer les données de mesure dans un identifiant. N'utilisez pas de données personnelles comme ID patient. Vous pouvez saisir l'ID du patient avant ou pendant la mesure. Si vous oubliez de saisir l'ID du patient avant ou pendant la mesure, vous aurez également la possibilité de le saisir après avoir cliqué sur "Déconnecter le capteur".



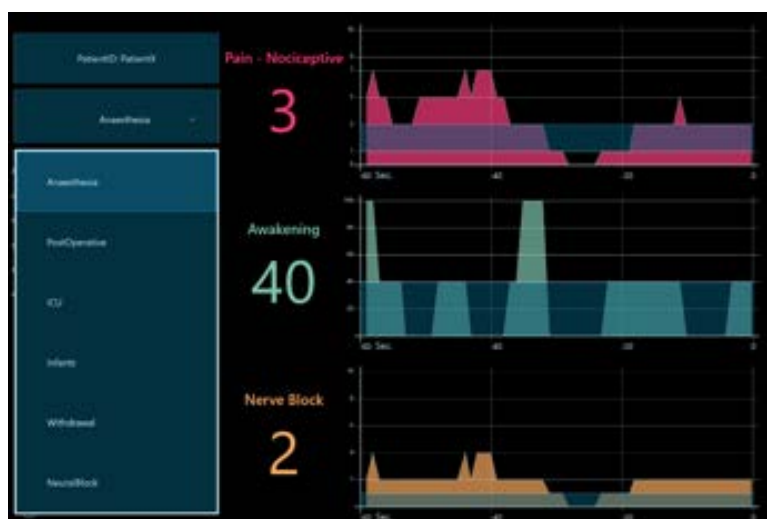
7.3.2 Modes d'application

Appuyez sur le champ avec "Anesthésie" si vous souhaitez changer de mode d'application. Un menu déroulant s'ouvre, affichant les six différents modes d'application qui peuvent être sélectionnés : Anesthésie, Postopératoire, Soins intensifs, Nourrissons, Avec retrait et Blocage neural, voir l'image ci-dessous. Sélectionnez le mode préféré en appuyant dessus. Selon le mode d'application sélectionné, le nombre de graphiques sur le côté droit de l'application varie entre 1 et 3. Les différentes données qui peuvent être affichées par les graphiques sont l'indice de douleur-nociceptive, l'indice de réveil, l'indice de blocage nerveux et l'indice de retrait.

- Anaesthesia: Indice de douleur-nociceptive, indice de réveil et indice de blocage nerveux.
- PostOperative: Indice douleur-nociceptive
- ICU: Indice de douleur-nociceptive et indice de réveil
- Infants: Indice douleur-nociceptive
- WithDrawal: Indice de sevrage/abstinence
- Nervne Block : Indice de blocage nerveux

Graphique des données brutes

Ce graphique montre les données brutes du PainSensor. L'axe des y montre le niveau de Micro-Siemens, tandis que l'axe des x montre le temps. Notez que la ligne de base des microsiemens peut différer entre les patients, ce qui est normal.



7.3.3 Fermer, commentaire

Ces deux boutons ont des fonctions différentes :

- "Fermer" doit être pressé si vous souhaitez fermer le logiciel et "oublier" la connexion du Pain-Sensor. Utilisez ce bouton si vous souhaitez vous reconnecter au PainSensor une autre fois, ou vous connecter à un PainSensor différent. Si vous voulez vous connecter au même PainSensor la prochaine fois que vous utiliserez la tablette, vous pouvez appuyer sur déconnecter à la place, et le dispositif se souviendra du PainSensor auquel il s'est connecté en dernier.
- Le bouton "Commentaire" peut être utilisé si vous souhaitez enregistrer un commentaire dans les données. Lorsque vous appuyez sur "commentaire", vous choisissez le moment où vous voulez enregistrer le commentaire. En d'autres termes, si vous appuyez sur "commentaire" à 09.03.00, les données seront enregistrées à ce moment-là, indépendamment du temps que vous passez à écrire le commentaire.

7.3.4 Connexion/déconnexion au moniteur du patient et Connexion/déconnexion du capteur

Connexion/déconnexion au moniteur du patient :

- A. Démarrez le moniteur patient Philips
- B. Connectez le moniteur patient Philips à l'aide d'un câble EC10 Intellibridge et EC5 (104) à VGA sur le câble convertisseur USB-C. L'EC10 est sans aucune lumière.
- C. Lancez l'application sur la tablette et connectez-vous au capteur.
- D. Attendez que le capteur soit connecté et que vous puissiez voir les graphiques.
- E. Insérez ensuite le câble USB-C dans la tablette et lorsque l'EC 10 clignote en vert

- Cliquez sur le bouton "Se connecter au moniteur" dans l'application logicielle.
- F. Lorsque la connexion est établie, l'EC 10 devient vert (s'il devient bleu, c'est quelque chose erronée et redémarrez le processus).
- G. Après quelques secondes, les indices doivent s'afficher sur le moniteur patient.
Pour plus d'informations sur le stockage des données, voir la section 8.4.

7.3.5 Zoom avant / Zoom arrière

Ces deux boutons vous permettent d'effectuer un zoom avant ou arrière sur les graphiques de tendance de l'indice de douleur, de l'indice d'éveil et de l'indice de blocage nerveux. Les options suivantes sont disponibles : 60 secondes, 60 minutes, 3 heures et 9 heures. Notez que

7.3.6 Indice de douleur

L'indice de douleur est affiché sous la forme d'un chiffre et d'un graphique. Le graphique est mis à jour chaque seconde et se base sur la fréquence des pics de conductance cutanée détectés dans les données brutes. Les zones ombrées du graphique indiquent la zone où l'indice de douleur devrait se situer lorsque le patient reçoit des stimuli. Il ne s'agit que d'une indication, mais elle peut être utilisée pour déterminer si le patient a besoin de plus ou moins d'analgésiques. Si le patient recevant une analgésie reçoit un stimulus et que le graphique est au-dessus de la zone ombrée (indice de douleur de 4), cela indique que ce patient a peut-être besoin de plus d'analgésie. Si un patient sous analgésie reçoit un stimulus et que le graphique est inférieur à 1, cela indique que le patient a reçu trop d'analgésie. Si un patient ne reçoit aucun stimuli, un indice de 0 ne suggère pas que le patient a reçu trop d'analgésie.

Remarque.

Utilisez toujours votre propre jugement clinique avant de modifier les niveaux d'analgésie en fonction des informations fournies par le PainSensor.

7.3.7 Indice d'éveil

L'indice d'éveil est affiché avec un nombre et un graphique. Le graphique est mis à jour chaque seconde, et basé sur la taille des pics de conductance de la peau détectés dans les données brutes. Si le graphique dépasse la zone ombrée (40), cela indique que le patient est peut-être sur le point de se réveiller.

7.3.8 Indice de blocage nerveux

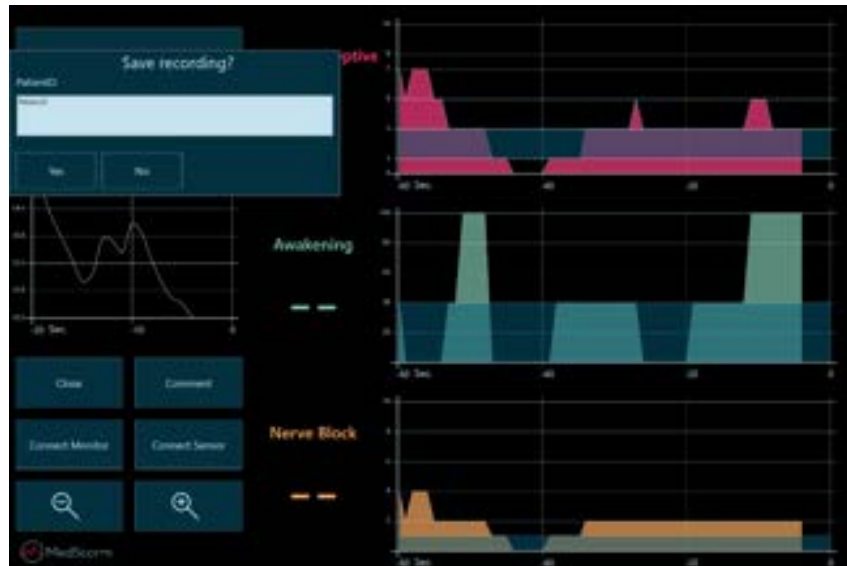
L'indice de réveil est affiché avec un nombre et un graphique. Si le graphique dépasse la zone ombrée, cela signifie que le nerf n'est pas ou plus bloqué.

7.4 Stocker et analyser les données

7.4.1 Stocker les fichiers et les localiser sur la tablette

Afin de stocker les données localement sur la tablette :

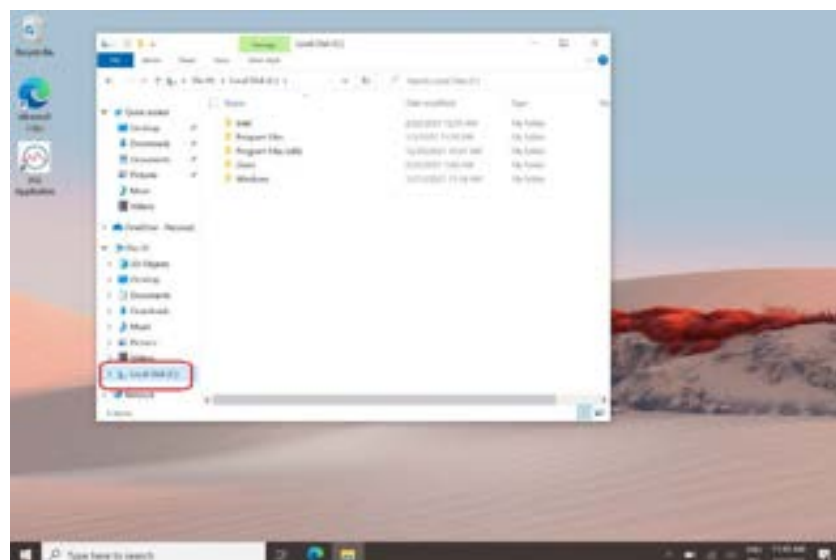
1. Entrez l'identifiant du patient comme expliqué dans la section 8.3.
2. Appuyez sur "déconnecter le capteur" après avoir terminé la mesure.
3. Une fenêtre contextuelle vous demandera si vous souhaitez "Enregistrer l'enregistrement", saisissez les données du patient si elles n'ont pas déjà été ajoutées. Appuyez sur "Oui" pour sauvegarder les données ou sur "Non" pour les supprimer. Il est également possible d'enregistrer les données sans saisir l'ID du patient.



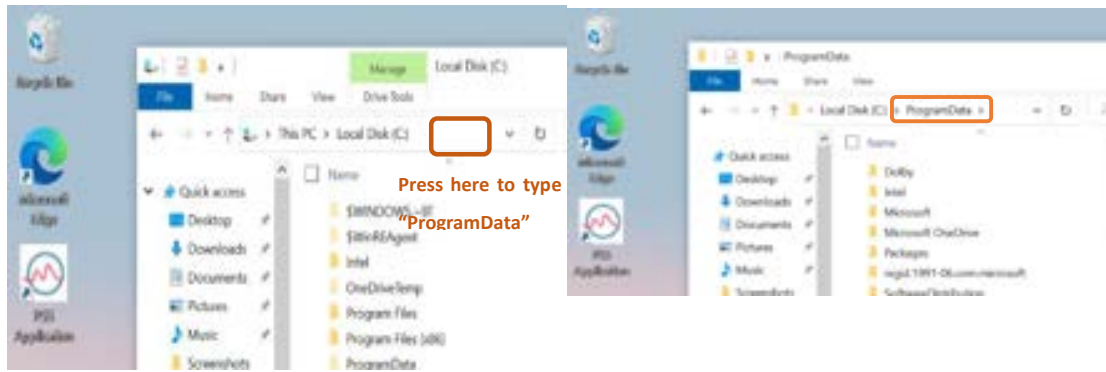
- Ouvrez "l'explorateur de fichiers" dans le menu qui se trouve dans le coin gauche.



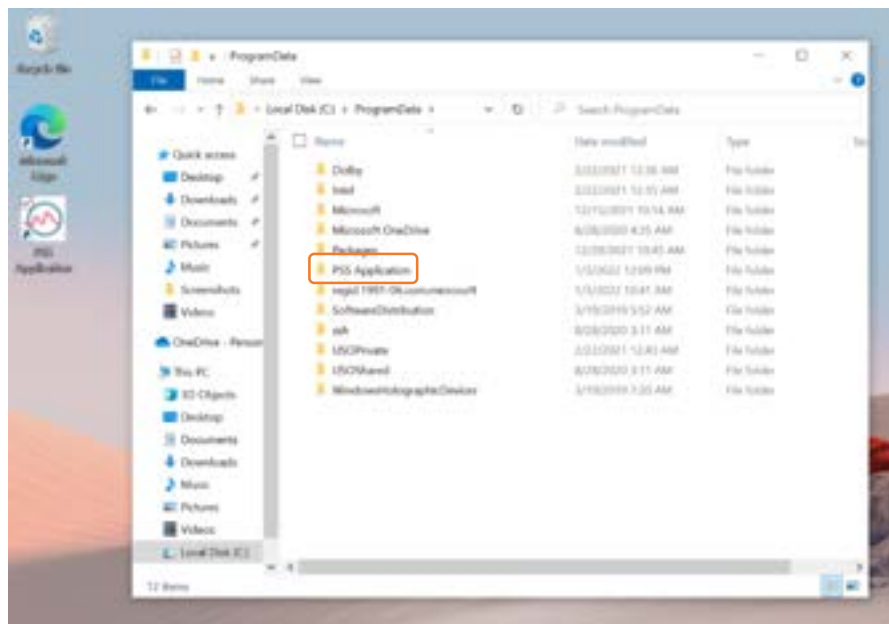
- Appuyez sur "Disque local (C :)"



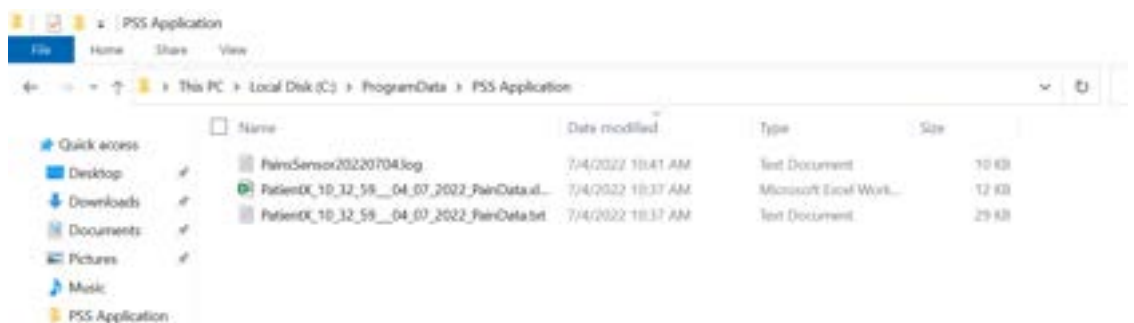
- Appuyez sur le dossier "ProgramData". Si vous ne trouvez pas le dossier "ProgramData", appuyez sur la barre en haut et tapez le nom.



7. Ouvrez le dossier "PSS Application".



8. Vos enregistrements sont stockés dans ce dossier avec le patientID, l'heure et la date inclus dans le nom du fichier, il y aura un fichier de données brutes stocké comme un fichier .txt et un fichier .xlsx (excel). Pour analyser les données, suivez les étapes de la section suivante.



7.4.2 Analyser les fichiers que vous avez stockés

Après avoir localisé les fichiers sur la tablette, insérez une mémoire amovible (une clé USB ou une carte micro-SD) dans la tablette ou l'ordinateur, selon les ports disponibles. Copiez le fichier que vous souhaitez analyser sur la mémoire amovible et ouvrez-les sur un ordinateur sur lequel Microsoft excel est installé. Ouvrez ensuite les fichiers sur cet ordinateur, et les données s'affichent. Vous y verrez l'heure, les indices et les commentaires que vous avez enregistrés pendant la mesure.

8. Annexe C - Conditions d'environnement et de manipulation

Unité de mesure		
Fonctionnement	Température ambiante	+10°C – +40°C (50°F – 104°F)
	Pression ambiante	80kPa – 106kPa (11.6 PSI – 15.4 PSI)
	Humidité ambiante	30% - 75%
Transport	Température ambiante	-10°C – +70°C
	Pression ambiante	500hPa – 1060hPa (7.3 PSI – 15.4 PSI)
	Humidité ambiante	10% - 90%
Stockage	Température ambiante	+10°C – +30°C (50°F – 86°F)
	Pression ambiante	700hPa – 1060hPa (10.2 PSI – 15.4 PSI)
	Humidité ambiante	30% - 75%
Transport	Il est possible de transporter le dispositif dans le monde entier par avion, route, bateau et train.	
Chute / Chute libre	Il est possible de transporter le dispositif dans le monde entier par avion, route, bateau et train.	
Altitude	L'équipement ne peut pas être utilisé à des altitudes supérieures à 2000 m au-dessus du niveau de la mer.	
CEM/ESD	Le PainSensor répond aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique.	

9. Annexe D - Spécifications techniques

Précision des mesures	Le bruit électronique sous 0.01 μ S est retiré par un filtre, le niveau de bruit électronique est $\pm 0,0025 \mu$ S (2SD). Cela s'applique aux mesures résistives sur 100 μ S. PainIndex (pics par seconds): $\pm 0,13$ AUC: ± 87.11 microsiemens.sec
Plage de mesure	1-200 μ S
Classification des dispositifs médicaux	Classe II A
Définition du courant maximal	36 μ A RMS La valeur maximale du courant qui peut être fourni à un patient par l'intermédiaire de l'électrode C.
Alimentation électrique	L'unité de mesure est alimentée par une alimentation externe de qualité médicale. N'utilisez que le bloc d'alimentation fourni, sauf s'il a été testé et vérifié par Med-Storm qu'il fonctionne avec l'unité de mesure L'alimentation secteur de l'unité de mesure est de 90-264 VAC, 47-63Hz. La consommation d'énergie pendant le chargement est de 2,5 W

Schéma 9-1 : spécifications techniques

Dimensions mécaniques

Pièce	Poids [kg]	Dimensions [mm]
PainSensor	~0.08	410 x 70 x 22 (avec câble d'électrode) 85 x 70 x 22 (boîtier uniquement)

Schéma 9-2 : poids et dimensions

Liste des câbles et longueurs maximales des câbles

Câble	Longueur maximale [m]	Fabricant	Modèle ou numéro de pièce
Câble d'électrode, adulte	0,4	Med-Storm Innovation AS	2010
Câble d'électrode, nourrisson	0,4	Med-Storm Innovation AS	2011
Câble secteur, Pain-Sensor	2	Med-Storm Innovation AS	Avec le Painsensor (1100)

Schéma 9-3 : longueurs de câble

Specification hardware (minimum requis) :

System operationel : Windows 10 ou plus recent.

Bluetooth: Bluetooth 5.x

Sécurité des données et réseau

Une connexion BLE basée sur BLE V5.0 est utilisée. La fréquence de transmission est de 2,402 à 2,480 GHz. Avant que les données mesurées du patient ne soient transmises à un récepteur, celui-ci est vérifié par un algorithme de vérification. Ce n'est que si le récepteur réussit la vérification que la connexion est maintenue et que les données sont transmises, sinon la connexion avec le récepteur est déconnectée après vérification. Les données transmises sont cryptées par la norme de cryptage avancée AES-128.

10. Annexe E - Normes de sécurité et réglementations

Le PainSensor répond aux exigences des normes et réglementations de sécurité suivantes:

Référence / désignation	Description
MDR EU 2017/745	Medical Device Regulation (EU) 2017/745
GDPR (EU) 2016/679	The General Data Protection Regulation
WEEE Directive 2012/19/EU	Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
RoHS Directive (EU) 2017/2102	Restriction of Hazardous Substances in electrical and electronic equipment. Directive 2017/2102/EU
CIR EU 2021/2226	Electronic instructions for use of medical devices

11. Annexe F - Compatibilité électromagnétique

Le PainSensor a été conçu et testé pour être conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs médicaux selon la norme EN/IEC 60601-1-2 pour la CEM. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

Le PainSensor ne doit pas faire l'objet d'une maintenance ni d'un contrôle concernant les aspects CEM pendant sa durée de vie.

AVERTISSEMENT :

Évitez d'utiliser le PainSensor à côté d'autres appareils ou de l'empiler avec eux, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, veuillez surveiller cet équipement et les autres équipements et vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Med-Storm peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

Les appareils de communication HF portables (radios) (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (ou 12 pouces) des pièces et des fils du PainSensor désignés par le fabricant. La non-conformité peut entraîner une réduction des caractéristiques de performance de l'appareil.

ATTENTION :

Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et utilisés conformément à ces instructions. Il est possible que des niveaux élevés d'interférence électromagnétique (EMI) de radiofréquence rayonnée ou conduite provenant d'équipements de communication RF portables ou mobiles ou d'autres sources de radiofréquence fortes ou proches, puissent entraîner une perturbation des performances. Les preuves de perturbation peuvent inclure des relevés erratiques (par exemple, de fortes fluctuations dans les signaux de mesure), l'arrêt du fonctionnement de l'équipement ou tout autre fonctionnement incorrect. Si cela se produit, étudiez la localisation pour déterminer la source de perturbation et prenez les mesures suivantes pour éliminer la ou les sources :

- Éteignez et rallumez les équipements à proximité pour isoler la source
- Déplacez ou réorientez la source d'interférence
- Augmentez la distance entre la source et l'unité PainSensor
- Apprenez au personnel clinique à reconnaître les problèmes potentiels liés aux IEM
- Limitez l'utilisation des téléphones portables, etc. à proximité de l'unité PainSensor
- Achetez des dispositifs médicaux conformes à la norme IEC 60601-1-2

Directive et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le PainSensor est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PainSensor doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le PainSensor doit émettre de l'énergie électromagnétique afin d'assurer sa fonction interne. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Schéma 11-1 : compatibilité électromagnétique 201

L'appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC

Directive et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le PainSensor est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PainSensor doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (ligne à ligne)	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (ligne à ligne)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0% UT pour 0,5 cycle 0% UT pour 1 cycle 70% UT pour 25/30 cycles 0% UT pour 250/300 cycle	0% UT pour 0,5 cycle 0% UT pour 1 cycle 70% UT pour 25/30 cycles 0% UT pour 250/300 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. L'utilisation du PainSensor pendant les interruptions du réseau électrique ne pose aucun

			problème, car le Pain-Sensor est alimenté à l'aide d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE U_T correspond à la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.			

Schéma 11-2 : immunité électromagnétique 202

Directive et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le PainSensor est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PainSensor doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du PainSensor, y compris les câbles, que 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 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz</p>
RF par radiation (IEC 60601-1-2:2014 4 ^{ème} édition)	3 V/m 80MHz à 2700MHz	3 V/m	<p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>REMARQUE 1 À 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le PainSensor est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le PainSensor doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du PainSensor. ^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Schéma 11-3 : immunité électromagnétique 204

Directive et déclaration du fabricant - immunité aux équipements de communication sans fil à haute fréquence				
<u>Service</u>	<u>Fréquence d'es-sai en MHz</u>	<u>Bande de fré-quence en MHz</u>	<u>Modulation</u>	<u>Niveau de test</u>
TETRA 400	385	380 – 390	Modulation par impulsions de 18 Hz	27 V/m
GMRS 460, FRS 460	450	430 – 470	Sinus de 1 kHz modulé en FM \pm 5 kHz	28 V/m
Bande LTE 13, 17	710, 745, 780	704 – 787	Modulation par impulsions de 217 Hz	9 V/m
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	810, 870, 930	800 – 960	Modulation par impulsions de 18 Hz	28 V/m
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	1720, 1845, 1970	1700 – 1990	Modulation par impulsions de 217 Hz	28 V/m
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	2450	2400 – 2570	Modulation par impulsions de 217 Hz	28 V/m
WLAN 802.11 a/n	5240, 5500, 5785	5100 – 5800	Modulation par impulsions de 217 Hz	9 V/m

Schéma 111-4 : immunité aux équipements de communication sans fil à haute fréquence

12. Annexe G - Liste de contrôle avant utilisation

Vérification	Signature
Vérifiez que le dispositif ne soit pas utilisé sur un patient présentant une affection cutanée susceptible d'affecter la conductance de la peau (par exemple, une blessure cutanée).	
Vérifiez qu' un seul PainSensor soit utilisé sur un patient équipé d'un système de survie électriquement sensible (par exemple, un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implantable).	
Vérifiez que le dispositif ne soit pas utilisé lorsque le patient présente une blessure affectant les nerfs sympathiques de la peau .	
Vérifiez que le dispositif ne soit pas utilisé plus de 48 heures consécutives, sur le même patient, car les électrodes doivent être changées.	
Vérifiez que les électrodes soient placées conformément au présent manuel. (Ch 4.1.1 b. pour les adultes, Ch 4.1.1 c. pour les prématurés)	
Vérifiez que les électrodes soient du bon type et approuvées par Med-Storm.	
Vérifiez que si vous déconnectez temporairement l'une des électrodes du PainSensor, vous voyiez un voyant rouge sur le PainSensor.	
Vérifiez que vous disposiez d'un moniteur secondaire pour déterminer la sensibilité du patient à la douleur, comme par exemple la mesure de la pression artérielle.	
Vérifiez que vous utilisiez le câble de chargement et la fiche de chargement de MedStorm pour charger l'appareil.	

Pour des raisons de sécurité, l'appareil ne peut être utilisé que si toutes les exigences ci-dessus sont satisfaites.



PainSensor



Gebrauchsanweisung

VERSION 15 Deutsch DHF-00069
PainSensor-REF1002,
Part number 400102

Hersteller/Vertreiber:



Med-Storm Innovation AS
Gimle Terrasse 4
NO-0264 Oslo
Norway

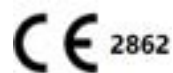
Telephone:

+47 90 93 98 10

Internet:

<http://www.med-storm.com/>

Datum der Veröffentlichung: 12.01.2025



WICHTIG

Die Gebrauchsanweisung behandelt die Bedienung des MED-STORM PainSensors.

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Nur ein geschulter Arzt oder Pflegekraft sollte das System verwenden.

Die Benutzer des Geräts müssen mit den medizinischen Aspekten der Erkrankungen, für die der MED-STORM PainSensor verwendet wird, vertraut sein. Alle Benutzer müssen das Schulungsprogramm und den von MED-STORM bereitgestellten Fragebogen ausfüllen, bevor sie den PainSensor verwenden.

MED-STORM betrachtet sich nur dann als verantwortlich für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Geräte, wenn:

- Montagearbeiten, Erweiterungen, Nachjustierungen, Änderungen oder Reparaturen von Personen durchgeführt werden, die von MED-STORM autorisiert sind, und
- die elektrische Installation den nationalen Normen entspricht, und
- die Installation und Konfiguration der Software von Personen durchgeführt werden, die von MED-STORM autorisiert wurden, und
- keine andere Software auf dem Computer oder dem PainSensor installiert wird, es sei denn, dies wird von MED-STORM ausdrücklich akzeptiert, und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Produktdokumentation verwendet wird.

MED-STORM übernimmt keinerlei Garantie in Bezug auf dieses Material, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die gesetzlichen Gewährleistungen der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.

MED-STORM haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige oder daraus folgende Schäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

DER MED-STORM PAINSENSOR IST KEIN ERSATZ FÜR IHRE PROFESSIONELLES BEURTEILUNG. MED-STORM ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR DIE ERGEBNISSE, DIE DURCH DIE VERWENDUNG DES SCHMERZSENSORS ERZIELT WERDEN. PERSONEN, DIE DEN PAINSENSOR VERWENDEN, SIND FÜR DIE ÜBERWACHUNG, VERWALTUNG UND KONTROLLE DES PAINSENSORS VERANTWORTLICH.

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	3
1.1	Verwendungszweck.....	3
1.2	Normaler Gebrauch.....	3
1.3	Vorgesehener Benutzer	4
1.4	Indikationen für den Gebrauch	4
1.5	Kontraindikationen für den Gebrauch.....	4
1.6	Überprüfungen vor dem Gebrauch	4
2	Warnhinweise, Einschränkungen und Restrisiken	4
2.1.	Gefährdung durch elektrischen Schlag	5
2.3.	Warn- und Informationssymbole.....	5
3	Technische Übersicht/ Technisches Handbuch	6
	Systemübersicht	6
3.1	PainSensor.....	8
3.1.1	Netzteil und Netzkabel	8
3.2	Elektroden	9
4	Gebrauchsanweisung	10
4.1	Datensicherheit und Netzwerk.....	10
4.2	Geräteaufbau.....	12
4.2.1	Platzierung der Hautelektroden	12
a.	Platzierung der Hautelektroden bei Erwachsenen / Kindern	12
b.	Platzierung von Hautelektroden bei Säuglingen	13
4.3	Knopf und LEDs	13
4.4.	Fehlerzustände	14
4.4	Erste Schritte	15
4.5.1	Operationssäle und Intensivstationen (sedierte Patienten)	16
4.5.2	Postoperativ und Intensivstation (Wachpatienten)	16
4.5.3	Säuglinge	17
4.5.4	Bei Entzugs-/Abstinenzsymptomen	17
4.5.5	Nervenblockade	18
5	Pflege und Instandhaltung	18
5.1.	Lebensdauer.....	19
5.2.	Technische support	19
5.3.	Reinigung	19
5.4.	Entsorgung.....	19
6.	Anhang A: Einrichten der PSM connectivity-Box zum Verbinden mit dem PainSensor - siehe ifu.....	19
7.	Anhang B - Verbindung des PainSensors mit einem Standalone-PC mit Bluetooth-Verbindung	20
7.1.	Die PainSensor Software Applikation.....	20
7.2.	Verbindung mit dem PainSensor.....	21
7.3.	Beschreibung der Schnittstelle	21
8.	Anhang C - Lagerung und Betrieb	27
9.	Anhang D - Technische Spezifikationen	29
10	Anhang E - Sicherheitsstandards und Vorschriften	30
11	Anhang F - Elektromagnetische Verträglichkeit	30
12	Anhang G - Vorab-Checkliste für die Benutzung	34

1 Einleitung

Die Gebrauchsanweisung ist für Hardware der Serie A oder höher ausgelegt.

1.1 Verwendungszweck

Der PainSensor dient zur Bestimmung der Schmerzempfindlichkeit eines Patienten, des Erwachsenen aus Schmerzen während der Anästhesie, der Entzugserscheinungen und der Nervenblockade.

1.2 Normaler Gebrauch

Der normale Gebrauch ist 24 Stunden/Tag, 200 Tage im Jahr. Die Elektroden erlauben keinen Dauereinsatz von mehr als 48 Stunden, nach 48 Stunden müssen sie gewechselt werden.

1.3 Vorgesehener Benutzer

Das System darf nur von geschulten Ärzten oder Pflegekräften verwendet werden.

1.4 Indikationen für den Gebrauch

Indikationen für den Gebrauch sind:

- Patienten, die sich einer Anästhesie unterziehen;
- postoperative Patienten;
- Patienten auf den Intensivstationen;
- Frühgeborene;
- Patienten, die einer regionalen Nerven-Blockade ausgesetzt sind;
- Patienten mit Abstinenz;

1.5 Kontraindikationen für den Gebrauch

- Das Gerät darf nicht bei Patienten mit Hautzuständen eingesetzt werden, die die Hautleitfähigkeit beeinträchtigen können. Zum Beispiel Verletzung der Haut.
- Bei Patienten mit elektrisch empfindlichen Lebenserhaltungssystemen (z.B. implantierbaren Herzschrittmachern oder Defibrillatoren) darf nicht mehr als ein Gerät verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn der Patient eine Verletzung hat, die die sympathischen Hautnerven betrifft.

1.6 Überprüfungen vor dem Gebrauch

Wir empfehlen, vor dem Gebrauch des Geräts die Vorab-Checkliste aus Anhang F für jeden Patienten auszufüllen.

2 Warnhinweise, Einschränkungen und Restrisiken

WARNUNG: Lesen Sie das gesamte Benutzerhandbuch, bevor Sie diesen PainSensor in Betrieb nehmen.

WARNUNG: Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass alle geltenden Vorschriften für den Betrieb des PainSensors eingehalten werden.

WARNUNG: Der PainSensor sollte nicht als einzige Informationsquelle für Schmerzen verwendet werden.

WARNUNG: Modifikationen am PainSensor sind nicht zulässig.

WARNUNG: Die maximale Temperatur beträgt 43°C, die Kontaktzeit weniger als 15 Stunden.

WARNUNG: Verwenden Sie nicht mehr als EINEN PainSensor gleichzeitig bei Patienten mit einem implantierten Herzschrittmacher oder Defibrillator. Dies kann zu kardialen Problemen führen.

WARNUNG: Das Gerät darf nicht bei Patienten mit Hautkrankheiten verwendet werden, die die Hautleitfähigkeit beeinträchtigen können, z. B. bei Verletzungen der Haut unter den Elektroden oder wenn der Patient eine Verletzung hat, die die sympathischen Hautnerven betrifft. Außerdem wird die Methode durch lokale Nervenblockaden im Messbereich beeinträchtigt.

WARNUNG: Neuromuskuläre Blocker blockieren den Index bei Frühgeborenen

Aufladen und Batterie

WARNUNG: Der PainSensor kann und darf während des Ladevorgangs nicht am Patienten verwendet werden. Während des Ladevorgangs wird die Messung durch die Hardware verhindert. Das Stromversorgungskabel muss auch vom PainSensor entfernt werden, während der PainSensor am Patienten verwendet wird. Das Aufladen sollte an einem anderen Ort als dem des Patienten erfolgen.

WARNUNG: Verwenden Sie den PainSensor nur mit dem von MedStorm Innovation AS gelieferten und spezifizierten Netzgerät und Netzkabel.

WARNUNG: Stellen Sie das Gerät so auf, dass Sie jederzeit den Netzstecker aus dem Gerät ziehen können, wenn das Gerät geladen wird.

WARNUNG: Der PainSensor kann bei Bedarf jederzeit verwendet werden. Die Akkukapazität begrenzt jedoch die kontinuierliche Verwendung zwischen den Ladevorgängen auf etwa 15 Stunden.

WARNUNG: Berühren Sie nicht gleichzeitig das Netzteil/den USB-Anschluss und den Patienten.

Verwendung mit Zubehör

WARNUNG: Der PainSensor muss zusammen mit dem entsprechenden Zubehör verwendet werden.

WARNUNG: Verwenden Sie nur Bluetooth-Geräte, auf denen die erforderliche Software für die Verbindung mit dem PainSensor installiert ist.

WARNUNG: Wenn die Informationen des PainSensors auf einem Tablet oder PainSensor fehlen, können Sie ein anderes Tablet oder einen anderen PainSensor von MedStorm Innovation verwenden, um die Informationen anzuzeigen.

WARNUNG: Dieselben Elektroden können nicht länger als 48 Stunden ununterbrochen verwendet werden.

WARNUNG: Verwenden Sie nur Bluetooth-Geräte, auf denen die erforderliche Software für die Verbindung mit dem PainSensor installiert ist.

Umgebungsbedingungen

WARNUNG: Verwenden, transportieren oder lagern Sie das Gerät nicht über oder unter den empfohlenen Umgebungsbedingungen in Anhang D.

WARNUNG: Tauchen Sie den PainSensor oder die Kabel nicht in Flüssigkeiten ein, und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Stecker oder Anschlüsse gelangt. Verwenden Sie keine Kabel, wenn die Stecker nass geworden sind.

WARNUNG: Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem PainSensor.

WARNUNG: Die gleichzeitige Verwendung von Elektrochirurgie kann die mit dem PainSensor durchgeführten Messungen für eine gewisse Zeit stören.

IT

WARNUNG: Wenn der PainSensor mit anderen Geräten in einem IT-Netzwerk als ME-System verwendet wird, muss die in Betrieb nehmende Person überprüfen, ob das System den geltenden Sicherheitsanforderungen und -vorschriften entspricht.

Der PainSensor hat keine "wesentliche Leistung". Die Ausgabe des Geräts ist einer von mehreren Indikatoren, die zur Bestimmung des Patientenstatus verwendet werden können, so dass das Fehlen der Leistung nicht zu einem inakzeptablen Risiko führt.

REPORTING:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Med-Storm Innovation AS and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.




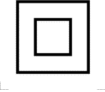















2.1. Gefährdung durch elektrischen Schlag

Im Inneren des PainSensors befinden sich freiliegende Stromspannungen. Im Inneren befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Öffnen Sie den PainSensor nicht. Senden Sie den PainSensor zur Wartung an qualifiziertes, von Med-Storm Innovation zugelassenes Personal.

2.3. Warn- und Informationssymbole

Die folgenden in Tabelle 2-1 dargestellten Symbole werden auf dem PainSensor als Warn- und Informationssymbole verwendet.

Tabelle 2-1: Warn- und Informationssymbole

Warnsymbol:	
	Caution is necessary when operating the PainSensor.
	Die Schachtel (und der Inhalt) sollten trocken gehalten werden
	Read the entire instructions for use before operating this PainSensor
	Class II electrical equipment for protection against electric shock (safety connection to electrical earth not required).
	Dispose of this unit as normal electronic household waste per local regulations according to the WEEE Directive
	TYPE BF APPLIED PART
	Serial number of device
	TYPE B APPLIED PART
	Product model identifier in catalogue
	Batch designation
	Date of manufacture
	Medical device
	Manufacturer
	Unique device Identifier
	Temperature limit
	Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation
	CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle
	QR-Code für den Online-Zugriff auf das Benutzerhandbuch

3 Technische Übersicht/ Technisches Handbuch

Systemübersicht

Der PainSensor ist ein elektronisches Leitwertmessgerät zur Erfassung von Hautleitwertänderungen an palmaren und plantaren Hautstellen zur Bestimmung der Schmerzempfindlichkeit eines Patienten. Eine Skizze des Systems ist in Abbildung 3-1 dargestellt.

Hinweis.

Die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör, Umformern und Kabeln kann zu einer erhöhten Emission oder verminderten Störfestigkeit des Systems führen.

Die folgenden Teile des PainSensors sind im Paket von MedStorm Innovation AS enthalten:

Messausrüstung	Siehe Abb. 3-1	Teil #
PainSensor (8.2 x 2.6 x 5.4 cm)	1	1100
Stromversorgungsnetz kabel	2	2100
Netzteil für PainSensor	3	1101
Netzgerät mit internen Adaptersteckern	4	1102
Elektrodenkabel Erwachsene und Kinder, europäisch	5	2101
Armband	[nicht angezeigt in Abb. 3.1]	6100
Gebrauchsanweisung, Version 2.0 Englisch, Norwegisch, Deutsch, Niederländisch, Schwedisch, Dänisch, Französisch, Spanisch	[nicht angezeigt in Abb. 3.1]	
Firmware	Version	
Microcontroller	V3.3	N/A
BLE	V2.1.4.1	N/A

Sie erhalten Zubehör von anderen Anbietern:

Zubehör	Siehe Abb. 3-1	Teil #
Elektroden, Erwachsene und Kinder	6	6101
Elektroden, Frühgeborene	[nicht angezeigt in Abb. 3.1]	6102
Anschluss Box	7	6015 (Philips) /6014 (Masimo)
Externer PC-Bildschirm mit Netzteil, Netzkabel und PainSensor Software (PSS) Applikation	8	6011, 6012, 6013

Was sie von anderen Anbietern erhalten ist abhängig von ihrer Bestellung.



Abbildung 3-1: Systemübersichtsskizze

Anwendungsteile:

Beschreibung	Innen/ Außen	Hohe Berührungs-	Niedrige Berührungs-	Anwendungs- teil (Typ)

		wahrscheinlich- keit	wahrscheinlich- keit	
Gehäuse (+Zwischenring, Knickschutztülle und Armband)	Außen	x		Typ B
Aufkleber (HMI)	Außen	x		Typ B
Elektrodenkabel	Außen	x		Typ B
Netzteil	Außen		x	Typ B
USB Kabel	Außen		X	Typ B
Elektroden/ Elektrodenanschlüsse	Außen	x		Typ BF

Spezifikation des Bluetooth-Senders:

Eigenschaft	Spezifikation
Bluetooth®	V5.0 - Einzelmodus, gleichzeitiger Master und Slave, Diffie-Hellman-basiertes Koppeln
Frequenz	2.402 - 2.480 GHz
Einstellung der maximalen Sendeleistung	+4 dBm
Einstellung der minimalen Sendeleistung	-20 dBm

3.1 PainSensor

Der PainSensor, Abbildung 3-2, hat einen Anschluss, einen Knopf und eine LED. Das der PainSensor ist in der Produktkategorie Schmerzüberwachungssystem. Elektrodenkabel ist fest mit dem Gerät verbunden [1]. Der Stromversorgungseingang [2] ist der einzige Anschluss, und beides befindet sich auf einer Seite des PainSensors. Die LED [3,4] und der Knopf [5] befinden sich auf der Vorderseite des PainSensors. Eine LED [3] zeigt den Status des PainSensors an, und eine LED [4] zeigt den Ladestatus des PainSensors an. Es gibt eine Staubkappe, die den USB-Ladeanschluss abdeckt, wenn das Ladekabel nicht angeschlossen ist. Die Staubkappe ist in Abbildung 3-3 dargestellt.



Abbildung 3-1: PainSensor

3.1.1 Netzteil und Netzkabel



Abbildung 3-4: Netzteil des PainSensors

Das mit dem PainSensor verwendete Netzteil und Netzkabel ist von medizinischer Qualität und bietet 2 MOPP.

Spezifikationen:

Modell	HDP12-MD05024U Zertifiziert nach IEC 62368-1 und IEC 60601 Standards. Für medizinische und ITE-Anwendungen.
Eingangsspannung	100 ~ 264 VAC
Frequenz	50/60 Hz
Eingangsstrom	0.35 A
Ausgangsspannung	5.0V
Ausgangsstrom (max)	2.4 A

Verwenden Sie keine anderen als die empfohlenen Netzteile und Netzkabel (Qualtek 3025013-06).

Das Netzteil und das Kabel sind in Abbildung 3-4 dargestellt. Das Netzteil hat einen Eingang zum Anschluss des Kabels. Die orangefarbenen Rechtecke markieren, welche Seite des Kabels mit dem Eingang des Netzteils verbunden werden soll. Um den PainSensor vom Stromnetz zu trennen, muss der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden. Das Aufladen des Gerätes sollte an einem anderen Ort erfolgen als am Standort des Patienten.

3.2 Elektroden

Das System kann 3 Arten von Elektroden verwenden, die von Med-Storm Innovation AS geliefert werden. Elektroden Nr. 6101 sind für Erwachsene und Kinder (Abbildung 34), während Elektroden Nr. 6102 für Säuglinge sind (Abbildung 35). Elektroden Nr. 6103 sind für Frühgeborene unter 37 Schwangerschaftswochen (Abbildung 36). Bei allen Säuglingen muss der Bär unter der Fußsohle liegen. Lesen Sie vor der Verwendung unbedingt die Gebrauchsanweisung für Elektroden.



Abbildung 34: Elektroden für erwachsene Patienten. Das erste Bild zeigt den Anschluss an das Elektrodenkabel. Die Bilder unten zeigen die Anbringung der Elektroden am plantaren Teil des Fußes (links) und am palmaren Teil der Hand (rechts).

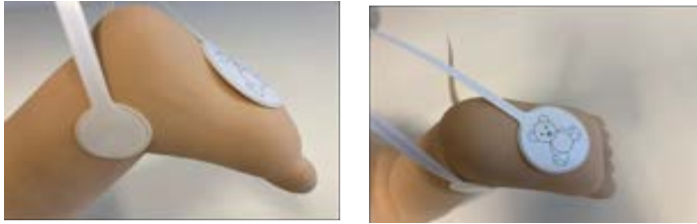


Abbildung 35: Bei Frühgeborenen Säuglinge und Kinder können dreigeteilte Elektroden bestellt und verwendet werden.



Abbildung 36: Elektroden für Frühgeborene

4 Gebrauchsanweisung

4.1 Datensicherheit und netzwerk

Der PainSensor ist in ein IT-Netzwerk integriert, um die gemessenen und berechneten Daten über Bluetooth Low Energy (BLE) an ein Anzeigegerät zu übertragen (wie in Anhang A und Anhang B beschrieben).

Das Netzwerk besteht aus einem Zwei-Knoten-Netzwerk zwischen dem PainSensor und der Empfangseinheit. Es können nur Bluetooth-Geräte verwendet werden, die über die erforderliche Software zum Auslesen der Daten verfügen.

Der Informationsfluss erfolgt rein vom PainSensor zum jeweiligen Empfänger. Der PainSensor kann außer bei der Verifizierung des Empfängers keine Daten empfangen.

Es entstehen keine Gefahren, wenn ein IT-Netzwerk die erforderlichen Funktionen nicht bereitstellen kann. Eine Verbindung mit dem PainSensor ist dann nicht möglich.

Warnung:

Wenn der PainSensor mit anderen Geräten in einem IT-Netzwerk als ME-System verwendet wird, muss die in Betrieb nehmende Person überprüfen, ob das System den geltenden Sicherheitsanforderungen und -vorschriften entspricht.

Achtung!

Die Integration des PainSensors in bestehende IT-Netzwerke kann zu Risiken für den Patientenbetreiber oder für Dritte führen, die vom Hersteller nicht vorhersehbar sind.

Die Person, die das System in Betrieb nimmt, sollte diese Risiken ermitteln, analysieren, bewerten und handhaben, um die Sicherheit zu gewährleisten.

Folgende Änderungen am IT-Netzwerk können zu neuen Risiken führen und sollten daher analysiert werden:

- Änderungen an der IT-NETZWERK-Konfiguration.
- Anbindung zusätzlicher Elemente an das IT-NETZWERK

- Entfernen von Elementen aus dem IT-NETZWERK;
- „Update“ von Geräten, die mit dem IT-NETZWERK verbunden sind.
- „Upgrade“ von Geräten, die mit dem IT-NETZWERK verbunden sind.

Die beabsichtigte Position des Anwenders ist weniger als 0,4 m vom Gerät entfernt. Die folgende Anleitung beschreibt alle notwendigen Schritte, die zum Einrichten und Betreiben des PainSensors erforderlich sind.

Anmerkung.

Tragbare und mobile drahtlose Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

Anmerkung.

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen in Anhang F installiert und in Betrieb genommen werden.

4.2 Geräteaufbau

Netzteil:

1. Schließen Sie das Netzkabel an das Netzteil an (Nur von Med-Storm Innovation AS gelieferte Produkte, Etikett prüfen).
2. Entfernen Sie die Staubkappe, die den USB-Anschluss zum Aufladen am PainSensor abdeckt, und schließen Sie das Netzkabel an den PainSensor an (nur von MedStorm Innovation AS gelieferte Produkte, Etikett prüfen).
3. Schließen Sie das Netzteil an eine Wandsteckdose an

Anschluss des PainSensors an den Patienten:

4. Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät vom PainSensor getrennt ist. Das Gerät verfügt über einen Akku und kann im voll aufgeladenen Zustand ohne Anschluss an das Stromnetz verwendet werden. Die Akkulaufzeit ermöglicht ca. 15 Stunden kontinuierliche Messung.
5. Platzieren Sie die Elektroden am Patienten. Siehe Beschreibung im Abschnitt 4.2.1.
6. Schließen Sie das Elektrodenkabel an die Elektroden an. Siehe Beschreibung im Abschnitt 4.2.1.
7. Befestigen Sie das Armband mit dem PainSensor am Handgelenk/Knöchel des Patienten oder platzieren Sie den PainSensor neben dem Patienten.
 - 7a. Bei Säuglingen auf der neonatologischen Intensivstation kann der PainSensor innerhalb oder außerhalb des Inkubators oder während der Haut-zu-Haut-Pflege am Handgelenk der Eltern platziert werden. Der Sensor sollte nicht direkt am Säugling angeschnallt werden.
 - 7b. Für den Einsatz im Operationssaal kann der PainSensor wie in Abbildung 4-1 dargestellt an der Unterseite des Arms platziert werden, wenn dies für Sie bequemer ist.



Abbildung 4-1: Beispiel für die Platzierung des PainSensor-Gehäuses an der Unterseite des Arms, wenn dies zum Beispiel im Operationssaal zur besseren Positionierung dienlich ist.

4.2.1 Platzierung der Hautelektroden

Die Elektroden können mit zuverlässigem Messergebnis für maximal 48 Stunden am Patienten angebracht werden. *Sie werden ein Klicken hören, wenn die Verbindung hergestellt ist.*

Hinweis.

Ziehen Sie zum Trennen der Verbindung jeden Elektrodenstecker einzeln ab. Ziehen Sie nicht am Elektrodenkabel selbst.

a. Platzierung der Hautelektroden bei Erwachsenen / Kindern

Die vorgesehene Platzierung der Elektroden bei Erwachsenen und Kindern ist auf der Handfläche. Die Fußsohle kann bei aktiven Patienten oder bei kleinen Kindern verwendet werden. Wenn Sie

die Fußsohle verwenden, achten Sie darauf, dass Sie die Elektroden an einer Stelle platzieren, an der die Haut nicht dick ist, damit der Schweiß den oberen Teil der Haut erreicht. Die Haut muss vor dem Anbringen der Elektroden nicht vorbereitet werden.

1.



Abbildung 4-2: Platzierung der Hautelektrode bei Erwachsenen.

b. Platzierung von Hautelektroden bei Säuglingen

Die vorgesehene Platzierung der Elektroden bei Säuglingen ist unter dem Fuß. Der Bär unter der Fußsohle:



Abbildung 4-3: Platzierung der Hautelektroden bei Säuglingen

Frühgeborene unter 37 Schwangerschaftswochen verwenden getrennte Elektroden. Ältere Menschen können Erwachsenen elektroden verwenden.

c. Artefakte

Artefakte können bei Bewegung der Hand/des Fußes, an der/dem die Elektroden angebracht sind, oder durch Ziehen an einer Elektrode auftreten. Wenn die Messelektrode umwickelt wird, z. B. mit einer Bandage, sollten sich die Bewegungsartefakte verbessern/verschwinden. Es ist daher ratsam, die Elektroden zu umwickeln, wenn der Patient die Hand/den Fuß viel bewegt.

Wenn die Messelektrode an der Extremität mit regionaler Blockade befestigt ist, wird keine Reaktion auf Schmerz/Noxenreize beobachtet, da die Hautsympathikus-Nerven blockiert sind.

Artefakte können auch beobachtet werden, wenn die Elektroden an verletzter Haut befestigt sind.

Artefakte wurden bei der Registrierung während tetanischer Stimuli beobachtet, wenn mehr als ein EEG (Elektroenzephalographie)-Monitor an den Patienten angeschlossen war.

4.3 Knopf und LEDs

Die LEDs zeigen entweder Dauer- oder Blinklicht in verschiedenen Farben, mit unterschiedlichen Bedeutungen. Diese sind in Abbildung 4-4 dargestellt.







Kontinuierliches Licht			
	Der PainSensor ist für den Einsatz bereit.		Erfolgreiche Bluetoothverbindung
	Messen und Übertragen		Laden
	Niedriger Batteriestatus		Ladevorgang abgeschlossen

Abbildung 4-4: Bedeutung der verschiedenen Farben der LED.

Die Schalter kann lang oder kurz gedrückt werden, wie in Abbildung 4-5 dargestellt.

<input type="radio"/>	Kurzes Drücken (1 Sekunde oder kürzer) -Gerät einschalten
<input type="radio"/>	Langes Drücken (2 Sekunden oder länger) -Gerät ausschalten

Abbildung 4-5: Funktionsweise des Tastendrucks.

4.3.2 Fehlerzustände

Der PainSensor misst sehr kleine Veränderungen der Hautleitfähigkeit und ist äußerst empfindlich. Die gleichzeitige Anwendung von Elektrochirurgie stört beispielsweise die mit dem PainSensor durchgeführten Messungen.

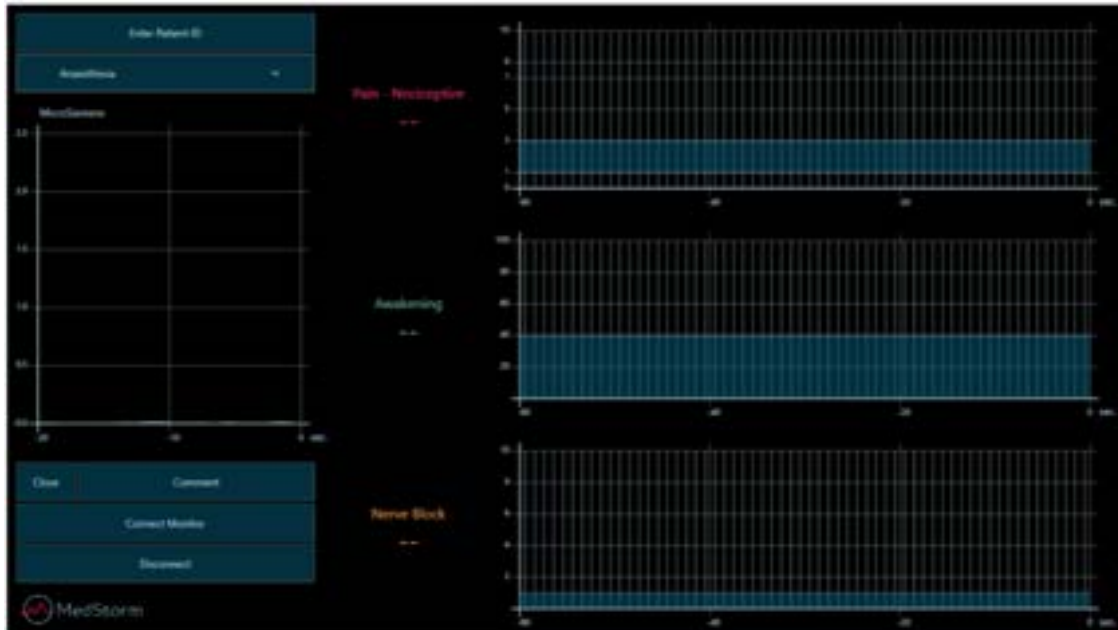
Wenn der PainSensor den Kontakt mit der M-Elektrode (Mitte) verliert, wenn der Mikrosiemens-Wert für eine bestimmte Zeit unter 1 liegt oder wenn der Patient bewegt wird oder sich bewegt und Bewegungsartefakte erzeugt (der PainSensor muss vom Patienten getragen werden, um Bewegungsartefakte zu erkennen), erkennt das System dies automatisch und zeigt dies mit einem Fehler „schlechte Signalqualität“ auf dem PC/Monitor an. Wenn das Softwareprogramm auf einem Tablet verwendet wird, werden die Indizes durch „-“ anstelle einer Zahl ersetzt und das Trenddiagramm zeigt vertikale Linien an, um „schlechtes Signal“ in der PainSensor-Anwendung anzuzeigen. Wenn die PSM Connectivity Box verwendet wird, wird ein schlechtes Signal mit einer „1“ angezeigt, während ein fehlendes schlechtes Signal mit einer „0“ angezeigt wird. Wenn der Patient an starkem Euphemismus leidet, kann die Flüssigkeit in der Haut Druck auf die Schweißdrüsen ausüben und der Schweiß gelangt nicht an die Hautoberfläche.

Wenn „schlechtes Signal“ angezeigt wird, sollte Folgendes überprüft werden:

1. Sind die Elektroden richtig mit dem Schmerzsensor verbunden?
2. Sind die Elektroden richtig am Patienten angebracht?
3. Wird der Patient und/oder der Schmerzsensor bewegt?
4. Liegt der Mikrosiemens-Pegel unter 1?

Hinweis.

Stellen Sie sicher, dass die Cubist-Box / der Stand-Alone-PC für den Anschluss an die Patientenmonitore vorbereitet sind. Alle Informationen zur Installation und Bedienung der Cubist-Box finden Sie in Anhang A. Für die Übertragung von Daten an einen Stand-Alone-PC siehe Anhang B.

**4.5****Erste Schritte**

1. Stellen Sie sicher, dass der PainSensor aufgeladen ist.
2. Nachdem der PainSensor durch Befolgen der Schritte 4-7 in Abschnitt 4.1 an den Patienten angeschlossen wurde, schalten Sie das Gerät ein. Dies geschieht durch einmaliges Drücken der Taste. Wenn das Gerät einsatzbereit ist, wird am PainSensor ein grünes Licht angezeigt.
3. Um die Daten zu visualisieren, drücken Sie im PSS-Softwareprogramm auf Ihrem Tablet auf „Verbinden“ oder auf die Schaltfläche „Ein“ auf der PSM-Connectivity-Box. Detaillierte Informationen zu dieser Konnektivität finden Sie in den Anhängen. Der PainSensor zeigt ein blaues Licht, wenn er mit einem Gerät verbunden wird, um die Daten zu visualisieren.
4. Der PainSensor verbindet sich dann automatisch mit der gewählten Konnektivitätsoption und beginnt automatisch mit der Messung und Übertragung von Daten, erkennbar an dem türkisfarbenen Licht auf dem PainSensor.

Sie erkennen, dass das Gerät mit Strom versorgt wird, entweder am Aufleuchten einer grünen LED oder blauen LED, die anzeigt, dass das Gerät erfolgreich mit Bluetooth verbunden ist, oder wenn die türkisfarbene LED zum Messen blinkt.

- Falls die Bluetooth-Verbindung fehlschlägt, versucht das Gerät automatisch erneut, eine Verbindung herzustellen. Sollte die Verbindung nach einiger Zeit nicht erfolgreich sein, schaltet sich der PainSensor aus. Versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen, indem Sie den Vorgang ab Schritt 2 in diesem Abschnitt erneut starten.

- Wenn Sie das Gerät nicht anschließen können, versuchen Sie es mit einer anderen Tablet-/PSM-Anschlussbox. Sollten Sie immer noch keine Verbindung herstellen können, schalten Sie das Gerät aus, indem Sie die Taste einige Sekunden lang gedrückt halten, entfernen Sie das Gerät vom Patienten und wenden Sie sich an den Hersteller von MedStorm Innovation unter support@med-storm.com.

5. Schalten Sie das Gerät durch ein langes Drücken auf die Taste aus, wenn Sie mit der Messung fertig sind oder ein Fehler aufgetreten ist.

4.5.1 Operationssäle und Intensivstationen (sedierte Patienten)

In Operationssälen werden „peaks/second“ und „area under curve“ verwendet. Wenn das „Peaks per sec“-Maß 0 ist, ist der Patient ausreichend oder zu sediert. Bei Peaks, 2 oder größer im Analysefenster von 15 Sekunden, kommt es zu „Ausbrüchen“ im sympathischen Nervensystem. Die Schmerzempfindlichkeit des Patienten wird während der Narkose erreicht. Der Painindex ist in Abbildung 4-7 dargestellt. Wenn die „area under the curve“ auf 100 ansteigt, steht der Patient kurz vor dem Erwachen des Stimulus und die Patienten benötigen möglicherweise mehr Analgetika und Hypnotika (bei starken Ausbrüche der sympathischen Nerven steht kurz vor dem Aufwachen). Der Aufwachindex ist in Abbildung 4-8 dargestellt. Sobald der Patient aus der Vollnarkose erwacht ist, wird empfohlen, in der Anwendung auf die Einstellung "postoperativ" umzuschalten. Der "Erwachensindex" ist eine Reaktion, die nur bei starken nozizeptiven Reizen auftritt; er wird nicht ausgelöst, wenn die Hypnotika-Konzentration zu niedrig ist und die Menge an nozizeptiven Medikamenten ausreichend ist.

Pain Index	Spitzen pro Sekunde <small>Spiegeln wider, wie oft die Sympathikusnerven der Haut feuern</small>	Indikation - Bei chirurgischen Reizen / verfahrensbedingten schmerzhaften Reizen
0	0.00 - 0.06	Keine Analgetika mehr erforderlich
1	0.07 - 0.12	Analgetisches Licht und angemessener Pegel - das Ziel
3	0.13 - 0.19	Möglicherweise werden mehr Analgetika benötigt
5	0.20 - 0.26	Wahrscheinlich werden mehr Analgetika benötigt
7	0.27 - 0.32	Mehr Analgetika werden benötigt
8	0.33 - 0.39	Mehr Analgetika werden benötigt
10	0.40 oder höher	Mehr Analgetika werden benötigt

Abbildung 4-7: Die Farbe ist sichtbar, wenn ein PC zur Anzeige des Index verwendet wird. Auf den Vital signs Monitoren werden die Werte auf der rechten Seite angezeigt.

Awakening Index	Fläche unter der Kurve <small>spiegelt wider, wie stark die sympathischen Nerven der Haut feuern</small>	Indikation - Bei chirurgischen Reizen / verfahrensbedingten schmerzhaften Reizen
0	0.00 - 1.99	Keine Analgetika mehr erforderlich
40	2.00 - 4.99	mehr Analgetika können erforderlich sein
100	5.00 - 10.00	mehr Analgetika sind erforderlich

Abbildung 4-8: Die Farbe ist sichtbar, wenn ein PC zur Darstellung des Index verwendet wird. Auf den Vital signs Monitoren werden nur die Werte angezeigt. Der Awakening Index ist bisher nur für Erwachsene validiert.

4.3.3 Postoperativ und Intensivstation (Wachpatienten)

Die Messwerte im Modus "postoperativ" sind in Abbildung 4-8 dargestellt.

Pain Index	Spitzen pro Sekunde Spiegeln wider, wie oft die Sympathikusnerven der Haut feuern	Indikation - bei anhaltenden schmerzhaften Reizen
0	0.00 - 0.06	Keine Analgetika mehr erforderlich
1	0.07 - 0.12	Keine Analgetika mehr erforderlich
3	0.13 - 0.19	Keine Analgetika mehr erforderlich
5	0.20 - 0.26	Möglicherweise werden mehr Analgetika benötigt
7	0.27 - 0.32	Wahrscheinlich werden mehr Analgetika benötigt
8	0.33 - 0.39	Mehr Analgetika werden benötigt
10	0.40 oder höher	Mehr Analgetika werden benötigt

Abbildung 4-9: Postoperativer Modus. Die Farbe ist sichtbar, wenn ein PC zur Anzeige des Index verwendet wird. Auf den Monitoren werden die Werte auf der rechten Seite angezeigt.

4.3.4 Säuglinge

Im Applikationsmodus "Säugling" werden die Messwerte angezeigt, Abbildung 4-10.

Pain Index	Spitzen pro Sekunde Spiegeln wider, wie oft die Sympathikusnerven der Haut feuern	Indikation - bei schmerzhaften Ereignissen
0	0.00 - 0.06	Keine Analgetika mehr erforderlich
1	0.07 - 0.12	Keine Analgetika mehr erforderlich
3	0.13 - 0.19	Möglicherweise werden mehr Analgetika benötigt
5	0.20 - 0.26	Wahrscheinlich werden mehr Analgetika benötigt
7	0.27 - 0.32	Mehr Analgetika sind möglicherweise erforderlich
8	0.33 - 0.39	Mehr Analgetika werden benötigt
10	0.40 oder höher	Mehr Analgetika werden benötigt

Abbildung 4-10: Der Schmerz Index für Säuglinge. Die Farbe ist sichtbar, wenn ein PC zur Darstellung des Index verwendet wird. Auf den Vital signs Monitoren werden die Werte auf der rechten Seite angezeigt. Hinweis: Der Einfluss von Muskelrelaxanzien und Atropin wurde bei Säuglingen nicht validiert.

4.3.5 Bei Entzugs-/Abstinenzsymptomen

Der PainSensor-Index bei der Anpassung des Analgetikabedarfs bei Kindern und erwachsenen Patienten auf der Intensivstation und postoperativ bei Entzugs-/Abstinenzsymptomen ist in Abbildung 4-12 dargestellt.

Der mit dem Finnegan Scoring System bewertete Entzugsindex:

Pain Index	Spitzen pro Sekunde Spiegeln wider, wie oft die Sympathikusnerven der Haut feuern	Indikation
0	0.00 - 0.06	Keine Analgetika mehr

		erforderlich
1	0.07 - 0.12	Keine Analgetika mehr erforderlich
3	0.13 - 0.19	Möglicherweise werden mehr Analgetika benötigt
5	0.20 - 0.26	Wahrscheinlich werden mehr Analgetika benötigt
7	0.27 - 0.32	Mehr Analgetika sind möglicherweise erforderlich
8	0.33 - 0.39	Mehr Analgetika werden benötigt
10	0.40 oder höher	mehr Analgetika werden benötigt

Abbildung 4-13: Schmerzindex bei Entzugs-/Abstinenzsymptomen. Die Farbe ist sichtbar, wenn ein PC zur Darstellung des Index verwendet wird. Auf den Monitoren werden die Werte auf der rechten Seite angezeigt

Der Abstinenzindex ist bisher nur für Kinder validiert.

4.3.6 Nervenblockade

Die PainSensor-Indizes zur Beurteilung der Wirkung einer regionalen peripheren Nervenblockade sind in Abbildung 4-13 dargestellt.

Nervenblockade index	Spitzen pro Sekunde <small>Spiegeln wider, wie oft die Sympathikusnerven der Haut feuern</small>	Indikation
0	0.00 - 0.06	für eine gewisse Zeit: Der Nerv ist wahrscheinlich blockiert - Index 0 für die Dauer von 2 Minuten => der Nerv ist wahrscheinlich geblockt.
1	0.07 - 0.13	
3	0.14 - 0.20	
5	0.21 - 0.26	
7	0.27 - 0.32	
8	0.33 - 0.39	
10	0.40 oder höher	

Abbildung 4-13: Schmerzindex zur Beurteilung der Wirkung der regionalen peripheren Nervenblockade.

Die Nervenblockade kann bei wachen Patienten angewendet werden. Wenn der Patient

siediert ist, sind die Nerven bereits auf Wirbelsäulenhöhe blockiert. Stellen Sie sicher, dass sich der Index um einen Wert von mehr als 0 Spitzen pro Sekunde bewegt, bevor der Nerv blockiert wird, und der Index 0 pro Sekunde anzeigt, wenn die Nervenblockade zu arbeiten beginnt. Der Wert sollte mindestens 2 Minuten lang auf 0 bleiben, um sicherzustellen, dass eine Nervenblockade erhalten wurde.

5 Pflege und Instandhaltung

Prüfen Sie routinemäßig alle elektrischen Stecker und Anschlüsse des Medizinprodukts. Prüfen Sie, dass keines der Kabel zerstört ist; prüfen Sie, ob die LED funktioniert; prüfen Sie, ob die Taste funktioniert. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenn Sie sich nicht mit Bluetooth verbinden oder Daten messen können, wenden Sie sich an den Support von MedStorm.

Hinweis.

Für eine optimale Funktionalität der Batterie des PainSensors sollte der Pain-Sensor nicht über einen längeren Zeitraum voll geladen oder komplett leer gelagert werden. Dann kann die Lebensdauer der Batterie beeinträchtigt werden. Für den Patienten ist dies nicht gefährlich, jedoch wird eine optimale Funktion der Batterie empfohlen, wenn der PainSensor ohne Anschluss an das Stromnetz verwendet wird.

5.1. Lebensdauer

Die Mindestlebensdauer des Systems beträgt 3 Jahre unter der Voraussetzung, dass die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung befolgt werden. Wenn die Anweisungen zur Lagerung des Geräts befolgt werden, ist eine optimale Funktion der Batterie für die Lebensdauer des Geräts gegeben.

Vorbeugende Instandhaltung

Der PainSensor muss während der angegebenen Lebensdauerjahre nicht kalibriert werden, vorausgesetzt, die Instruktionen dieser Gebrauchsanweisung werden befolgt.

5.2. Technische support

E-Mail	support@med-storm.com
Skype	Med.storm.support
Tel	+47 907 88 976

5.3. Reinigung

Trennen Sie den PainSensor vor der Reinigung immer von der Stromversorgung. Stellen Sie sicher, dass der Stecker zum Schutz des USB-Ladeanschlusses vor der Reinigung geschlossen ist. Jedes Mal, wenn das Gerät nicht mehr am selben Patienten verwendet wird, sind die verwendeten Elektroden zu entfernen und der PainSensor und sein Zubehör können durch Abwischen eines sauberen Tuchs mit Seife und Wasser gereinigt werden oder waschen mit 70% Isopropyl. Bei längerer Anwendung am gleichen Patienten müssen die Elektroden nach 48 Stunden ausgetauscht werden.

Hinweis.

Der PainSensor und das Zubehör dürfen auf keinen Fall in ein flüssiges Reinigungsmittel getaucht werden. Sie dürfen auch nicht einer Dampf- oder Heißluftsterilisation oder einer chemischen Sterilisation mit Ethylenoxid ausgesetzt werden. Verwenden Sie niemals Ether oder Lösungsmittel auf Petroleumbasis.

5.4. Entsorgung

Alle Bestandteile des PainSensors müssen zur ordnungsgemäßen Wiederverwendung oder zum Recycling von elektronischem Material an Med-Storm Innovation AS zurückgeschickt werden. Entsorgen Sie keinerlei Bestandteile dieses Geräts.

6. Anhang A: Einrichten der PSM connectivity-Box zum Verbinden mit dem PainSensor - siehe ifu

Der Zweck der PSM-Konnektivitätsbox ist es, Daten vom PainSensor zu empfangen und sie an medizinische Monitore, z. B. Philips IntelliVue Monitor, weiterzuleiten. Die Daten

werden über Bluetooth Low Energy (BLE) vom PainSensor an die PSM-Connectivity-Box übertragen.

Derzeit sind 2 Versionen verfügbar. Die PSM-Konnektivitätsbox für Philips-Monitore (#6015) muss für den Anschluss an Philips-Monitore verwendet werden und ist in Abbildung 6 dargestellt. Die PSM-Konnektivitätsbox für Masimo-Monitore (#6014) muss für den Anschluss an Masimo-Monitore verwendet werden. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für diese Produkte, um sie zu bedienen:



7. Anhang B - Verbindung des PainSensors mit einem Standalone-PC mit Bluetooth-Verbindung

Die Aufgabe der Software ist es, medizinische Daten vom PainSensor zu empfangen und in der Oberfläche darzustellen. Die Übertragung der Daten vom PainSensor zur Verbindungsbox erfolgt über Bluetooth Low Energy, BLE.

Beachten Sie, dass das Tablet nicht im Patientenbereich platziert werden darf, wenn es nicht medizinisch zugelassen ist.

7.1. Die PainSensor Software Applikation

Die Oberfläche der Software ist in Abbildung 7-1 dargestellt.

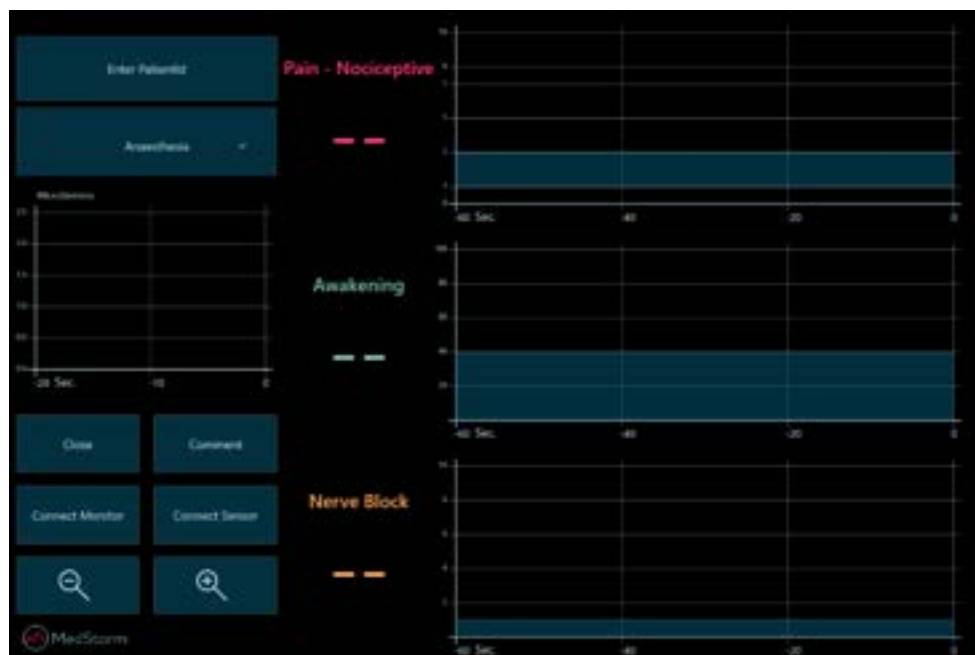


Abbildung 7-1: Die Oberfläche der Software

7.2. Verbindung mit dem PainSensor

Die Software ist über BLE mit einem Sensor verbunden.

1. Klicken Sie auf die Starttaste. Die Software beginnt mit der Suche nach Sensoren für die Verbindung. Wenn ein Sensor gefunden wird, stellt die Software eine Verbindung zu ihm her

Hinweis: Wenn mehrere Sensoren gefunden werden, verbindet sich die Box mit dem Sensor mit dem stärksten Signal.

2. Wenn die Software mit dem Sensor verbunden ist und Daten empfangen werden, erscheinen auf der rechten Seite der Benutzeroberfläche Diagramme mit den Daten, siehe Abbildung 8-2.

Warnung

Sobald der PainSensor mit einem von MedStorm gelieferten Tablet mit PSS-Software verbunden ist, wird diese Verbindung gespeichert, bis Sie im Programm auf „Schließen“ drücken. Wenn Sie denselben Sensor weiterhin verwenden möchten, drücken Sie einfach nach jedem Patienten „disconnect“ und wenn Sie „connect“ drücken, wird eine Verbindung zum selben Sensor hergestellt.

Warnung

Wenn beim erstmaligen Verbinden mehrere Sensoren gefunden werden, verbindet sich die Software mit dem Sensor mit dem stärksten Signal.



Abbildung 8-2: Die Oberfläche mit Beispieldaten

7.3. Beschreibung der Schnittstelle

Neben der Möglichkeit, den Anwendungsmodus zu ändern, werden in diesem Abschnitt verschiedene Teile der Oberfläche beschrieben.



1. Patienten-ID eingeben

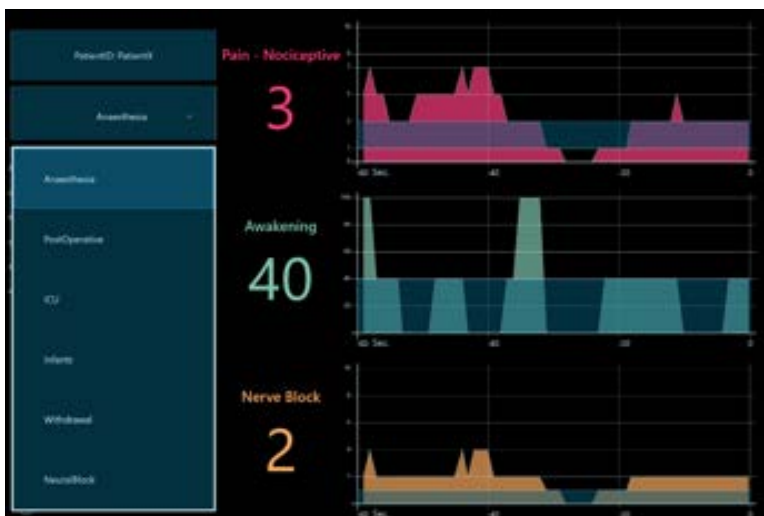
Wenn Sie mit der Messung von Daten eines Patienten beginnen, drücken Sie dieses Feld, wenn Sie eine Patienten-ID eingeben möchten. Das im Bild unten gezeigte Fenster erscheint, und Sie können in das Feld tippen, um die Tastatur zu erhalten. Schreiben Sie die Patienten-ID und drücken Sie OK. Um sicherzustellen, dass die Patienten-ID eingegeben wird, wird das Feld mit „Patienten-ID eingeben“ durch die von Ihnen eingegebene Patienten-ID ersetzt. Beachten Sie, dass Sie die Patienten-ID eingeben müssen, wenn Sie die Daten lokal auf dem Tablet speichern möchten.



2. Anwendungsmodi

Drücken Sie das Feld mit „Anästhesie“, wenn Sie den Anwendungsmodus ändern möchten. Ein Dropdown-Menü wird geöffnet, in dem die sechs verschiedenen Anwendungsmodi angezeigt werden, die ausgewählt werden können: Anästhesie, Postoperativ, Intensivstation, Säuglinge, Withdrawal und Neuralblock, siehe Abbildung unten. Wählen Sie den bevorzugten Modus aus, indem Sie darauf drücken. Je nach gewähltem Anwendungsmodus variiert die Anzahl der Grafiken auf der rechten Seite der Anwendung zwischen 1-3. Die verschiedenen Daten, die durch die Grafiken dargestellt werden können, sind der Schmerz-Nozizeptiv-Index, der Aufwachindex, der Nervenblockierungsindex und der Withdrawalindex.

- Anästhesie: Schmerz-Nozizeptiv-Index, Erwachens-Index und Nervenblock-Index
- Postoperativ: Schmerz-nozizeptiver Index
- Intensivstation: Schmerznozizeptiver Index und Erwachensindex
- Säuglinge: Schmerz-nozizeptiver Index
- Withdrawal: Entzugs/Abstinenzindex
- Neuralblock: Index der Nervenblockaden



3. Rohdatengrafik

Dieses Diagramm zeigt die Rohdaten des PainSensors. Die y-Achse zeigt den MicroSiemens-Pegel, während die x-Achse die Zeit zeigt. Beachten Sie, dass die Mikrosiemens-Basislinie zwischen Patienten unterschiedlich sein kann, was normal ist.

4. Schließen, kommentieren, zoomen (Empfindlichkeit)

Die drei Tasten haben unterschiedliche Funktionen:

- „Schließen“ sollte gedrückt werden, wenn Sie die Software schließen und die Verbindung zum PainSensor „vergessen“ möchten. Verwenden Sie diese Schaltfläche, wenn Sie sich ein anderes Mal erneut mit dem PainSensor verbinden oder eine Verbindung zu einem anderen PainSensor herstellen möchten. Wenn Sie das nächste Mal, wenn Sie das Tablet verwenden, eine Verbindung mit demselben PainSensor herstellen möchten, können Sie stattdessen auf Trennen drücken, und das Gerät erinnert sich an den PainSensor, mit dem es zuletzt verbunden war.
- „Kommentar“ kann verwendet werden, wenn Sie einen Kommentar in den Daten speichern möchten. Wenn Sie auf „Kommentar“ klicken, wählen Sie den Moment aus, in dem Sie den Kommentar speichern möchten. Das heißt, wenn Sie um 09.03.00 auf Kommentar drücken, werden die Daten zu diesem Zeitpunkt gespeichert, unabhängig davon, wie lange Sie für das Verfassen des Kommentars aufwenden.

5. Mit Patientenmonitor verbinden/trennen und Sensor verbinden/trennen

Mit Patientenmonitor verbinden/trennen: Drücken Sie diese Taste, um das Tablet mit einem Patientenmonitor zu verbinden und die Indizes auf den Patientenmonitoren anzuzeigen. Stellen

Sie sicher, dass Sie das Tablet vorher an einen Patientenmonitor angeschlossen haben. Um beispielsweise eine Verbindung zu einem Patientenmonitor von Philips herzustellen, stecken Sie den EC5 in das Tablet, das mit dem EC10 mit dem Philips-Monitor verbunden ist. Stellen Sie beim Drücken von „Monitor verbinden“ sicher, dass der PainSensor eingeschaltet und mit dem Tablet verbunden ist.

Sensor verbinden/trennen: Drücken Sie „Sensor verbinden“, um PainSensor mit der Pain-Sensor-Anwendung zu verbinden. Die Messung wird automatisch verbunden, solange der Pain-Sensor eingeschaltet ist und die LED grün leuchtet. Wenn Sie mit der Messung fertig sind, drücken Sie „Sensor trennen“. Ein Popup-Fenster fragt Sie, ob Sie die Aufnahme speichern möchten oder nicht. Sie haben auch die Möglichkeit, die Patienten-ID einzugeben, falls bereits hinzugefügt, wird die Patienten-ID angezeigt. Weitere Informationen zur Datenspeicherung finden Sie in Abschnitt 8.4.

6. Vergrößern / Verkleinern

Mit diesen beiden Schaltflächen haben Sie die Möglichkeit, die Trenddiagramme für PainIndex, Awakening Index und Nerve Block Index zu vergrößern oder zu verkleinern. Die folgenden Optionen sind verfügbar: 60 Sekunden, 60 Minuten, 3 Stunden und 9 Stunden.

7. Schmerzindex

Der PainIndex wird mit einer Zahl und einem Graphen angezeigt. Das Diagramm wird jede Sekunde aktualisiert und basiert auf der Häufigkeit von Hautleitfähigkeitsspitzen, die in den Rohdaten erkannt wurden. Die schattierten Bereiche des Diagramms zeigen den Bereich an, in dem der PainIndex sein sollte, wenn ein Patient einige Reize empfängt. Dies ist nur ein Anhaltspunkt, kann jedoch verwendet werden, um festzustellen, ob der Patient möglicherweise mehr oder weniger Schmerzmittel benötigt. Wenn der Patient, der eine Analgesie erhält, einen Reiz erhält und die Grafik über dem schattierten Bereich liegt (Schmerzindex von 4), ist dies ein Hinweis darauf, dass dieser Patient möglicherweise mehr Analgesie benötigt. Wenn ein Patient, der Analgesie erhält, einen Reiz erhält und die Kurve unter 1 liegt, ist dies ein Hinweis darauf, dass der Patient zu viel Analgesie erhalten hat. Wenn ein Patient keine Reize erhält, deutet ein Index von 0 nicht darauf hin, dass der Patient zu viel erhalten hat.

Hinweis.

Verwenden Sie immer Ihr eigenes klinisches Urteilsvermögen, bevor Sie die Analgesiestufe basierend auf den Informationen des PainSensors ändern.

8. Aufwach-Index

Der Awakening Index wird mit einer Zahl und einem Graphen angezeigt. Das Diagramm wird jede Sekunde aktualisiert und basiert auf der Größe der Hautleitfähigkeitspeaks, die in den Rohdaten erkannt wurden. Wenn der Graph über den schattierten Bereich (40) hinausgeht, ist dies ein Hinweis darauf, dass der Patient möglicherweise kurz vor dem Aufwachen steht.

9. Nervenblockadenindex

Der Awakening Index wird mit einer Zahl und einem Graphen angezeigt. Wenn die Grafik über den schattierten Bereich hinausgeht, ist dies ein Hinweis darauf, dass der Nerv nicht / nicht mehr blockiert ist.

7.4 Verbinden des Tablets mit einem Philips Patientenmonitor

1. Starten Sie den Philips Patientenmonitor
2. Schließen Sie den Philips-Patientenmonitor mithilfe eines EC10-Intellibridge- und EC5-(104)-Kabels an VGA am USB-C-Konverterkabel an. Der EC10 ist ohne Licht.
3. Starten Sie die Anwendung auf dem Tablet und stellen Sie eine Verbindung zum Sensor her.

4. Warten Sie, bis der Sensor angeschlossen ist und Sie die Diagramme sehen können.
5. Stecken Sie dann das USB-C-Kabel in das Tablet und wenn der EC 10 grün blinkt
Klicken Sie in der Softwareanwendung auf die Schaltfläche „Mit Monitor verbinden“.
6. Wenn die Verbindung hergestellt ist, wird der EC 10 grün (wenn er blau wird, ist es etwas falsch, und starten Sie den Vorgang erneut).
7. Nach einigen Sekunden sollten die Indizes auf dem Patientenmonitor angezeigt werden.

7.5 Daten speichern und analysieren

7.5.1 Dateien speichern und auf dem Tablet lokalisieren

Um die Daten lokal auf dem Tablet zu speichern:

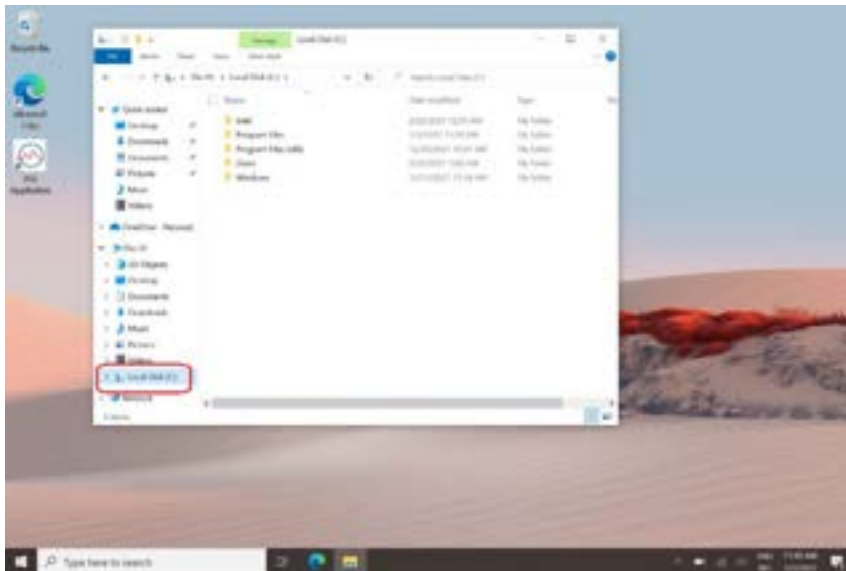
1. Geben Sie die Patienten-ID ein, wie in Abschnitt 8.3 beschrieben
2. Drücken Sie „Trennen“, nachdem Sie mit der Messung fertig sind
3. Ein Pop-up Fenster fragt Sie, ob Sie „Aufzeichnung speichern?“ möchten, geben Sie Patientendaten ein, falls noch nicht geschehen. Drücken Sie „Ja“, um die Daten zu speichern oder „Nein“, um die Daten zu löschen. Es ist auch möglich, Daten ohne Eingabe der Patienten-ID zu speichern.



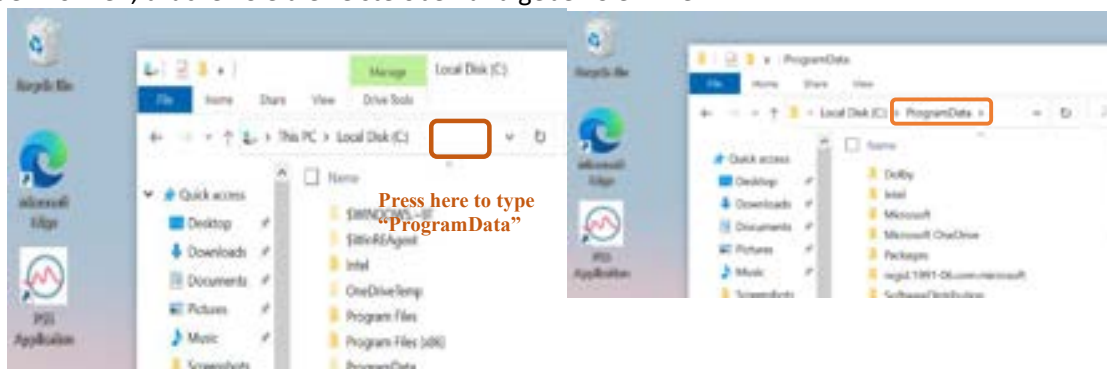
4. Öffnen Sie den „Datei-Explorer“ im Menü in der linken Ecke.



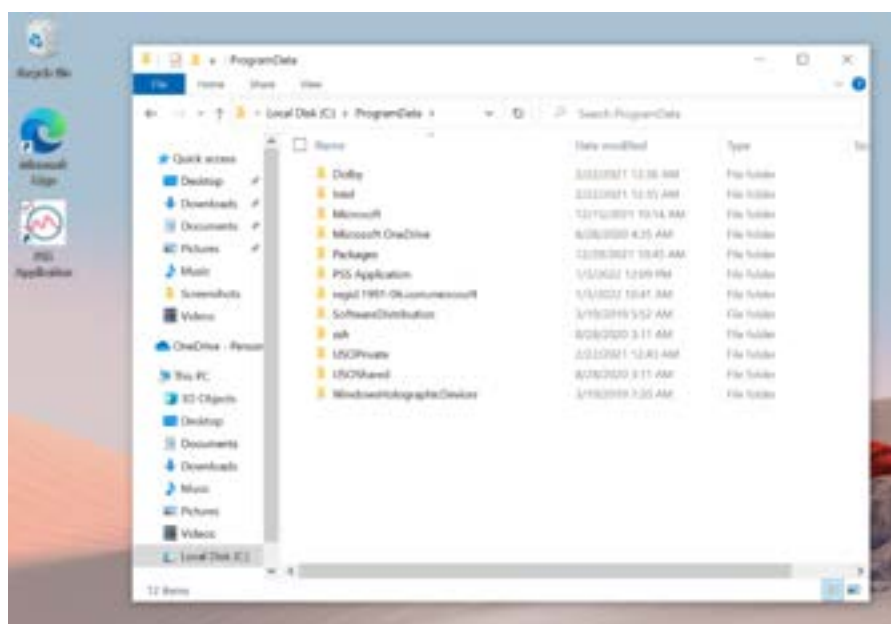
5. Drücken Sie „Lokaler Datenträger (C:)“



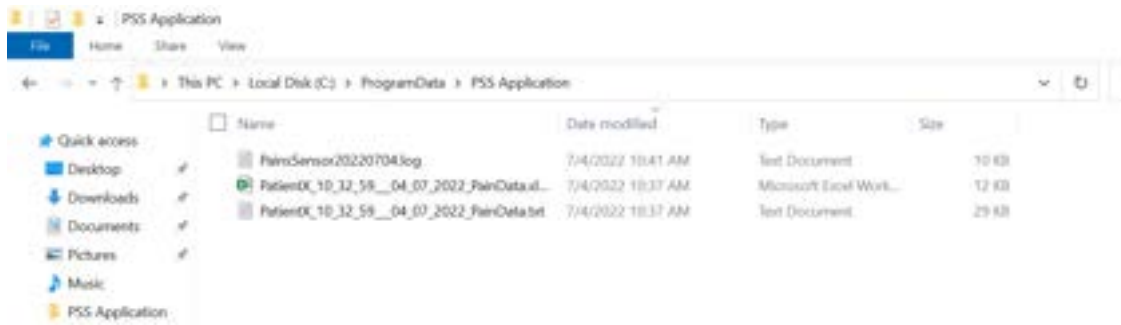
6. Drücken Sie auf den Ordner „ProgramData“. Wenn Sie den Ordner „ProgramData“ nicht finden können, drücken Sie die Leiste oben und geben Sie ihn ein.



7. Öffnen Sie den Ordner „PSS-Anwendung“



8. In diesem Ordner werden Ihre Aufnahmen mit Uhrzeit und Datum der Speicherung gespeichert. Um die Daten zu analysieren, befolgen Sie die Schritte im nächsten Abschnitt.



7.5.2 Analysieren Sie die von Ihnen gespeicherten Dateien

Nachdem Sie die Dateien auf dem Tablet gefunden haben, stecken Sie einen USB-Stick in das Tablet ein. Der USB-Eingang befindet sich an der Seite des Tablets. Kopieren Sie die zu analysierende Datei auf den USB-Stick und öffnen Sie sie auf einem Computer, auf dem Microsoft Excel installiert ist. Öffnen Sie dann die Dateien auf diesem Computer und die Daten werden angezeigt. Hier sehen Sie die Uhrzeit, die Indizes und die Kommentare, die Sie während der Messung gespeichert haben.

8. Anhang C - Lagerung und Betrieb

Messgerät		
Betrieb	Umgebungstemperatur	+10 ⁰ C – +40 ⁰ C (50 ⁰ F – 104 ⁰ F)
	Umgebungsdruck	80kPa – 106kPa (11.6 PSI – 15.4 PSI)
	Umgebungsfeuchtigkeit	30% - 75%
Transport	Umgebungstemperatur	-10 ⁰ C – +70 ⁰ C
	Umgebungsdruck	500hPa – 1060hPa (7.3 PSI – 15.4 PSI)
	Umgebungsfeuchtigkeit	10% - 90%
Lagerung	Umgebungstemperatur	+10 ⁰ C – +30 ⁰ C (50 ⁰ F – 86 ⁰ F)
	Umgebungsdruck	700hPa – 1060hPa (10.2 PSI – 15.4 PSI)
	Umgebungsfeuchtigkeit	30% - 75%
Transport	Es ist möglich, das System weltweit per Flugzeug, Straße, Schiff und Bahn zu transportieren.	
Höhenlage	Das Gerät kann nicht in Höhen von mehr als 2000 m über dem Meeresspiegel verwendet werden.	

EMC/ESD

Der PainSensor erfüllt die Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit.

9. Anhang D - Technische Spezifikationen

Messgenauigkeit	Rauschpegel ($1 - \sigma$) unter $0,0025 \mu\text{S}$. Dies gilt für resistive Messungen auf $100 \mu\text{S}$. Messgenauigkeit: Pain-Index (Peaks pro Sekunde): $\pm 0,13$ und AUC: $\pm 87,11$ Mikrosie-mens.sec.
Messbereich	1-200 μS
Klassifizierung des Medizinprodukts	Klasse II A
Definition des maximalen Stroms	36 μA RMS Der maximale Wert des Stroms, der einem Patienten über die C-Elektrode zugeführt werden kann.
Stromversorgung	Das Messgerät wird von einem externen Netzteil von medizinischer Qualität mit Strom versorgt. Verwenden Sie kein anderes als das mitgelieferte Netzteil, es sei denn, es wurde von Med-Storm getestet und bestätigt, dass es zusammen mit der Messeinheit funktioniert. Der Netzstromeingang für die Stromversorgung der Messeinheit ist 90-264 VAC, 47-63Hz.
	Die Leistungsaufnahme beim Laden beträgt 2,5 W

Figure 9-1: Technical specifications

Mechanische Dimensionen

Bauteil	Gewicht [kg]	Abmessungen [mm]
PainSensor	~0.08	410 x 70 x 22 (mit Elektrodenkabel) 85 x 70 x 22 (nur das Gehäuse)

Abbildung 9-2: Gewicht und Abmessungen

Liste der Kabel und maximalen Kabellängen

Kabel	Maximale Länge [m]	Hersteller	Modell oder Teil #
Elektrodenkabel, Erwachsene	0.4	Med-Storm Innovation AS	2010
Elektrodenkabel, Säugling	0.4	Med-Storm Innovation AS	2011
Netzkabel, PainSensor	2		1100

Abbildung 9-3: Kabellängen

Hardware-Spezifikationen für die PainSensor-Anwendung (Mindestanforderungen).

Operating System	Windows 10 or newer
Bluetooth	Bluetooth 5.x

Datensicherheit und Netzwerk

Es kommt eine BLE-Verbindung basierend auf BLE V5.0 zum Einsatz. Die Übertragungsfrequenz beträgt 2,402-2,480 GHz. Bevor die Messdaten des Patienten an einen Empfänger übertragen werden, wird der Empfänger durch einen Verifizierungsalgorithmus verifiziert. Nur wenn der Empfänger die Verifizierung besteht, bleibt die Verbindung bestehen und die Daten werden übertragen, andernfalls wird die Verbindung zum Empfänger nach der Verifizierung getrennt. Die übertragenen Daten werden mit dem Advanced Encryption Standard AES-128 verschlüsselt.

10 Anhang E - Sicherheitsstandards und Vorschriften

Der PainSensor erfüllt die Anforderungen der folgenden Sicherheitsnormen und -vorschriften:

Reference	Title
MDR EU 2017/745	Medical Device Regulation (EU) 2017/745
GDPR (EU) 2016/679	The General Data Protection Regulation
WEEE Directive 2012/19/EU	Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
RoHS Directive (EU) 2017/2102	Restriction of Hazardous Substances in electrical and electronic equipment. Directive 2017/2102/EU
RED Directive 2014/53/EU	The Radio Equipment Directive (RED), 2014/53/EU
CIR EU 2021/2226	Electronic instructions for use of medical devices

11 Anhang F - Elektromagnetische Verträglichkeit

Der PainSensor wurde entwickelt und getestet, um die Grenzwerte für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für medizinische Geräte gemäß der Norm EN/IEC 60601-1-2 für EMV einzuhalten. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Installation bieten.

Der PainSensor muss während seiner Lebensdauer nicht gewartet oder hinsichtlich EMV-Aspekte überprüft werden.

WARNUNG:

Die Verwendung des PainSensors neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich ihres Zubehörs wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu den vom Hersteller angegebenen Teilen und Leitungen des PainSensors verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Beeinträchtigung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

ACHTUNG:

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen gemäß dieser Anleitung installiert und betrieben werden. Es ist möglich, dass hohe Pegel an abgestrahlten oder geleiteten hochfrequenten elektromagnetischen Störungen (EMI) von tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten oder anderen starken oder nahegelegenen Hochfrequenzquellen zu einer Störung der Leistung führen können. Anzeichen für eine Störung können unregelmäßige Messwerte (z. B. starke Schwankungen in den Messsignalen), Geräteausfälle oder andere Fehlfunktionen sein. Untersuchen Sie in diesem Fall den Standort, um die Quelle der Störung zu ermitteln, und ergreifen Sie folgende Maßnahmen, um die Quelle(n) zu beseitigen:

- Schalten Sie Geräte in der Nähe aus und ein, um die Quelle zu isolieren
- Verlegen Sie die Störquelle oder richten Sie sie neu aus
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen der Quelle und der PainSensor-Einheit
- Schulen das klinische Personal, um potenzielle EMI-bezogene Probleme zu erkennen
- Beschränken Sie die Verwendung von Mobiltelefonen usw. in der Nähe der PainSensor-Einheit

- Kaufen Sie medizinische Geräte, die der IEC 60601-1-2 entsprechen

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Der PainSensor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des PainSensors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der PainSensor muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine interne Funktion zu erfüllen. Elektronische Geräte in der Nähe können davon betroffen sein.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der PainSensor ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, auch in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	


Abbildung 11-1: Elektromagnetische Verträglichkeit 201

Das Gerät entspricht dem Teil 15 der FCC-Regeln.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität			
Der PainSensor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des PainSensors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten / Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV (Leitung-zu-Leitung)	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV (Leitung-zu-Leitung)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen	0 % UT für 0,5 Zyklus 0 % UT für 1 Zyklus	0% UT für 0,5 Zyklus 0 % UT für 1 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen

gen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	70 % UT für 25/30 Zyklen 0 % UT; 250/300 Zyklen	70 % UT für 25/30 Zyklen 0 % UT; 250/300 Zyklen	Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Der Einsatz des PainSensors bei Stromnetzunterbrechungen ist kein Problem, da der PainSensor über eine Batterie betrieben wird.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Abbildung 11-2: Elektromagnetische Immunität 202

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität			
Der PainSensor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des PainSensors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des PainSensors, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
Abgestrahlte RF IEC 60601-1-2:2014 4. Auflage	3 V/m 80MHz bis 2700MHz	3 V/m	wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 

HINWEIS 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
 HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Sendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der PainSensor verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der PainSensor beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des PainSensors.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Abbildung 11-3: Elektromagnetische Immunität 204

Leitfaden und Herstellererklärung - Immunität gegen hochfrequente drahtlose Kommunikationsgeräte				
<u>Dienst</u>	<u>Prüffrequenz in MHz</u>	<u>Frequenzband in MHz</u>	<u>Modulation</u>	<u>Prüfpegel</u>
TETRA 400	385	380 – 390	18 Hz Pulsmodulation	27 V/m
GMRS 460, FRS 460	450	430 – 470	1kHz Sinus FM-moduliert ± 5 kHz	28 V/m
LTE Band 13, 17	710, 745, 780	704 – 787	217 Hz Pulsmodulation	9 V/m
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	810, 870, 930	800 – 960	18 Hz Pulsmodulation	28 V/m
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	1720, 1845, 1970	1700 – 1990	217 Hz Pulsmodulation	28 V/m
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2450	2400 – 2570	217 Hz Pulsmodulation	28 V/m
WLAN 802.11 a/n	5240, 5500, 5785	5100 – 5800	217 Hz Pulsmodulation	9 V/m

Abbildung 11-4: Immunität gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationsgeräten

12Anhang G - Vorab-Checkliste für die Benutzung

Prüfen Sie	Unterschrift
Stellen Sie sicher, dass das System nicht bei einem Patienten mit einem Hautzustand verwendet wird, der den Hautleitwert beeinflussen kann (z. B. Verletzung der Haut).	
Stellen Sie sicher, dass maximal ein PainSensor bei einem Patienten mit einem elektrisch empfindlichen Lebenserhaltungssystem (z. B. implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator) verwendet wird.	
Stellen Sie sicher, dass das System nicht verwendet wird, wenn der Patient eine Verletzung hat, die die sympathischen Hautnerven betrifft .	
Vergewissern Sie sich, dass das System nicht länger als 48 Stunden hintereinander bei demselben Patienten verwendet wird, da die Elektroden gewechselt werden müssen.	
Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden gemäß dieser Bedienungsanleitung angebracht sind. (Kap. 4.1.1 b. für Erwachsene, Kap. 4.1.1 c. für Frühgeborene)	
Stellen Sie sicher, dass die Elektroden dem richtigen Typ entsprechen und von Med-Storm zugelassen sind.	
Vergewissern Sie sich, dass, wenn Sie eine der Elektroden vorübergehend vom PainSensor trennen , eine rote LED am PainSensor leuchtet.	
Vergewissern Sie sich, dass Sie einen sekundären Monitor haben, um die Schmerzempfindlichkeit des Patienten zu bestimmen, wie z. B. eine Blutdruckmessung.	
Vergewissern Sie sich, dass Sie MedStorms Ladekabel und Ladesteckereinheit zum Laden des Geräts verwenden.	

Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nur verwendet werden, wenn alle oben genannten Anforderungen erfüllt sind.



Pijnsensor



Handleiding

VERSIE 15

Dutch

DHF-00069

Pijnsensor REF 1002

Artikelnummer 400102

Manufacturer/Distributor:



Med-Storm Innovation AS
Gimle Terrasse 4
NO-0264 Oslo
Norway

Telephone:

+47 90 93 98 10

Internet:

<http://www.med-storm.com/>



Handelsmerk:

MedStorm Innovation AS

Publicatiedatum:

Der 26 Juni 2024

BELANGRIJK

De gebruikershandleiding beschrijft de werking van de MED-STORM Pijnsensor REF1002 .

Lees alle instructies, waarschuwingen en veiligheidsmaatregelen voor gebruik. Alleen getrainde artsen of verpleegkundigen mogen het systeem gebruiken. Gebruikers van de apparatuur moeten bekend zijn met de medische aspecten van de omstandigheden waarbij de MED-STORM PainSensor is gebruikt. Alle gebruikers moeten het trainingsprogramma voltooien voor het gebruik van de PainSensor.

MED-STORM rekent zichzelf alleen verantwoordelijk voor ieder effect op veiligheid, betrouwbaarheid en prestatie van de apparatuur als:

- montage, extensies, aanpassingen, modificaties en reparaties zijn uitgevoerd door personen die zijn geautoriseerd door MED-STORM, en
- De elektrische installatie in overeenstemming is met de nationale standaarden, en
- Installatie en configuratie van de software is uitgevoerd door personen, die zijn geautoriseerd door MED-STORM, en
- Geen andere software is geïnstalleerd op de computer of de PainSensor, behalve als dit expliciet is goedgekeurd door MED-STORM, en
- De apparatuur is gebruik in overeenstemming met de productdocumentatie.

MED-STORM geeft geen garantie van enig soort met betrekking tot dit materiaal, inclusief, maar niet beperkt tot, de geïmpliceerde garanties van verhandelbaarheid en conditie voor een specifiek doel.

MED-STORM zal niet aansprakelijk zijn voor fouten hierin opgenomen of voor toevallige of consequentiële schade met betrekking op de behuizing, prestatie, of gebruik van dit materieel.

DISCLAIMER

DE MED-STORM PIJNSENSOR IS GEEN VERVANGING VOOR UW PROFESSIONELE OORDEEL. MED-STORM IS OP GEEN ENKELE MANIER AANSPRAKELIJK VOOR DE RESULTATEN DIE WORDEN VERKREGEN DOOR HET GEBRUIK VAN DE PIJNSENSOR. PERSONEN DIE DE PIJNSENSOR GEBRUIKEN, ZIJN VERANTWOORDELIJK VOOR HET TOEZICHT OP, HET BEHEER EN DE CONTROLE VAN DE PIJNSENSOR.

Inhoud

1.	Invoering.....	4
1.1	Bedoeld gebruik.....	4
1.2	Normaal gebruik	4
1.3	Beoogde gebruiker.....	4
1.4	Gebruiksaanwijzingen	4
1.5	Contra-indicaties voor gebruik.....	4
1.6	Controles voor gebruik	4
2.	Waarschuwingen, beperkingen en restricties	4
2.1	Gevaar voor elektrische schokken	6
2.2	Waarschuwings- en informatiesymbolen.....	6
3.	Systeem overzicht.....	7
3.1	Pijnsensor-eenheid	9
3.2	Elektroden	10
4.	Gebruiksaanwijzing.....	11
4.1	Gegevensbeveiliging en netwerk.....	11
4.2	Installatie en configuratie	12
4.3	Knop en LED's.....	14
4.4	Foutcondities.....	14
4.5	Aan de slag	15
5.	Verzorging en onderhoud	19
5.1	Levenslang.....	19
5.2	Informatie ter ondersteuning.....	19
5.3	Schoonmaak.....	20
5.4	Instructies voor het slopen	20
6.	Bijlage A - Installatie van de PSM-connectiviteitsbox om verbinding te maken met de PainSensor.....	20
7.	Bijlage B - De PainSensor aansluiten op een stand-alone pc met Bluetooth-verbinding 21	
7.1	De PainSensor-applicatie	21
7.2	Maak verbinding met pijnsensor	21
7.3	Beschrijving van de interface.....	22
7.4	Verbind de tablet met een Philips patiëntmonitor.....	25
7.5	Gegevens opslaan en analyseren	26
8.	Bijlage C - Omgevings- en behandelingsomstandigheden.....	30
9.	Bijlage D - Technische specificaties.....	31
10.	Bijlage E - Voorschriften en Richtlijnen.....	32
11.	Bijlage F - Elektromagnetische compatibiliteit	33
12.	Bijlage G - Checklist voor gebruik.....	38

1. Invoering

Deze gebruikershandleiding komt overeen met PainSensor REF1002

1.1 Bedoeld gebruik

De PainSensor is bedoeld om de gevoeligheid van een patiënt voor pijn, ontwaken uit pijn tijdens anesthesie, ontwenningssymptomen en zenuwblokkade te bepalen.

1.2 Normaal gebruik

Normaal gebruik is 24 uur per dag, 200 dagen per jaar. De elektroden kunnen niet langer dan 48 uur continu worden gebruikt, na 48 uur moeten de elektroden (verbruiksonderdelen) worden vervangen. De PainSensor kan na adequate controle en reiniging worden hergebruikt (zie hoofdstuk 5).

1.3 Beoogde gebruiker

Alleen getrainde artsen of verpleegkundigen mogen het systeem gebruiken.

1.4 Gebruiksaanwijzingen

Indicaties voor gebruik zijn:

- patiënten die anesthesie ondergaan;
- postoperatieve patiënten;
- patiënten op intensievecareafdelingen
- premature baby's;
- patiënten blootgesteld aan regionale zenuwblokkade;
- patiënten met ontwenningverschijnselen / onthouding.

1.5 Contra-indicaties voor gebruik

- Het apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten met huidaandoeningen die de huidgeleiding kunnen beïnvloeden, bijv. letsel aan de huid.
- Er mag niet meer dan één apparaat worden gebruikt bij patiënten met elektrisch gevoelige levensondersteunende systemen (bijv. implanteerbare pacemaker of defibrillator).
- Het apparaat mag niet worden gebruikt wanneer de patiënt een verwonding heeft die de sympathische huidzenuwen aantast.

1.6 Controles voor gebruik

Voordat het apparaat wordt gebruikt, moet de gebruiker een training volgen die wordt gegeven door MedStorm Innovation AS of door iemand die training heeft gekregen van MedStorm Innovation AS.

Gebruikers worden uitgenodigd om de checklist voor gebruik in appendix G van deze handleiding te gebruiken.

2. Waarschuwingen, beperkingen en restrisico's

WAARSCHUWING: Lees de volledige gebruikershandleiding voor gebruik van de PainSensor

WAARSCHUWING: Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat alle toepasselijke voorschriften met betrekking tot de werking van de PainSensor worden nageleefd.

WAARSCHUWING: De PainSensor mag niet worden gebruikt als de enige informatiebron voor pijn.

WAARSCHUWING: Modificatie van de PainSensor is niet toegestaan.

- WAARSCHUWING:** De maximale temperatuur is 43°C, contacttijd minder dan 15 uur.
- WAARSCHUWING:** Gebruik niet meer dan ÉÉN pijnsensor tegelijk bij patiënten met een geïmplanteerde pacemaker of defibrillator. Dit kan hartproblemen in gevaar brengen.
- WAARSCHUWING:** Het apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten met huidandoeningen die de huidgeleiding kunnen beïnvloeden, bijv. letsel aan de huid onder de elektroden of wanneer de patiënt letsel heeft aan de sympathische huidzenuwen. Bovendien zullen lokale zenuwblokkades op het meetgebied de methode beïnvloeden.
- WAARSCHUWING:** Neuromusculaire blokkers blokkeren de index bij te vroeg geboren baby's

Opladen en batterij

- WAARSCHUWING:** De PainSensor kan en mag tijdens het opladen niet op de patiënt worden gebruikt. Tijdens het opladen wordt de meting door hardware verhinderd. De voedingskabel moet ook van de PainSensor worden verwijderd terwijl de PainSensor bij de patiënt wordt gebruikt. Het opladen dient op een andere locatie plaats te vinden dan waar de patiënt zich bevindt.
- WAARSCHUWING:** Gebruik de pijnsensor alleen met de voeding en voedingskabel geleverd en gespecificeerd door MedStorm Innovation AS.
- WAARSCHUWING:** Plaats het apparaat zodanig dat u tijdens het opladen van het apparaat op elk moment de stekker uit het apparaat kunt halen.
- WAARSCHUWING:** De PainSensor kan worden gebruikt wanneer dat nodig is. De batterijcapaciteit beperkt het continue gebruik tussen opladen echter tot ongeveer 8 uur.
- WAARSCHUWING:** Raak de voedingseenheid/USB-connector en de patiënt niet tegelijkertijd aan

Gebruik met accessoires

- WAARSCHUWING:** De pijnsensor moet samen met de gespecialiseerde accessoires worden gebruikt.
- WAARSCHUWING:** Gebruik alleen Bluetooth-apparaten waarop de vereiste software is geïnstalleerd om verbinding te maken met de PainSensor.
- WAARSCHUWING:** Als informatie van de PainSensor op een tablet of PainSensor ontbreekt, kunt u een andere tablet of PainSensor van MedStorm Innovation gebruiken om de informatie weer te geven
- WAARSCHUWING:** Dezelfde elektroden dienen niet langer dan 48 uur continu gebruikt te worden.
- WAARSCHUWING:** Gebruik alleen Bluetooth-apparaten waarop de vereiste software is geïnstalleerd om verbinding te maken met de PainSensor.

Omgevingsfactoren

- WAARSCHUWING:** Niet gebruiken, vervoeren of opslaan boven of onder de aanbevolen omgevingscondities in Bijlage D.
- WAARSCHUWING:** Dompel de pijnsensor of kabels niet onder in vloeistof en laat geen vloeistof in stekkers of aansluitingen komen. Gebruik geen kabels als de connectoren nat zijn geworden.
- WAARSCHUWING:** Voorkom morsen van vloeistoffen op de pijnsensor.

WAARSCHUWING: Gelijktijdig gebruik van elektrochirurgie kan de meting van de PainSensor gedurende een bepaalde tijd verstoren.

IT

WAARSCHUWING: Als de PainSensor samen met andere apparaten in een IT-netwerk wordt gebruikt als een ME-systeem, moet de inbedrijfsteller controleren of het systeem voldoet aan de geldende veiligheidseisen en -voorschriften.

De PainSensor heeft geen "Essentiële prestatie". De uitvoer van het apparaat is een van de vele indicatoren die kunnen worden gebruikt om de status van de patiënt te bepalen, dus het ontbreken van prestaties leidt niet tot een onaanvaardbaar risico.

RAPPORTAGE:

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan Med-Storm Innovation AS en de bevoegde autoriteit van de staat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

2.1 Gevaar voor elektrische schokken

Er zijn blootgestelde elektrische spanningen binnenin de pijnsensor. Binnenin bevinden zich geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Open de PainSensor niet. Stuur naar gekwalificeerd personeel dat is goedgekeurd door Med-Storm Innovation voor onderhoud.

2.2 Waarschuwings- en informatiesymbolen

Tabel 2-1: Waarschuwings- en veiligheidsinformatiesymbolen gebruikt op de PainSensor

	De doos (en inhoud) moet droog worden gehouden		Voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van de PainSensor
	Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u deze PijnSensor gebruikt		Klasse II elektrische apparatuur voor bescherming tegen elektrische schokken (veiligheidsaansluiting op elektrische aarde niet vereist).
	Gooi dit apparaat weg als normaal elektronisch huishoudelijk afval volgens de lokale regelgeving volgens de WEEE-richtlijn		TYPE BF TOEGEPAST ONDERDEEL
	Serienummer van het apparaat		TYPE B TOEGEPAST ONDERDEEL
	Identificatie van productmodel in catalogus		QR-code voor online toegang tot de gebruikershandleiding


LOT Partij-aanduiding


 Fabricagedatum


MD Medisch apparaat

 Fabrikant

UDI Unieke apparaat-ID

 Temperatuurlimiet

 Beperking van de atmosferische druk

 Vochtigheidsbeperking

CE CE-markering en nummer van aangemelde instantie
 2862

3. Systeem overzicht

De PainSensor is een elektronische geleidingsmeter voor het detecteren van huidgeleidingsveranderingen op palmaire en plantaire huidplaatsen om de gevoeligheid van een patiënt voor pijn te bepalen. Een schets van het systeem is weergegeven in Figuur 3-1.

Opmerking

Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die zijn gespecificeerd kan resulteren in een verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het systeem.

De volgende onderdelen van PainSensor zijn opgenomen in het pakket van MedStorm Innovation AS

Meetapparatuur	Zie Figuur 3-1	Deel #
Pijnsensor (8,2 x 2,6 x 5,4 cm)	1	1100
Voedingskabel	2	2100
Voedingseenheid voor pijnsensor (1,8 x 4,2 x 6 cm)	3	1101
Voeding met interne adapterstekkers	4	1102
Polsbandje (2 x 0,1 x 15 cm)	[niet weergegeven in afb. 3-0]	6100
Handleiding, Engels, Noors, Duits, Nederlands, Zweeds, Deens, Frans, Spaans	[niet weergegeven in afb. 3-0]	
Firmware	Versie	
Microcontroller	V3.3	NVT
BLE	V2.1.4.1	NVT

Van andere leveranciers (afhankelijk van de bestelling):

Accessoires	Zie Figuur 3-1	Deel #
Elektroden, volwassenen en kinderen	5	6101
Elektroden, te vroeg geboren baby's	[niet weergegeven in afb. 3-0]	6202
PSM-connectiviteitsbox	6	6015
Extern PC-scherm met voeding, voedingskabel en PainSensor Software (PSS) Applicatie	7	6011, 6012, 6013



Figuur 3-1: Systemoverzichtsschets

Toegepaste delen:

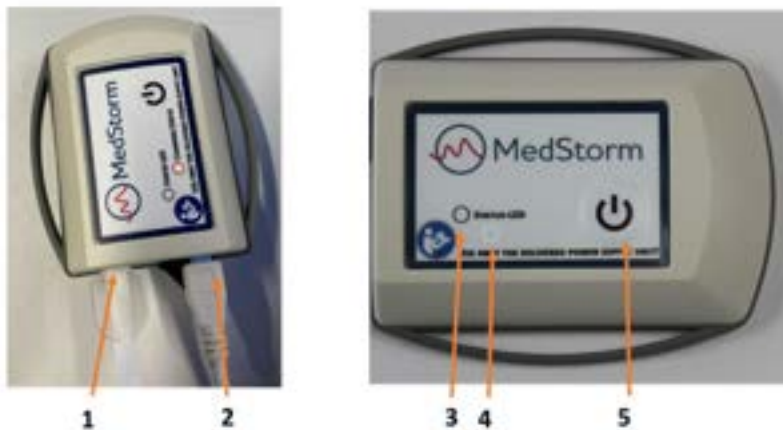
Beschrijving	Binnen buiten	Hoge aanrakingskans	Lage aanraakkans	Toegepast onderdeel (type)
Behuizing (+tussenring, knikontlasting en polsbandje)	Buiten	X		Type B
Sticker (HMI)	Buiten	X		Type B
Elektrode kabel	Buiten	X		Type B
Stroomvoorziening	Buiten		X	
USB-kabel	Buiten		X	
Elektroden/elektrodeconnectoren	Buiten	X		Type BF

Specificatie Bluetooth-zender:

Functie	Specificatie
Bluetooth®	V5.0 - Enkele modus, gelijktijdige master en slave, Op Diffie-Hellman gebaseerde koppeling
Frequentie	2.402 - 2.480 GHz
Instelling maximaal zendvermogen	+4 dBm
Instelling minimum zendvermogen	-20dBm

3.1 Pijnsensor-eenheid

De PainSensor bevindt zich in de productcategorie Pijnbewakingsstelsysteem. De pijnsensor, Figuur 3-2, heeft één connector, één knop en twee LED's. De elektrodekabel is bevestigd aan het apparaat [1]. De voedingsingang [2] is de enige connector en beide zijn aan één kant van de pijnsensor geplaatst. Aan de voorzijde van de PainSensor bevinden zich de LED's [3][4] en de knop [5]. Eén LED [3] geeft de status van de PainSensor weer en één LED [4] geeft de oplaadstatus van de PainSensor weer. Er is een plug die de USB-oplaadpoort afdekt wanneer de oplaadkabel niet is aangesloten. De plug wordt weergegeven in Afbeelding 3-.



Figuur 3-2: Pijnsensortoestel.



Afbeelding 3-3: De stekker die de USB-oplaadpoort afdekt wanneer de oplaadkabel niet is aangesloten. De afbeeldingen tonen de stekker die in de USB-oplaadpoort is gestoken.

3.1.1 Voeding en voedingskabel



Figure 3-4: PainSensor stroomvoorziening

De voedingseenheid en voedingskabel die bij de PainSensor worden gebruikt, zijn van medische kwaliteit en bieden 2 MOPP.

Specificaties:

Model	HDP12-MD05024U Gecertificeerd volgens de normen IEC 62368-1 en IEC 60601. Voor medische en IT-toepassingen.
Ingangsspanning	100 ~ 264 V wisselstroom
Frequentie	50/60 Hz
Invoerstroom	0.35A
Uitgangsspanning	5.0V
Uitgangsstroom (max)	2,4 EEN

Gebruik geen andere dan de aanbevolen voedingseenheid en voedingskabel (HDP12-MD05024U).

De voedingseenheid en kabel worden getoond in Figure 3-. De voedingseenheid heeft één ingang voor het aansluiten van de kabel. De oranje rechthoeken geven aan welke kant van de kabel moet worden aangesloten op de voedingsingang. Om de PainSensor los te koppelen van het stroomnet, moet de netstekker uit het stopcontact worden gehaald. Het opladen van het apparaat dient op een andere locatie plaats te vinden dan waar de patiënt zich bevindt.

3.2 Elektroden

Verschillende elektroden kunnen worden gebruikt voor volwassenen, kinderen en te vroeg geboren baby's nadat ze zijn getest en aanbevolen door Med-Storm. De door Med-Storm geleverde elektroden (#6001 en #6002) zijn goedgekeurd. Afbeelding 3-toont de elektroden voor zuigelingen, kinderen en volwassen patiënten. Afbeelding 3-toont de elektroden voor te vroeg geboren baby's. Zorg ervoor dat u de gebruiksaanwijzing voor elektroden leest.



Afbeelding 3-6: Elektroden voor volwassen patiënten. De eerste afbeelding toont de aansluiting op de elektrodekabel. De foto's onderaan tonen de bevestiging van de elektroden op het plantaire deel van de voet (links) en palmair deel van de hand (rechts).



Afbeelding 3-7: Bij te vroeg geboren baby's en kinderen kunnen elektroden die in drieën zijn gesplitst worden besteld en gebruikt.

4. Gebruiksaanwijzing

4.1 Gegevensbeveiliging en netwerk

De PainSensor is geïntegreerd in een IT-netwerk om de gemeten en berekende gegevens via Bluetooth Low Energy te verzenden naar een weergaveapparaat (zoals beschreven in Bijlage A en Bijlage B). Het netwerk bestaat uit een netwerk met twee knooppunten tussen de PainSensor en de ontvangende eenheid. Alleen Bluetooth-apparaten die over de vereiste software beschikken om de gegevens uit te lezen, kunnen worden gebruikt.

De informatiestroom is puur van PainSensor naar de betreffende ontvanger.

Er ontstaan geen gevaren als een IT-netwerk niet de vereiste functies kan bieden. Een verbinding met de PainSensor is dan niet mogelijk.

WAARSCHUWING:

Als de PainSensor wordt gebruikt in een IT-netwerk als een ME-systeem samen met andere apparaten, moet de opdrachtgever verifiëren of het systeem compatibel is met de geldende veiligheidsvoorwaarden en -regulaties.

Attentie:

De integratie van de PainSensor in bestaande IT-netwerken kan leiden tot risico's voor de patiënt, operator of derden die niet kunnen worden voorzien door de fabrikant. De opdrachtgever van het systeem moet deze risico's bepalen, analyseren, evalueren en managen om veiligheid te garanderen.

De volgende wijzigingen aan het IT-netwerk kunnen tot nieuwe risico's leiden en moeten daarom worden geanalyseerd:

- Wijzigingen in de configuratie van het IT-NETWERK.
- Aanvullende elementen aansluiten op het IT-NETWERK
- Verwijderen van elementen uit het IT-NETWERK;
- "Updaten" van apparaten die zijn aangesloten op het IT-NETWERK.
- "Upgraden" van apparaten die zijn aangesloten op het IT-NETWERK.

Beoogde positie van de bediener is minder dan 0,4 m van het apparaat. De volgende instructies beschrijven alle noodzakelijke stappen die nodig zijn om de PainSensor in te stellen en te gebruiken.

Opmerking:

Draagbare en mobiele draadloze communicatieapparatuur kan medisch elektrisch apparatuur beïnvloeden.

Opmerking.

Medische elektrisch apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig ten aanzien van EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC informatie verstrekt in Appendix F.

4.2 Installatie en configuratie

Stroomvoorziening:

1. Sluit de voedingskabel aan op de voedingseenheid (alleen producten geleverd door MedStorm Innovation AS, controleer label).
2. Verwijder de stekker die de USB-poort afdekt om de PainSensor op te laden en sluit de voedingskabel aan op de PainSensor (alleen producten geleverd door MedStorm Innovation AS, controleer label).
3. Sluit de voedingseenheid aan op een stopcontact

Verbinding van pijnsensor met patiënt:

4. Zorg ervoor dat de oplader is losgekoppeld van de PainSensor. Het apparaat heeft een accu en kan, wanneer volledig opgeladen, gebruikt worden zonder aansluiting op het stroomnet. De batterijduur maakt ongeveer 15 uur continu meten mogelijk.
5. Plaats de elektroden op de patiënt. Zie beschrijving in paragraaf 4.2.1.
6. Sluit de elektrodekabel aan op de elektroden. Zie beschrijving in paragraaf 4.2.1.
7. Bevestig de polsband met de PainSensor om de pols /enkel van de patiënt, of plaats de PainSensor naast de patiënt.

7a. Voor baby's in de NICU kan de pijnsensor in of buiten de couveuse worden geplaatst, of om de pols van de ouders tijdens huid-op-huidverzorging. De sensor mag niet rechtstreeks op het kind worden vastgemaakt.

7b. Voor gebruik in de operatiekamer kan de PainSensor aan de onderzijde van de arm worden geplaatst zoals afgebeeld in Afbeelding 4-1 als dat handiger wordt geacht.



Afbeelding 4-1: Voorbeeld van plaatsing van de behuizing van de pijnsensor aan de onderkant van de arm, indien dit handiger wordt geacht in de operatiekamer

4.2.1 Plaatsing van huidelektroden

a. Plaatsing van huidelektroden bij volwassenen en kinderen

De beoogde plaatsing van de elektroden bij volwassenen en kinderen is op de handpalm. De voetzool kan worden gebruikt bij actieve patiënten of als het kind jong is. Als u de voetzool gebruikt, zorg er dan voor dat u de elektroden op een plek plaatst waar de huid niet te dik is, zodat het zweet het bovenste deel van de huid bereikt. De huid hoeft niet te worden voorbereid voordat de elektroden worden geplaatst. *Wanneer de elektrode aan de PainSensor is bevestigd, is er een "klik".*



Afbeelding 4-2: Plaatsing van huidelektroden bij volwassenen.

b. Plaatsing van huidelektroden bij zuigelingen

De beoogde plaatsing van de elektroden bij zuigelingen is onder de voet.

Plaats de elektroden volgens **Feil! Fant ikke referansekinden.** en Afbeelding 4-3. De afstand tussen elke elektrode moet minimaal 7 mm zijn.



Afbeelding 4-3: Plaatsing van huidelektroden bij zuigelingen

Premature baby's met een zwangerschapsduur van minder dan 37 weken gebruiken elektroden die gescheiden zijn, waarbij de meetelektrode onder de voet wordt geplaatst. Oudere baby's kunnen de elektroden voor volwassenen gebruiken, zoals te zien is op de afbeelding links in Afbeelding 4-3.

a. Artefacten

Artefacten kunnen worden gezien bij het bewegen van de hand/voet waar de elektroden zijn bevestigd of door aan een elektrode te trekken. Als de meetelektrode is omwikkeld, bijv. met een verband, moeten de bewegingsartefacten worden verminderd/geëlimineerd. Het wordt daarom aangeraden om de elektroden in te pakken als de patiënt de hand/voet waarop de elektroden zijn geplaatst overmatig beweegt.







Als de meetelektrode met regionaal blok aan de extremiteit wordt bevestigd, wordt er geen reactie op pijn/schadelijke prikkels waargenomen omdat de sympathische zenuwen van de huid geblokkeerd zijn.

Artefacten kunnen ook worden gezien als de elektroden op de beschadigde huid zijn bevestigd.

Er zijn artefacten gezien in de registratie tijdens tetanusprikken als er meer dan één EEG-monitor (elektro-encefalografie) op de patiënt was aangesloten.

4.3 Knop en LED's

De LED's geven continu licht in verschillende kleuren, met verschillende betekenissen. Deze zijn weergegeven in Figuur 4-4.

Constant licht	
 PainSensor is klaar voor gebruik	 Bluetooth connectie geslaagd
 Meting en overdracht	 Aan het opladen
 Lage batterij	 Opladen voltooid

Figuur 4-4: Betekenis van de verschillende kleuren van de LED.

De knop kan lang of kort worden ingedrukt, zoals weergegeven in Figuur 4-5.

<input type="radio"/> Kort indrukken (1 seconde of korter) <ul style="list-style-type: none">• Zet apparaat aan
<input type="radio"/> Lang indrukken (2 seconden of langer) <ul style="list-style-type: none">• Zet apparaat uit

Figuur 4-5: Werking van de knopdruk.

4.4 Foutcondities

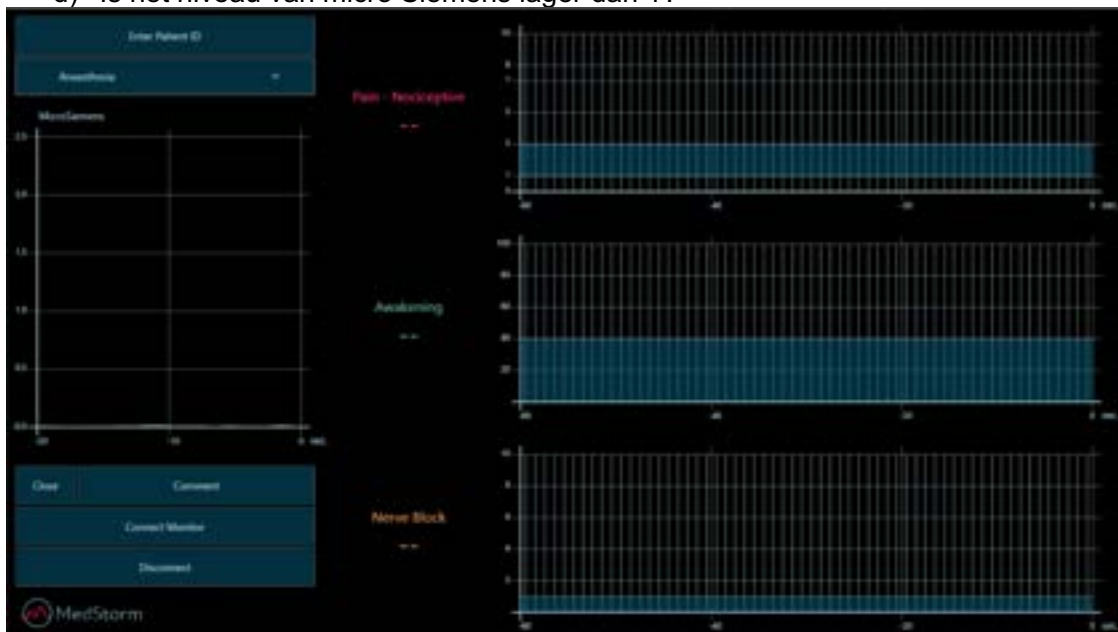
De PainSensor meet zeer kleine veranderingen in huidgeleiding en is uiterst gevoelig. Gelijktijdig gebruik van elektrochirurgie zal bijvoorbeeld de metingen met de PainSensor verstoren.

Als de pijnsensor het contact met de M-elektrode verliest, als het microsiemens-niveau gedurende een bepaalde tijd lager is dan 1, of als de patiënt beweegt of beweegt waardoor bewegingsartefacten ontstaan (de pijnsensor moet door de patiënt worden gedragen om bewegingsartefacten te detecteren), het systeem zal dit automatisch herkennen en dit

aangegeven met een foutmelding "slechte signaalkwaliteit" op de pc/monitor. Als u het softwareprogramma op een tablet gebruikt, worden de indices vervangen door "- -" in plaats van een cijfer en de trendgrafiek toont verticale lijnen om "slecht signaal" aan te geven in de PainSensor-toepassing. Bij gebruik van de PSM Connectivity Box wordt een slecht signaal aangegeven met een "1", terwijl als het slechte signaal niet aanwezig is, dit wordt aangegeven met een "0".

Als "slecht signaal" wordt aangegeven, moet het volgende worden gecontroleerd:

- Zijn de elektroden goed aangesloten op de PainSensor?
- Zijn de elektroden goed op de patiënt aangebracht?
- Wordt de patiënt en/of PainSensor verplaatst?
- Is het niveau van micro Siemens lager dan 1?



4.5 Aan de slag

Opmerking.

Zorg ervoor dat de PSM connectiviteitsbox / losse PC zijn voorbereid op het maken van verbinding met de patiëntmonitors. Alle informatie over het installeren en besturen van de PSM connectiviteitsbox kan worden gevonden in appendix A. Voor het verzenden van data naar een losse PC, zie appendix B.

- Zorg ervoor dat de PainSensor is opgeladen.
- Nadat de pijnsensor op de patiënt is aangesloten door stappen 4-7 in paragraaf 4.1 te volgen, schakelt u het apparaat in. Dit doet u door één keer op de knop te drukken. Als het apparaat klaar is voor gebruik, gaat er een groen lampje branden op de PainSensor.
- Om de data te visualiseren drukt u op "connect" in het PSS softwareprogramma op uw tablet, of op de "on" knop op de PSM connectiviteitsbox. Zie bijlagen voor gedetailleerde

informatie over deze connectiviteit. De PainSensor zal een blauw licht laten zien wanneer hij verbinding maakt met een apparaat voor het visualiseren van de gegevens.

- d) De PainSensor zal dan automatisch verbinding maken met de gekozen connectiviteitsoptie, en zal automatisch beginnen met het meten en verzenden van gegevens, gezien met het cyaan licht op de PainSensor.

Het is mogelijk om te zien dat het apparaat wordt gevoed door het detecteren van een groene LED, een blauwe LED die aangeeft dat het apparaat met succes is verbonden met Bluetooth, of wanneer de cyaan LED constant brandt tijdens het meten.

- Als er geen verbinding met bluetooth kan worden gemaakt, probeert het apparaat automatisch opnieuw verbinding te maken. Als de verbinding na enige tijd niet lukt, schakelt de PainSensor uit. Probeer opnieuw verbinding te maken door het proces opnieuw te starten vanaf stap 2 in dit gedeelte.
 - Als u het apparaat niet kunt verbinden, probeer dan een andere tablet/PSM-connectiviteitsbox te gebruiken. Als u nog steeds geen verbinding kunt maken, schakelt u het apparaat uit door de knop een paar seconden ingedrukt te houden, verwijdert u het apparaat van de patiënt en neemt u contact op met de fabrikant van MedStorm Innovation via support@med-storm.com.
- e) Schakel het apparaat uit door lang op de knop te drukken als u klaar bent met meten of als er een fout optreedt.

4.5.1 Operatiekamers en Intensive care units (gesedeerde patiënten)

In operatiekamers worden “pieken/seconde” en “area under curve” gebruikt. Als de “Peaks per sec”-meting 0 is, is de patiënt voldoende of te gesedeerd. Als er pieken zijn, 2 of meer in het analysevenster van 15 seconden, zijn er uitbarstingen in de sympathische zenuwen en wordt de pijngevoeligheid van de patiënt bereikt tijdens de anesthesie. Zodra de patiënt uit de algemene sedatie komt, is het aanbevolen om over te schakelen naar de “postoperatieve” instelling in de applicatie.

De ontwaakindex is een reactie die alleen optreedt als er een sterke nociceptieve stimulus is, deze zal niet worden geactiveerd als er een te laag niveau van hypnotica is en het niveau van de anti-nociceptieve medicatie voldoende is. De pijnindex is weergegeven in Figuur 4-6.

Pijn Index	Pieken per seconde <small>Weerspiegeling van hoe vaak de sympathische zenuwen van de huid vuren</small>	Indicatie - Bei chirurgischen Reizen / verfahrensbedingen schmerzhaften Reizen
0	0.00 - 0.06	Er is geen analgesie meer nodig
1	0,07 - 0,12	Analgetisch licht en voldoende niveau – het doel
3	0,13 - 0,19	Er kan meer analgesie nodig zijn
5	0,20 - 0,26	Er is meer analgesie nodig
7	0,27 - 0,32	Er is meer analgesie nodig
8	0,33 - 0,39	Er is meer analgesie nodig
10	0,40 of hoger	Er is meer analgesie nodig

Als de "Area under the curve" toeneemt tot 100, staat de patiënt op het punt wakker te worden van de stimulus en hebben de patiënten mogelijk meer analgetica en hypnotica nodig (krachtige uitbarstingen in de sympathische zenuwen wanneer de patiënt op het punt staat wakker te worden). De ontwakingsindex wordt weergegeven in

Figuur 4-6: De PijnIndex, de bijbehorende pieken/seconde voor elke waarde, en de indicatie

Ontwaken Index	AUC (eenheid: siemens-seconden) <small>Weerspiegeling van hoe krachtig de sympathische zenuwen van de huid vuren</small>	Indicatie - Bei chirurgischen Reizen / verfahrensbedingten schmerzhaften Reizen
0	0,00 - 1,99	Geen analgesie meer nodig
40	2.00 - 4.99	Mogelijk zijn er meer analgesie nodig
100	5.00 - 10	Er is waarschijnlijk meer analgesie nodig

Figuur 4-7: De ontwakingsindex, het overeenkomstige gebied onder de curve en de indicatie. De ontwakingsindex is tot nu toe alleen gevalideerd bij volwassenen.

4.5.2 Postoperatieve en ICU (wakkere patiënten)

De meetwaarden die in de "postoperatieve" modus worden weergegeven, worden weergegeven in Figuur 4-8.

Pijn Index	Pieken per seconde <small>Weerspiegeling van hoe vaak de sympathische zenuwen van de huid vuren</small>	Indicatie - bei anhaltenden schmerzhaften Reizen
0	0.00 - 0.06	Er is geen analgesie meer nodig
1	0,07 - 0,12	Er is geen analgesie meer nodig
3	0,13 - 0,19	geen analgesie meer nodig
5	0,20 - 0,26	Er kan meer analgesie nodig zijn
7	0,27 - 0,32	Meer analgesie is mogelijk nodig
8	0,33 - 0,39	Meer analgesie is waarschijnlijk nodig
10	0,40 of hoger	Er is meer analgesie nodig

Figuur 4-8: Pijnindex voor postoperatieve modus en ICU-modus voor wakkere patiënten, de bijbehorende waarde en de indicatie

4.5.3 Zuigelingen

In de toepassingsmodus " **Baby** " worden de weergegeven meetwaarden weergegeven in

Pijn Index	Pieken per seconde <small>Weerspiegeling van hoe vaak de sympathische zenuwen van de huid vuren</small>	Indicatie - bei schmerzhaften Ereignissen
0	0.00 - 0.06	Er is geen analgesie meer nodig
1	0,07 - 0,13	Er is geen analgesie meer nodig
3	0,14 - 0,19	Er kan meer analgesie nodig zijn
5	0,20 - 0,26	Mogelijk is meer analgesie nodig

7	0,27 - 0,32	Meer analgesie is waarschijnlijk nodig
8	0,33 - 0,39	Er is meer analgesie nodig
10	0,40 of hoger	Er is meer analgesie nodig

Figuur 4-9: De pijnwaarden voor zuigelingen, de bijbehorende waarden en de indicatie

Opmerking : de invloed van spierverslappers en atropine is niet gevalideerd voor zuigelingen.

4.5.4 Tijdens onthoudingsverschijnselen

De PijnSensor-index bij het afstemmen van de behoefte aan analgesie tijdens abstinentiesymptomen wordt getoond in Figuur 4-10.

Pijn Index	Pieken per seconde <small>Weerspiegeling van hoe vaak de sympathische zenuwen van de huid vuren</small>	Indicatie
0	0.00 - 0.06	Er is geen analgesie meer nodig
1	0,07 - 0,13	Er is geen analgesie meer nodig
3	0,14 - 0,19	Er kan meer analgesie nodig zijn
5	0,20 - 0,26	Mogelijk is meer analgesie nodig
7	0,27 - 0,32	Meer analgesie is waarschijnlijk nodig
8	0,33 - 0,39	Er is meer analgesie nodig
10	0,40 of hoger	Er is meer analgesie nodig

Figuur 4-10: Pijnindex tijdens abstinentiesymptomen. De kleur is zichtbaar wanneer een pc wordt gebruikt om de index weer te geven. Op de monitoren worden de waarden aan de rechterkant getoond

De abstinentie-index is tot nu toe alleen gevalideerd bij zuigelingen.

4.5.5 zenuwblokkade

De PainSensor-indices om het effect van een regionale perifere zenuwblokkade te beoordelen, worden getoond in Figuur 4-11.

NerveBlock-index	Pieken per seconde <small>Weerspiegeling van hoe vaak de sympathische zenuwen van de huid vuren</small>	Indicatie
0	0.00 - 0.06	0 gedurende 2 minuten, de zenuw is waarschijnlijk geblokkeerd
1	0,07 - 0,13	
3	0,14 - 0,19	
5	0,20 - 0,26	
7	0,27 - 0,32	
8	0,33 - 0,39	

10	0,40 of hoger	
-----------	---------------	--

Figuur 4-11: De NerveBlock-index om het effect van regionale perifere zenuwblokkade te beoordelen.

De zenuwblokkade kan worden gebruikt bij wakkere patiënten. Als de patiënt verdoofd is, zijn de zenuwen op ruggenmergniveau al geblokkeerd. Zorg ervoor dat de index verandert voor een waarde hoger dan 0 pieken per seconde voor de zenuwblokkade naar een waarde 0 per seconde wanneer de zenuwblokkade begint te werken. De waarde moet minimaal 2 minuten op 0 blijven staan om zeker te zijn dat de zenuwblokkade is verkregen.

5. Verzorging en onderhoud

Inspecteer routinematig alle elektrische stekkers en aansluitingen van het medische apparaat. Controleer of geen van de kabels kapot is, controleer of de led werkt, controleer of de knop werkt. Niet gebruiken indien beschadigd. Als u geen verbinding kunt maken met Bluetooth of geen gegevens kunt meten, neem dan contact op met de ondersteuning van MedStorm.

Opmerking

Voor optimale functionaliteit van de batterij van de PainSensor, moet de PainSensor niet volledig opgeladen of volledig leeg worden bewaard voor een langdurige periode. De batterijlevensduur kan hieronder lijden. Dit vormt geen risico voor de patiënt, echter is optimale functie van de batterij aanbevolen.

5.1 Levenslang

De minimale levensduur van het systeem is 3 jaar, op voorwaarde dat de instructies in deze handleiding worden opgevolgd. Als de instructies voor het opbergen van het apparaat worden gevolgd, is een optimale werking van de batterij voldoende voor de levensduur van het apparaat.

Preventief onderhoud

De PainSensor hoeft gedurende de opgegeven levensduur niet te worden gekalibreerd, ervan uitgaande dat de instructies in deze handleiding worden gevolgd.

5.2 Informatie ter ondersteuning

E-mail	support@med-storm.com
Tel	+47 907 88 976

5.3 Schoonmaak

Koppel de PainSensor altijd los van de voeding voordat u gaat schoonmaken. Zorg ervoor dat de stekker ter bescherming van de USB-oplaadpoort is gesloten voordat u deze schoonmaakt.

Opmerking.

Onder geen enkele omstandigheid mogen de Pijnsensor en accessoires worden ondergedompeld in een vloeibaar reinigingsmiddel, behalve water met zeep en isopropyl. Het mag evenmin worden blootgesteld aan stoom- of heteluchtsterilisatie of chemische sterilisatie met ethyleenoxide. Gebruik nooit oplosmiddelen op basis van ether of petroleum.

Voor elke keer dat het apparaat niet meer bij dezelfde patiënt wordt gebruikt, moeten de gebruikte elektroden worden verwijderd en kunnen de pijnsensor en de accessoires worden gereinigd door een schone doek af te nemen met water en zeep. Bovendien werkt wassen met 70% isopropyl. Bij langer gebruik bij dezelfde patiënt moeten de elektroden na 48 uur worden vervangen.

5.4 Instructies voor het slopen

Voer dit apparaat af als normaal elektronisch huishoudelijk afval volgens de lokale regelgeving volgens de WEEE-richtlijn.

6. Bijlage A - Installatie van de PSM-connectiviteitsbox om verbinding te maken met de PainSensor

- Zie de eigen IFU voor de aansluitbox:

Het doel van de PSM-connectiviteitsbox is om gegevens van de PainSensor te ontvangen en door te sturen naar medische monitoren, zoals de Philips IntelliVue Monitor. De gegevens worden van de PainSensor naar de PSM connectivity box verzonden met behulp van Bluetooth Low Energy, BLE. Momenteel zijn er 2 versies beschikbaar. PSM-connectiviteitsbox voor Philips-monitoren (#6015) moet worden gebruikt om verbinding te maken met Philips-monitoren en wordt getoond in afbeelding 6.1. PSM-connectiviteitsbox voor Masimo-monitoren (#6014) moet worden gebruikt om verbinding te maken met Masimo-monitoren. Lees de gebruiksaanwijzing voor deze producten om ze te kunnen gebruiken.



7. Bijlage B - De PainSensor aansluiten op een stand-alone pc met Bluetooth-verbinding

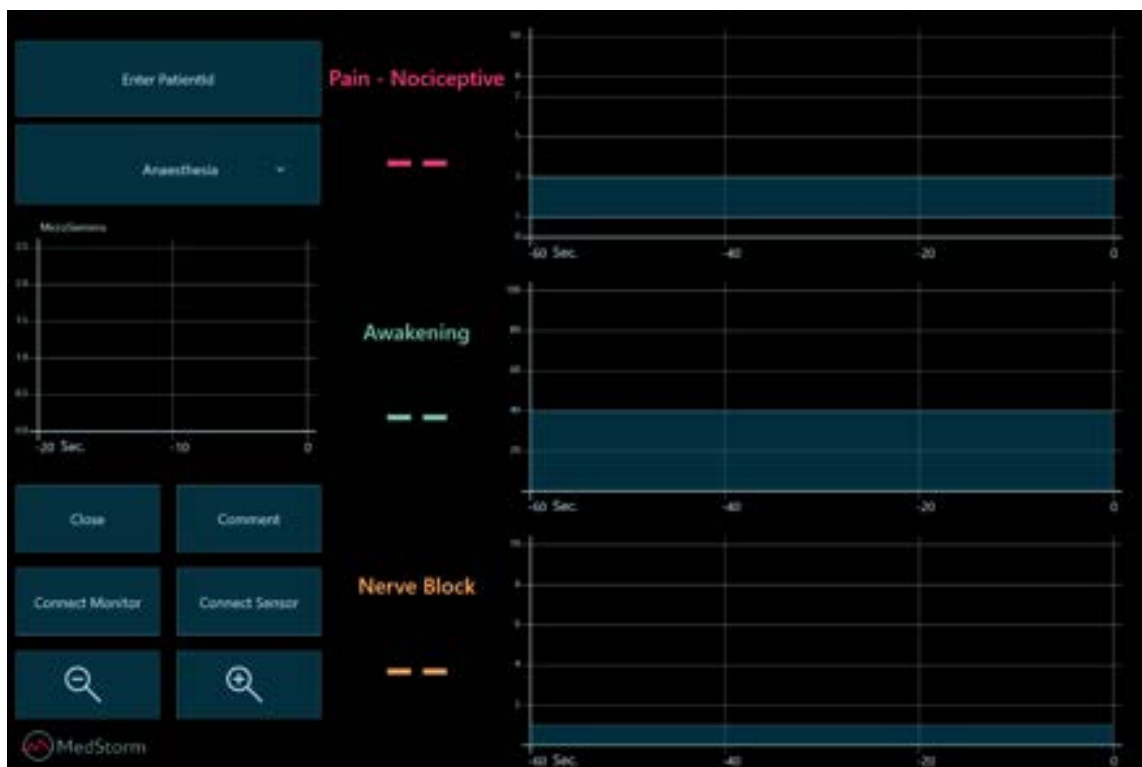
Het doel van de PainSensor-applicatie is om gegevens van de PainSensor te ontvangen en in de interface te presenteren. De gegevens worden overgedragen van de PainSensor naar de PainSensor-applicatie op een stand-alone pc / tablet met behulp van Bluetooth Low Energy, BLE.

Opmerking

De tablets van MedStorm Innovation AS die niet medisch zijn goedgekeurd mogen niet op dezelfde locatie als de patiënt worden geplaatst (binnen 1.5 meter van de patiënt).

7.1 De PainSensor-applicatie

De interface van de PijnSensor Applicatie wordt getoond in Figuur 7-1.



Figuur 7-1: De interface van de PainSensor-applicatie

7.2 Maak verbinding met pijnsensor

De PainSensor Applicatie is via bluetooth verbonden met een PainSensor.

1. Schakel de PainSensor in en druk op de interface op "Connect Sensor". De PS-applicatie begint te zoeken naar pijnsensoren om verbinding mee te maken. Wanneer een pijnsensor wordt gevonden, maakt de PS-applicatie verbinding met de sensor.

Opmerking: als er meerdere sensoren worden gevonden, maakt de pc verbinding met de sensor met het sterkste signaal.

2. Wanneer de PS-toepassing is verbonden met de pijnsensor en er gegevens zijn ontvangen, verschijnen er grafieken met de gegevens aan de rechterkant van de interface, Figuur 7-2.

Opmerking.

Als de PainSensor eenmaal is verbonden met een tablet, geleverd door MedStorm met PainSensor Software, zal de connectie worden opgeslagen tot er op "close" wordt gedrukt in het programma. Als u verder wilt gaan met dezelfde sensor, druk simpelweg "disconnect sensor" na elke patiënt, als u vervolgens op "connect sensor" drukt, verbindt het met dezelfde sensor.

Opmerking

Als er bij de eerste keer verbinding maken meerdere sensors worden gedetecteerd, zal de software verbinden met de sensor met het sterkste signaal.



Figuur 7-2: De interface met voorbeeldgegevens

7.3 Beschrijving van de interface

Naast de mogelijkheid om de toepassingsmodi te wijzigen, worden de verschillende onderdelen van de interface in dit gedeelte beschreven.



a) Voer patiënt-ID in

Door het patiënt-ID in te voeren, krijgt u de mogelijkheid om de meetgegevens op te slaan in een ID. Gebruik geen persoonlijke gegevens als patiënt-ID. U kunt het patiënt-ID voor of tijdens de meting invoeren. Als u voor of tijdens de meting vergeet de patiënt-ID in te voeren, moet u deze ook invoeren nadat u op "Disconnect sensor" heeft geklikt.



b) Toepassingsmodi

Druk op het veld met "Anaesthesia" als u de toepassingsmodus wilt wijzigen. Er wordt een vervolkeuzemenu geopend met de zes verschillende toepassingsmodi die kunnen worden geselecteerd: Anaesthesia, PostOperative, ICU, Infants, WithDrawal and Neural Block, zie onderstaande afbeelding. Selecteer de gewenste modus door erop te drukken. Afhankelijk van welke toepassingsmodus is geselecteerd, varieert het aantal grafieken aan de rechterkant van de toepassing tussen 1-3. De verschillende gegevens die door de grafieken kunnen worden weergegeven, zijn pijn-nociceptieve index, ontwakingsindex, zenuwblokkade-index en terugtrekkingsindex.

- Anaesthesia: Pijn-nociceptieve index, ontwakingsindex en zenuwblokkade-index
- PostOperative: Pijn-nociceptieve index
- ICU: Pijn-nociceptieve index en ontwakingsindex
- Infants: Pijn-nociceptieve index
- WithDrawal: Intrekkings-/onthoudingsindex
- Neural block: zenuwblokkade-index



c) Ruwe gegevensgrafiek

Deze grafiek toont de ruwe data van de PainSensor. De y-as geeft het MicroSiemens-niveau weer, terwijl de x-as de tijd weergeeft. Merk op dat de basislijn van micro Siemens kan verschillen tussen patiënten, wat normaal is.

d) Close, comment

De twee knoppen hebben verschillende functies:

- "Close" moet worden ingedrukt als u de software wilt afsluiten en de PainSensor-verbinding wilt "vergeten". Gebruik deze knop als u een andere keer opnieuw verbinding wilt maken met de PainSensor of verbinding wilt maken met een andere PainSensor. Als u de volgende keer dat u de tablet gebruikt, verbinding wilt maken met dezelfde pijnsensor, kunt u in plaats daarvan op de verbinding verbreken drukken en het apparaat onthoudt de pijnsensor waarmee die het laatst was verbonden.
- "Comment" kan worden gebruikt als u een opmerking in de gegevens wilt opslaan. Als je op "comment" drukt, kies je het moment waarop je de opmerking wilt opslaan. Dat betekent dat als u op comment drukt om 09.03.00, de gegevens op dit moment worden opgeslagen, ongeacht hoe lang u besteedt aan het schrijven van het commentaar.
-

e) Aansluiten/loskoppelen op patiëntmonitor en Sensor aansluiten/loskoppelen

Verbinden/loskoppelen met patiëntmonitor : Druk op deze knop om de tablet aan te sluiten op een patiëntmonitor en de indexen op de patiëntmonitoren weer te geven. Zorg ervoor dat u de tablet vooraf op een patiëntmonitor aansluit. Om bijvoorbeeld verbinding te maken met een Philips-patiëntmonitor, plaatst u de EC5 in de tablet die is verbonden met de EC10 met de Philips-monitor. Wanneer u op "connect monitor" drukt, zorg er dan voor dat de pijnsensor is ingeschakeld en op voorhand is verbonden met de tablet.

Sensor aansluiten/loskoppelen: Druk op "Connect sensor" om PainSensor te verbinden met de PainSensor-applicatie. De meting zal automatisch verbinding maken zolang de PainSensor aanstaat en de LED groen is. Als u klaar bent met meten, drukt u op "Disconnect sensor". Een pop-upvenster vraagt of u de opname wilt opslaan of niet. U krijgt ook de kans om patientID in te voeren, indien reeds toegevoegd zal de patientID verschijnen. Zie paragraaf 7.4 voor meer informatie over gegevensopslag REF_Ref130488189 r \h .

f) Zoom in / Zoom uit

Met deze twee knoppen kunt u in- of uitzoomen op de trendgrafieken voor PainIndex, Awakening Index en Nerve Block Index. De volgende opties zijn beschikbaar, 60 seconden, 60 minuten, 3 uur en 9 uur. Let daar op.

g) PainIndex

De PainIndex wordt weergegeven met een getal en een grafiek. De grafiek wordt elke seconde bijgewerkt en is gebaseerd op de frequentie van huidgeleidingspieken die in de onbewerkte gegevens zijn gedetecteerd. De gearceerde gebieden van de grafiek geven het gebied aan waar de PainIndex zou moeten zijn wanneer een patiënt bepaalde prikkels ontvangt. Dit is slechts een indicatie, maar kan worden gebruikt om te bepalen of de patiënt mogelijk meer of minder analgetica nodig heeft. Als de patiënt die pijnstilling krijgt een prikkel krijgt en de grafiek boven het gearceerde gebied staat (pijnindex 4), is dit een indicatie dat deze patiënt mogelijk meer pijnstilling nodig heeft. Als een patiënt die analgesie krijgt een prikkel ontvangt en de grafiek lager is dan 1, is dit een indicatie dat de patiënt te veel analgesie heeft gekregen. Als een patiënt geen prikkels ontvangt, betekent een index van 0 niet dat de patiënt te veel heeft ontvangen.

Opmerking.

Gebruik altijd uw eigen klinische oordeel voordat u het niveau van analgesie verandert op basis van de informatie van de PainSensor.

h) Ontwaken index

De Awakening Index wordt weergegeven met een getal en een grafiek. De grafiek wordt elke seconde bijgewerkt en is gebaseerd op de grootte van huidgeleidingspieken die in de onbewerkte gegevens zijn gedetecteerd. Als de grafiek boven het gearceerde gebied (40) komt, is dit een indicatie dat de patiënt mogelijk op het punt staat wakker te worden.

i) Zenuwblokkeringsindex

De Awakening Index wordt weergegeven met een getal en een grafiek. Als de grafiek boven het gearceerde gebied komt, is dit een indicatie dat de zenuw niet (meer) geblokkeerd is.

7.4 Verbind de tablet met een Philips patiëntmonitor

1. Start de Philips-patiëntmonitor

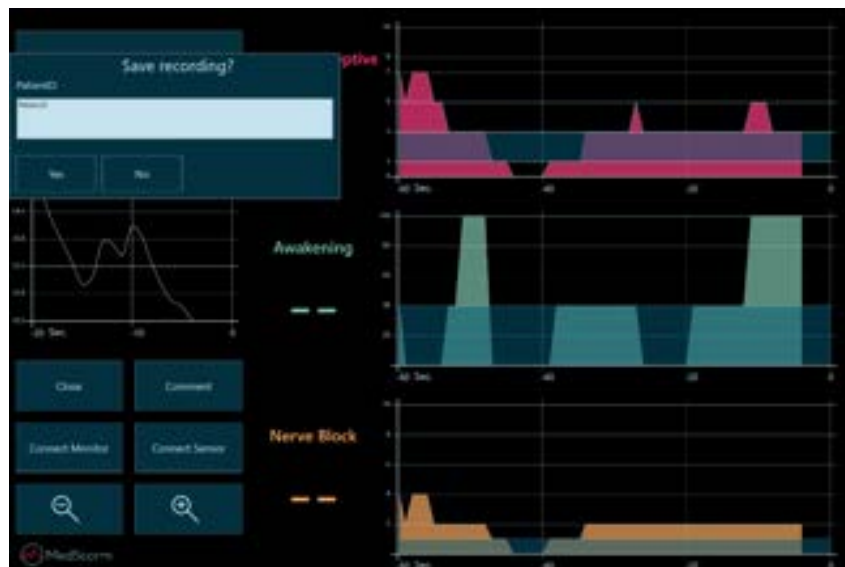
2. Sluit de Philips-patiëntmonitor aan met behulp van een EC10 Intellibridge- en EC5 (104)-kabel op VGA op de USB-C-converterkabel. De EC10 is zonder licht.
3. Start de applicatie op de tablet en maak verbinding met de sensor.
4. Wacht tot de sensor is aangesloten en je de grafieken kunt zien.
5. Steek vervolgens de USB-C-kabel in de tablet en wanneer de EC 10 groen knippert
Klik op de knop "Verbinden met monitor" in de softwaretoepassing.
7. Als de verbinding tot stand is gebracht, wordt de EC 10 groen (als hij blauw wordt, is het iets fout en start het proces opnieuw).
6. Na een paar seconden moeten de indexen op de patiëntmonitor worden weergegeven.

7.5 Gegevens opslaan en analyseren

7.5.1 Sla bestanden op en zoek ze op de tablet

Om de gegevens lokaal op de tablet op te slaan:

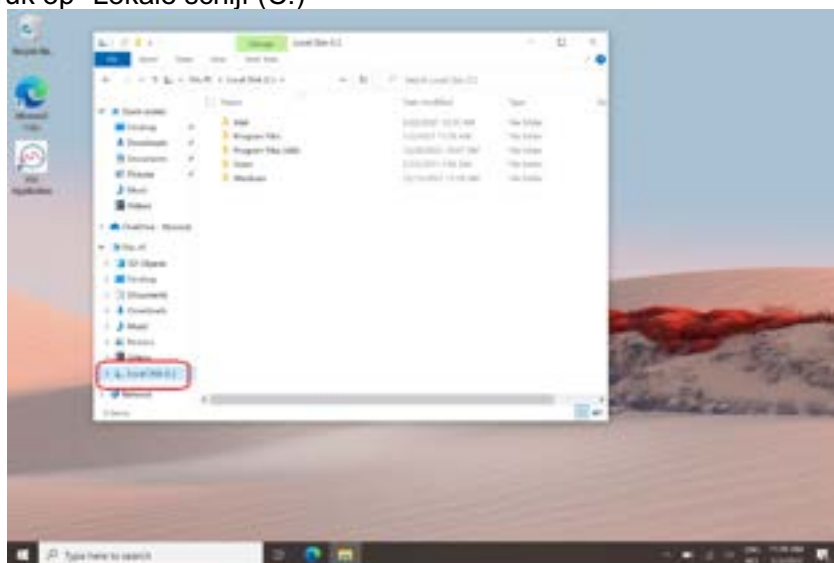
- a) Voer patiënt-ID in zoals uitgelegd in paragraaf 7.3.
- b) Druk op "Disconnect sensor" nadat u klaar bent met de meting
- c) Een pop-up zal u vragen of u "Save recording?", patiëntgegevens wilt invoeren als deze nog niet zijn toegevoegd. Druk op "Yes" om de gegevens op te slaan of druk op "No" om de gegevens te verwijderen. Het is ook mogelijk om gegevens op te slaan zonder patiëntID in te voeren.



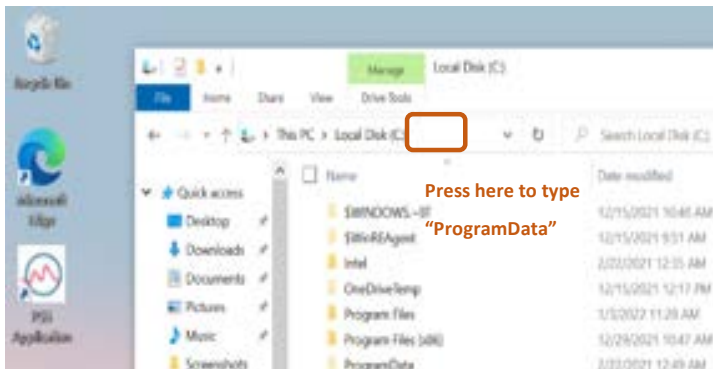
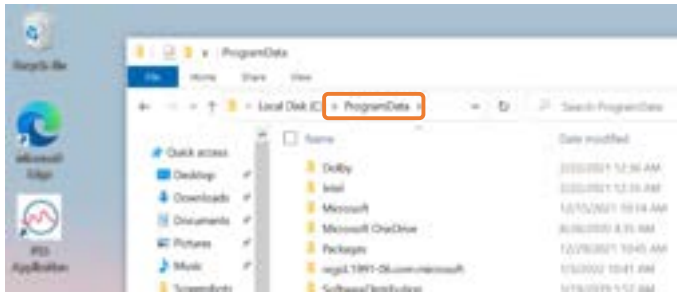
- d) Open "file explorer" in het menu in de linkerhoek.



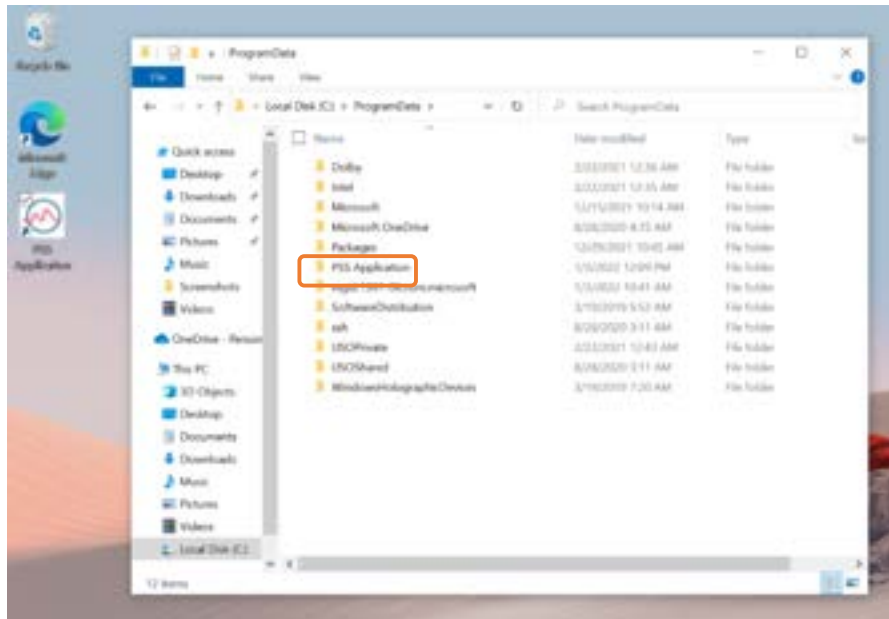
e) Druk op "Lokale schijf (C:)"



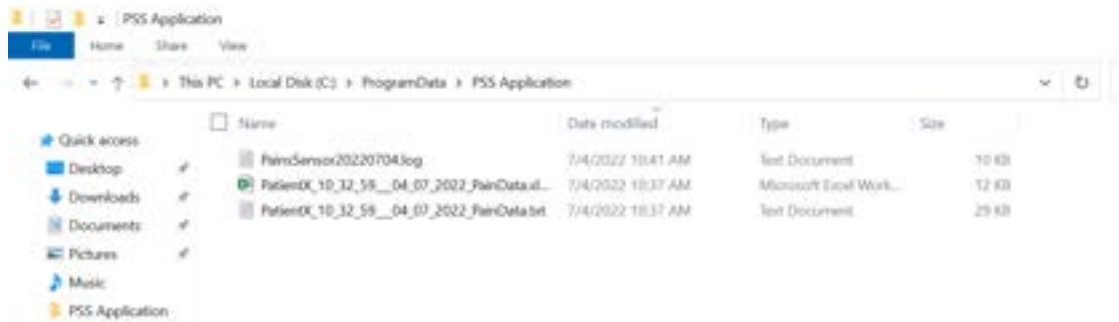
f) Druk op de map "ProgramData". Als u de map "ProgramData" niet kunt vinden, drukt u op de balk bovenaan en typt u de naam in.



g) Open de map "PSS Application"



h) Uw opnames worden in deze map opgeslagen met de patiëntID, tijd en datum in de bestandsnaam, er wordt een onbewerkt gegevensbestand opgeslagen als een .txt-bestand en een .xlsx (excel)-bestand. Volg de stappen in de volgende sectie om de gegevens te analyseren.



7.5.2 Analyseer de bestanden die u hebt opgeslagen

Nadat u de bestanden op de tablet hebt gevonden, plaatst u een verwijderbare opslag (geheugenstick of micro-SD-kaart) in de tablet of computer, afhankelijk van de beschikbare poorten. Kopieer het bestand dat u wilt analyseren naar het verwisselbare geheugen en open ze op een computer waarop Microsoft Excel is geïnstalleerd. Open vervolgens de bestanden op deze computer en de gegevens worden getoond. Hier zie je de tijd, de indexen en de opmerkingen die je tijdens de meting hebt opgeslagen.

8. Bijlage C - Omgevings- en behandelingsomstandigheden

Meeteenheid		
Bediening	Omgevingstemperatuur	+10 °C – +40 °C (50 °F – 104 °F)
	Omgevingsdruk	800hPa – 1060hPa (11,6 psi – 15,4 psi)
	Luchtvochtigheid	30% - 75%
Vervoer	Omgevingstemperatuur	-10 °C – +70 °C
	Omgevingsdruk	500hPa – 1060hPa (7,3 psi – 15,4 psi)
	Luchtvochtigheid	10% - 90%
Opslag	Omgevingstemperatuur	+10 °C – +30 °C (50 °F – 86 °F)
	Omgevingsdruk	700hPa – 1060hPa (10,2 psi – 15,4 psi)
	Luchtvochtigheid	30% - 75%
Vervoer	Het is mogelijk om het systeem wereldwijd te vervoeren per vliegtuig, weg, schip en trein.	
Hoogte	De apparatuur kan niet worden gebruikt op hoogten hoger dan 2000 m boven zeeniveau.	
EMC/ESD	De PainSensor voldoet aan de vereisten volgens IEC 60601-1-2 Elektromagnetische compatibiliteit.	

9. Bijlage D - Technische specificaties

Meetnauwkeurigheid	Elektronische ruis die lager is dan 0,01 microsiemens wordt uitgefilterd, het elektronische ruisniveau is +/- 0,0025 μ S (2SD). Dit geldt voor weerstandsmetingen op 100 μ S. Pijnindex (pieken per seconde): +/-0,13 AUC: +/- 87,11 microsiemens.sec
Meetbereik	1-200 μ S
Classificatie van medisch hulpmiddel	Klasse II A
Maximale huidige definitie	36 μ A RMS De maximale stroomwaarde die via de C-elektrode aan een patiënt kan worden geleverd.
Stroomvoorziening	De meetunit werkt op voeding van een externe voeding van medische kwaliteit. Gebruik geen andere dan de meegeleverde voedingseenheid, tenzij deze is getest en geverifieerd door Med-Storm dat deze samenwerkt met de meeteenheid De netvoedingsingang naar de voeding van de meeteenheid is 90-264 VAC, 47-63 Hz. Het stroomverbruik tijdens het laden is 2,5 W

Figuur 9-1: Technische specificaties

Mechanische afmetingen

Deel	Gewicht (kg)	Afmetingen [mm]
pijnsensor	~ 0,08	410 x 70 x 22 (met elektrodekabel) 85 x 70 x 22 (alleen behuizing)

Figuur 9-2: Gewicht en afmetingen

Lijst met kabels en maximale kabellengtes

Kabel	Maximale lengte [m]	Fabrikant	Model- of onderdeelnummer
Elektrodekabel, volwassene	0,4	Med-Storm Innovation AS	2010
Elektrodekabel, baby	0,4	Med-Storm Innovation AS	2011
Netsnoer, pijnsensor	2	Med-Storm Innovation AS	met pijnsensor (1100)

Figuur 9-3: Kabellengtes

Hardwarespecificaties voor de PainSensor-applicatie (minimale vereisten)

Besturingssysteem	Windows 10 of nieuwer
Bluetooth	Bluetooth 5.x

Gegevensbeveiliging en netwerk

Er wordt een BLE-verbinding op basis van BLE V5.0 gebruikt. De zendfrequentie is 2.402-2.480 GHz. Voordat de gemeten gegevens van de patiënt naar een ontvanger worden verzonden, wordt de ontvanger geverifieerd door een verificatie-algoritme. Alleen als de ontvanger de verificatie doorstaat, blijft de verbinding behouden en worden de gegevens verzonden, anders wordt de verbinding met de ontvanger na verificatie verbroken. De verzonden gegevens worden versleuteld door de Advanced Encryption Standard AES-128.

10. Bijlage E - Voorschriften en Richtlijnen

De PainSensor voldoet aan de toepasselijke vereisten van het volgende:

Referentie	Titel
MDR EU 2017/745	Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745
AVG (EU) 2016/679	De Algemene Verordening Gegevensbescherming
AEEA-richtlijn 2012/19/EU	Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
RoHS-richtlijn (EU) 2017/2102	Beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur. Richtlijn 2017/2102/EU
RED-richtlijn 2014/53/EU	De Richtlijn Radioapparatuur (RED), 2014/53/EU
CIR EU 2021/2226	Electronic instructions for use of medical devices

11. Bijlage F - Elektromagnetische compatibiliteit

De pijnsensor is ontworpen en getest om te voldoen aan de limieten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische apparaten volgens de norm EN/IEC 60601-1-2 voor EMC. Deze limieten zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie.

De PainSensor hoeft tijdens zijn levensduur niet te worden onderhouden of gecontroleerd op EMC-aspecten.

WAARSCHUWING :

Gebruik van de pijnsensor naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat ze normaal werken.

Draagbare HF-communicatieapparaten (radio's) (inclusief hun accessoires zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt binnen 30 cm (of 12 inch) van de onderdelen en snoeren van de pijnsensor die door de fabrikant zijn aangegeven. Niet-naleving kan leiden tot een vermindering van de prestatiekenmerken van het apparaat.

LET OP :

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door MedStorm kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en bediend volgens deze instructies. Het is mogelijk dat hoge niveaus van uitgestraalde of geleide radiofrequente elektromagnetische interferentie (EMI) van draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur of andere sterke of nabije radiofrequentiebronnen kunnen leiden tot verstoring van de werking. Bewijs van storing kan zijn: onregelmatige meetwaarden (bijvoorbeeld sterke fluctuaties in de meetsignalen) , het uitvallen van apparatuur of ander onjuist functioneren. Als dit gebeurt, onderzoek dan de locatie om de bron van de verstoring te bepalen en onderneem de volgende acties om de bron(nen) te elimineren:

- Zet apparatuur in de buurt uit en weer aan om de bron te isoleren
- Verplaats of heroriënteer de storende bron
- Vergroot de afstand tussen de bron en de pijnsensoreenheid
- Leid klinisch personeel op om mogelijke EMI-gerelateerde problemen te herkennen
- Beperk het gebruik van mobiele telefoons, enz. in de buurt van de pijnsensor
- Koop medische hulpmiddelen die voldoen aan IEC 60601-1-2

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De PainSensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PainSensor dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissie test	Naleving	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De PainSensor gebruikt alleen RF-energie

		voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparaten in de buurt apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De PainSensor is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A, eerste klasse	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	


Figuur 11-1: Elektromagnetische compatibiliteit 201

Het apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De PainSensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PainSensor moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV-contact +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV-contact +/- 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle transient / Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen	+/- 2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een standaard zijn commerciële of ziekenhuisomgeving.
Golf IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (lijn-naar-lijn)	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (lijn-naar-lijn)	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een standaard zijn commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangslijnen van de voeding IEC 61000-4-11	0 % UT voor 0,5 cyclus 0% UT voor 1 cyclus 70% UT voor 25/30 cycli 0 % UT; 250/300 cycli	0% UT voor 0,5 cyclus 0% UT voor 1 cyclus 70 % UT gedurende 25/30 cycli 0 % UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Gebruik van de PainSensor tijdens stroomstoringen is geen probleem, omdat de PainSensor werkt op een batterij.

Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/min	30 A/min	De magnetische velden van de netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING U _T is de AC-netspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.			

Figuur 11-2: Elektromagnetische immuiniteit 202

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De PainSensor is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PainSensor dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van de PainSensor, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgevoerde RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz tot 80 MHz 3 V _{rms} in de ISM-banden	3 V	Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}800 \text{ MHz tot } 2,7 \text{ GHz}$
Uitgestraalde RF (IEC 60601-1-2:2014 4 ^e editie)	3 V/m 80 MHz tot 2700 MHz	3 V/m	waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^B Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool. 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en gereflecteerd door structuren, objecten en mensen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de pijnsensor wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet worden gecontroleerd of de pijnsensor normaal werkt. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de pijnsensor.

^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Figuur 11-3: Elektromagnetische immuniteit 204

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – immuniteit voor hoogfrequente draadloze communicatieapparatuur				
<u>Dienst</u>	<u>Testfrequentie in MHz</u>	<u>Frequentieband in MHz</u>	<u>Modulatie</u>	<u>Test niveau</u>
TETRA 400	385	380 – 390	18 Hz pulsmodulatie	27 V/m
GMRS 460, FRS 460	450	430 – 470	1 kHz sinus FM-gemoduleerd ± 5 kHz	28 V/m
LTE-band 13, 17	710, 745, 780	704 – 787	217 Hz pulsmodulatie	9 V/m
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	810, 870, 930	800 – 960	18 Hz pulsmodulatie	28 V/m
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	1720, 1845, 1970	1700 – 1990	217 Hz pulsmodulatie	28 V/m
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bamd 7	2450	2400 – 2570	217 Hz pulsmodulatie	28 V/m
WLAN 802.11 a/n	5240, 5500, 5785	5100 – 5800	217 Hz pulsmodulatie	9 V/m

Figuur 11-4: immuniteit voor hoogfrequente draadloze communicatieapparatuur

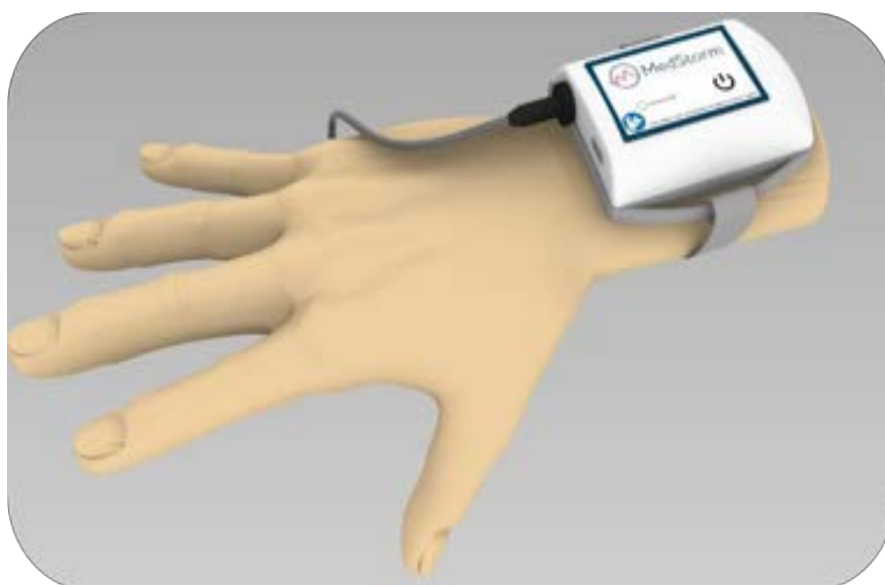
12. Bijlage G - Checklist voor gebruik

Rekening	Handtekening
Controleer of het systeem niet wordt gebruikt bij een patiënt met een huidaandoening die de huidgeleiding kan beïnvloeden (bijv. letsel aan de huid).	
Controleer of er maximaal één pijnsensor wordt gebruikt bij een patiënt met een elektrisch gevoelig levensondersteunend systeem (bijv. implanteerbare pacemaker of defibrillator).	
Controleer of het systeem niet zal worden gebruikt wanneer de patiënt een verwonding heeft aan de sympathische huidzenuwen .	
Controleer of het systeem niet meer dan 48 uur achter elkaar bij dezelfde patiënt zal worden gebruikt vanwege de elektroden die moeten worden vervangen.	
Controleer of de elektroden zijn geplaatst volgens deze handleiding. (Hfdst. 4.1.1 b. voor volwassenen, Hfdst. 4.1.1 c. voor te vroeg geboren baby's)	
Controleer of de elektroden van het juiste type zijn en zijn goedgekeurd door Med-Storm.	
u een magneta-LED op de pijnsensor ziet als u tijdelijk een van de elektroden loskoppelt van de pijnsensor .	
Controleer of u een secundaire monitor hebt om de gevoeligheid van de patiënt voor pijn te bepalen, zoals bijvoorbeeld bloeddrukmeting.	
de MedStors-oplaadkabel en opladerstekker gebruikt om het apparaat op te laden.	

Om veiligheidsredenen mag het apparaat alleen worden gebruikt als aan alle bovenstaande eisen is voldaan.



PainSensor



Instruktionsmanual

VERSION 16

DANSK

DHF-00069

PainSensor REF1002

Produktnummer 400102

Manufacturer/Distributor:



Med-Storm Innovation AS
Gimle Terrasse 4
NO-0264 Oslo
Norway



Telephone:

+47 90 93 98 10

Internet:

<http://www.med-storm.com/>

Trademark:

MedStorm Innovation AS

Date of publication:

26th June 2024

VIGTIGT

Læs alle instruktioner, advarsler og forholdsregler før brug.

Systemet skal kun bruges af læger eller sygeplejersker, der er uddannet i brugen af systemet.

De, der bruger udstyret, skal være bekendt med de medicinske aspekter af de tilstande, som MED-STORM PainSensor bruges til. Alle brugere af udstyret skal gennemføre et oplæringsprogram inden brug af PainSensor.

MED-STORM påtager sig kun ansvaret for udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, hvis:

- installationsvejledningen, udvidelser, efterjusteringer, ændringer eller reparationer udføres af personer, der er autoriseret af MED-STORM, og
- den elektriske installation er i overensstemmelse med nationale standarder, og
- installation og konfiguration af softwaren udføres af personer autoriseret af MED-STORM, og
- ingen anden software er installeret på computeren eller måleenheden, medmindre andet udtrykkeligt er godkendt af MED-STORM, og
- udstyret anvendes i overensstemmelse med produktdokumentationen.

MED-STORM fremsætter ingen garanti med hensyn til materialet, inklusive, men ikke begrænset til, de underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.

MED-STORM er ikke ansvarlig for fejl heri eller for tilfældige skader eller følgeskader i forbindelse med udstyret, ydeevnen eller brugen af dette materiale.

Brugerhåndbogen omhandler brugen af MED-STORM PainSensor REF1002.

ANSVARSFRAKRIVELSE

MED-STORM SMERTESENSOR ER IKKE EN ERSTATNING FOR DIN PROFESSIONELLE VURDERING. MED-STORM TAGER INTET ANSVAR FOR DE RESULTATER, DER ER OPNÅET VED BRUGEN AF PAINSENSOREN. PERSONER, DER BRUGER PAINSENSOR, ER ANSVARLIGE FOR INSPEKTION, BRUG OG KONTROL AF PAINSENSOR.

INDHOLDSFORTEGNELSE	2
1. Introduktion	4
1.1 Tiltænkt brug	4
1.2 Normal brug	4
1.3 Tilsigtet bruger	4
1.4 Indikationer for brug	4
1.5 Kontraindikationer for brug	4
1.6 Prækontrol	4
2. Advarsler, begrænsninger og risici	4
2.1 Fare for elektrisk stød	6
2.2 Advarsels- og informationssymboler	6
3. Systemoversigt	7
3.1 PainSensor Enhed	9
3.2 Elektroder	10
4. Brugsvejledning	11
4.1 Datasikkerhed og netværk	11
4.2 Installation og opsætning	12
4.3 Knappen og LED-lys	14
4.4 Fejlforhold	15
4.5 Opstart	15
5. Stel og vedligehold	19
5.1 Levetid	19
5.2 Information om støtte	19
5.3 Renhold	19
5.4 Affaldsinstruktioner	19
6. Bilag A: Opsætning af PSM-tilkoblingsboks for at få forbindelse med PainSensor	19
6. Bilag B – Koble PainSensor til en fritstående PC med Bluetooth	20
6.1 PainSensor-applikationen	20
6.2 Tilkoble PainSensor	21
6.3 Beskrivelse af grænsefladen	22
6.4 Tilkoble skærmen med en Philips patient-monitor	25
6.5 Gemme og analysere data	25
7. Bilag C – Miljø- og håndteringsbetingelser	28
8. Bilag D – Tekniske specifikationer	28
9. Bilag E – Sikkerhedsstandarder og forskrifter	29
10. Bilag F – Elektromagnetisk kompatibilitet	30
11. Bilag G – Prækontrol-tjekliste	34

1. Introduktion

Manualen svarer til hardwaren i PainSensor REF1002.

1.1 Tiltænkt brug

PainSensor har til hensigt at monitorere patientens følsomhed over for smerte, opvågning af smerte under anæstesi, abstinenssymptomer og nerveblokada.

1.2 Normal brug

Normal brug er 24 timer i døgnet, 200 dage om året. Elektroderne må ikke bruges kontinuerligt og skal udskiftes efter 48 timer. PainSensor kan bruges flere gange med rutinemæssige tjeks og rengøring (se kap. 5).

1.3 Tilsigtet bruger

Systemet bør kun bruges af læger eller sygeplejersker, der er uddannet i brugen af systemet.

1.4 Indikationer for brug

Indikationer for brug er for:

- patienter under anæstesi
- postoperative patienter
- patienter på intensivafdelinger
- for tidligt fødte børn
- patienter udsat for regional nerveblokada
- Patienter med abstinenser

1.5 Kontraindikationer for brug

- Udstyret bør ikke bruges på patienter med hudlidelser, der kan påvirke hudens ledningsevne, f.eks. hudskader.
- To eller flere smertesensorer bør ikke anvendes på patienter med elektrisk følsomme life support systems (f.eks. implanteret pacemaker eller defibrillator).
- Udstyret bør ikke anvendes på patienten med skader, der påvirker de sympatiske hudnerver.

1.6 Prækontrol

Inden udstyret tages i brug, skal brugeren fuldføre fuld træning sørget for af MedStorm Innovation AS, eller nogen der har været trænet af MedStorm Innovation AS. Brugere anbefales at udfylde prækontrol-tjeklisten fra [bilag G](#) i denne manual.

2. Advarsler, begrænsninger og risici

ADVARSEL: Læs hele instruktionsmanualen, før PainSensoren tages i brug.

ADVARSEL: Det er brugerens ansvar at sikre, at alle gældende regler for installation og brug af PainSensor følges.

ADVARSEL: PainSensor bør ikke være den eneste kilde til information om smerte

ADVARSEL: Ændring af PainSensor er ikke tilladt.

ADVARSEL: Maksimal temperatur er 43°C, berøringsstid er maksimalt 15 timer.

ADVARSEL: Ikke anvend mere end EN PainSensor på samme tid til patienter med implanteret pacemaker eller defibrillator. Flerbrug kan risikere hjerte problemer.

ADVARSEL: Udstyret skal ikke anvendes på patienter med hudtilstande som påvirker hudkonduktansen (hudens ledningsevne), f.eks. vævsskade under elektroderne eller når patienten har beskadiget sympatiske hudnerver. I øvrigt, lokale nerveblokader til måleområdet vil påvirke monitoreringen.

ADVARSEL: Neuromuskulære blokader blokerer index hos for tidligt fødte spædbørn.

Opladning og batteri

ADVARSEL: PainSensor skal ikke anvendes på patient under opladning. Under PainSensors opladning, er måling forhindret af dets hardware. Opladning under måling er derfor ikke muligt. Strømforsyningskabelen skal udtages af PainSensor under brug på patient. Opladning skal foregå på en anden lokalisering end der hvor patienten opholder sig.

ADVARSEL: Anvend kun PainSensor med strømforsyning og strømforsyningskabel udleveret og specificeret af MedStorm Innovation AS.

ADVARSEL: Enheden skal placeres på en sådan måde, at du til enhver tid kan afbryde strømforsyningen under opladning.

ADVARSEL: PainSensor kan bruges efter behov. Batterikapaciteten begrænser dog den kontinuerlige brug mellem opladninger på mere end 15 timer.

ADVARSEL: Ikke berør strømforsyningsenheden / USB connector og patienten samtidigt.

Brug og tilhørende udstyr

ADVARSEL: PainSensor kan kun bruges med tilhørende programvare og tilbehør.

ADVARSEL: Kun bluetooth-enheder, der har den nødvendige programvare installeret for at kobles til PainSensoren, kan kobles til PainSensor.

ADVARSEL: Dersom oplysningerne fra PainSensor er fraværende på monitoren eller PainSensor, kan du bruge en anden monitor eller PainSensor fra MedStorm Innovation til at vise oplysningerne.

ADVARSEL: De samme elektroder tillader ikke kontinuerlig brug i mere end 48 timer.

ADVARSEL: Brug kun Bluetooth udstyr der har det påkrævede software installeret for at tilkoble PainSensor.

Miljøbetingelser

ADVARSEL: Ikke tag i brug, transporter eller oplagre udenfor anbefalede omgivende temperaturintervaller, se bilag D.

ADVARSEL: Ikke sænk PainSensor eller kabler i væske. Væske må heller ikke trænge ind i kontakter eller forbindelser. Brug ikke kablerne, hvis kablerne bliver våde.

ADVARSEL: Undgå spild af væske på PainSensor.

ADVARSEL: Samtidigt brug af elektrokirurgi kan midlertidigt forstyrre monitorering med PainSensor.

PainSensor har ingen "ensidig funktion". Målinger fra udstyret er en af flere indikationer, der kan bruges til at bestemme patientens status, dvs. at manglende ydeevne ikke medfører en uacceptabel risiko.

IT

ADVARSEL Hvis PainSensor bruges sammen med andre enheder i et IT-netværk som et ME-system, skal idriftsætteren verificere, at systemet overholder de gældende sikkerhedskrav og bestemmelser.

Rapporter:

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til Med-Storm Innovation AS og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.





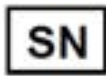



2.1 Fare for elektrisk stød











Inde i måleenheden er der åben spænding. PainSensor indeholder ingen dele, som brugeren selv kan lave service på. Brugeren skal ikke åbne måleenheden. For at fuldføre service eller reparationer skal PainSensor sendes til kvalificeret personale godkendt af Med-storm Innovation for service.

2.2 Advarsels- og informationssymboler

Følgende symboler, vist i Tabel 2-1, bruges på PainSensor som advarsels- og informationssymboler.

Tabell 2-1: Advarselssymboler og informationssymboler anvendt til PainSensor:

	Læs hele instruktionsmanualen før PainSensor tages i brug.		Forsigtighed er nødvendigt under brug af PainSensor
	Bortskaf dette som normalt elektrisk husholdningsaffald i henhold til lokale regler i henhold til WEEE-direktivet		Klasse II elektrisk udstyr til beskyttelse mod elektrisk stød (sikkerhedsforbindelse til elektrisk jord ikke påkrævet).
	Serienummer på enheden		TYPE BF MODEL ANVENDT
	Produkt model identifikation		TYPE B MODEL ANVENDT kasse med indhold skal opbevares tørt

	Batchbetegnelse		Produktionsdato
	Medicinsk udstyr		Produktionssted
	Unikt udstyr identifikation		Temperaturbegrænsning
	Atmosfærisk tryk begrænsning		Fugtighedsbegrænsning
	CE-merke notified body nummer		QR-conde for manual online

3. Systemoversigt

PainSensor er en elektronisk konduktansmåler til at detektere ændringer i hudkonduktans palmart eller plantart for at bestemme patientens følsomhed overfor smerte. Figur 3-1 viser hvordan systemet fungerer.

Bemærk.
Brug af andet tilbehør, transformere og kabler end de der er specificerede kan resultere i øget emission eller reduceret immunitet for systemet.

Følgende deler af PainSensor er inkluderet i pakken fra Med-Storm Innovation AS

Måling af udstyr	Se Figur 3-1	Del #
Smertesensor (8,2 x 2,6 x 5,4 cm)	1	1100
Strømkabel for strømforstyrning	2	2100
Strømforsyningsenhed for PainSensor (1,8 x 4,2 x 6 cm)	3	1101
Strømforsyningsenhed med interne adapterpropper	4	1102
Armbånd (2 x 0,1 x 15 cm)	[ikke vist i Fig. 3-1]	6100
Instruktionsmanual, Engelsk, Norsk, Tysk, Nederlandske, Svensk, Dansk, Spansk og Fransk	[ikke vist i Fig. 3-1]	
Firmware	Version	
Microcontroller	V3.3	N/A
BLE	V2.1.4.1	N/A

Fra andre leverandører (afhængigt af din ordre):

Tilbehør	Se figur 3-1	Del #
Elektrodekabel, voksne og børn	5	6001

Elektroder, neonatal	[ikke vist i Fig. 3-1]	6002
PSM tilkoblingsboks	6	6015
Ekstern PC-skærm med strømfor- syning, strøm-kabel og PainSensor Software (PSS) Applikation	7	6011 , 6012, 6013



Figur 3-1: Systemoversigtsskitse

Anvendte deler:

Beskrivelse	Indenfor/Udenfor	Høj berørings- sandsynlighed	Lav berørings- sandsynlighed	Anvendt del (Type)
Cover (+ mellebring, bøjningsaf- lastning og armbånd)	Udenfor	x		Type B
Klistermærke (HMI)	Udenfor	x		Type B
Elektrodekabel	Udenfor	x		Type B
Strømfor- syning	Udenfor		x	
USB-kabel	Udenfor		x	
Elektroder/ Elektrode- kontakter	Udenfor	x		Type BF

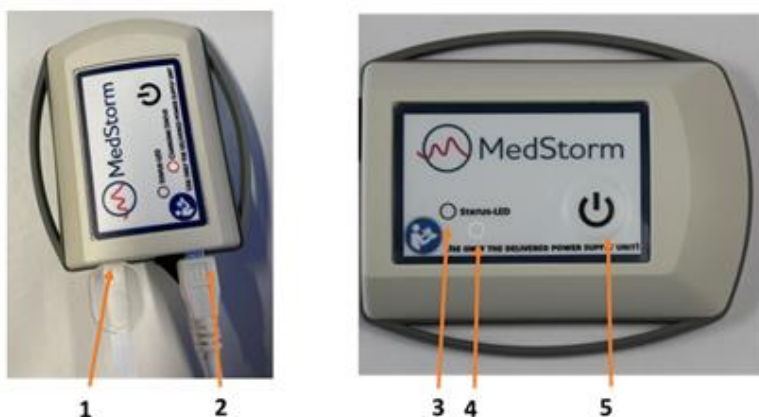
Bluetooth-transmitter specifikation:

Feature	Specifikation
Bluetooth®	V5.0 – enkelt modus, synkroniseret master og slave, Sammenkobling baseres på Diffie-Hellman princip
Frekvens	2.402 – 2.480 GHz

Maksimum overføringskraft setting	+4 dBm
Minimum overføringskraft setting	-20 dBm

3.1 PainSensor Enhed

Smertesensoren er i produktkategorien Smerteovervågningssystem. PainSensor, figur 3 2, har to stik, en knap og to LED'er. Konnektoren til at fastgøre elektroderne er et stik [1]. Strømforsyningsindgangen [2] er det andet stik, og begge er placeret på den ene side af PainSensoren. LED'erne [3][4] og knappen [5] findes foran på PainSensoren. En LED [3] viser status for PainSensor, og en LED [4] viser opladningsstatus for PainSensor. Der er et stik, der dækker USB-opladningsporten, når ladekablet ikke er tilsluttet.



Figur 32: PainSensor enhed.

3.1.1 Strømforsyning og kabel



Figur 33: Painsensor strømforsyning

Strømforsyningsenheden og det strømkabel, der bruges til PainSensor, er af medicinsk karakter og giver 2 MOPP.

Specifikationer:

Model	HDP12-MD05024U Certified to IEC 62368-1 and IEC 60601 standards. For Medical & ITE Applications.
Input Volt	100 ~ 264 VAC
Frekvens	50/60 Hz

Input Elektricitet	0.35A
Output Volt	5.0V
Output Elektricitet (max)	2.4 A

Brug kun den anbefalede strømforsyningsenheden og tilhørende strømkablet (HDP12-MD05024U).

Strømforsyningsenheden og kablet er vist i Figur 3-4. Strømforsyningsenheden har en indgang for tilslutning af kablet. De orange rektanglerne markerer hvad for en side af kablet som skal kobles til strømforsyningen. For at oprette forbindelse mellem PainSensor og strømforsyningen, må stikket trækkes ud. Opladning af udstyret skal foregå et andet sted end der hvor patienten er lokaliseret.

3.2 Elektroder

Systemet kan anvende 3 typer elektroder leveret fra Med-Storm Innovation AS. #6101 elektroder er til voksne og børn (Figur 34), mens #6102 elektroder er til spædbørn (Figur 35). #6103 elektroder er til præmature spædbørn under 37 ugers svangerskabsalder (figur 36). Alle spædbørn skal have bjørnen under fodsålen. Sørg for at læse brugsanvisningen for elektroder før brug.



Figur 34: Elektroder for børn og voksne. Det første billedet viser hvordan elektroden er koblet til elektrodekablet. Billederne nedenunder viser hvordan elektroderne festes til håndfladen (billedet til højre) eller fodsålen (billedet til venstre).



Figur 35: Elektroderne som bruges til Spædbørn,



Figur 36-: Elektroderne som bruges til præmature børn, Disse er speciallavet og tredelt. Disse kan bestilles og bruges.

4. Brugsvejledning

4.1 Datasikkerhed og netværk

PainSensor er integreret i et IT-netværk for at overføre de målte og beregnede data via Bluetooth Low Energy til en display-enhed (som beskrevet i [Bilag A](#) og [Bilag B](#)). Netværket består af et to-node netværk mellem PainSensor og modtagerenheden. Kun Bluetooth-enheder, der har den nødvendige software til at læse dataene, kan bruges. Informationsstrømmen er udelukkende fra PainSensor til den respektive modtager. PainSensor kan kun modtage data efter en bekræftelse fra modtageren. Det er ufarligt hvis et IT-netværk ikke kan tilbyde de nødvendige funktioner, for så er det umuligt at få forbindelse med PainSensor.

ADVARSEL:

Anvendes PainSensor sammen med andre enheder i et IT-netværk som ME-system, skal klienten verificere, at systemet opfylder gældende sikkerhedskrav og forskrifter.

Bemærk:

Integrationen af PainSensor i eksisterende IT-netværk kan føre til risici for patientoperatøren eller for tredjeparter, som producenten ikke kan forudsige. Den person, der bruger systemet, bør bestemme, analysere, evaluere og håndtere disse risici.

Følgende mulige ændringer af IT-netværket kan føre til nye risici og bør derfor analyseres:

- Ændringer af IT-NETVÆRK-konfigurationen
- Tilslut flere elementer til IT-NETVÆRKET
- Fjern elementer fra IT-NETVÆRK
- "Opdatering" af enheder tilsluttet IT-NETVÆRK
- "Opgradering" af enheder tilsluttet IT-NETVÆRK

Operatørens tilsigtede position er mindre end 0,4 m fra enheden. Følgende instruktioner beskriver alle de nødvendige trin for at opsætte og betjene PainSensoren.

Mærk.

Bærbart og mobilt trådløst kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

Mærk.

For elektrisk medicinsk udstyr er der særlige forholdsregler med hensyn til EMC. Udstyret skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i [bilag F](#).

4.2 Installation og opsætning

Strømforsyning:

1. Tilslut strømkablet til strømforsyningen (kun produkter leveret af Med-Storm Innovation AS, brugt, tjek etiketten).
2. Fjern stikket, der dækker USB-porten, og tilslut strømkablet til PainSensor (kun produkter leveret af MedStorm Innovation AS anvendes, tjek mærket).
3. Tilslut strømforsyningen til en stikkontakt.

Tilslutning af smertesensoren til patienten:

4. Sørg for, at opladeren er frakoblet PainSensor. Enheden har et batteri, der bruges, når enheden er i drift, uden tilslutning til strømforsyningen. Batterikapaciteten muliggør mere end 15 timers kontinuerlig måling.
5. Placer elektroderne på patienten. Se beskrivelse i afsnit 4.2.1
6. Tilslut elektrodekablet til elektroderne. Se beskrivelse i afsnit 4.2.1.
7. Fastgør PainSensor-armbåndet til patientens håndled/ankel, eller placer PainSensor ved siden af patienten.
- 7a. Til for tidligt fødte børn kan PainSensor placeres i eller uden for kuvøsen eller på forældrenes håndled under hud-mod-hud plejekontakt. PainSensor bør ikke fastgøres direkte til spædbarnet.
- 7b. Til brug på operationsstuen kan PainSensoren af praktiske årsager placeres på undersiden af patientens arm som vist på figur 4-1, dersom det anses for praktisk.



Figur 4-1: Eksempel på, hvordan man placerer smertesensoren på undersiden af arm, når det anses for at være det mest bekvemme/tilgængelige sted på operationsstuen.

4.2.1 Placering af hudelektroder

Elektroderne kan fastgøres til patienten og giver pålidelige måleresultater i maksimalt 48 timer.

Bemærk.
Ved frakobling, skal du trække hvert elektrodestik ud separat, en ad gangen. Træk ikke i selve elektrodekablet.

4.2.1.1 Placering af hudelektroder på voksne og børn

Den tilsligtede placering af elektroder på voksne er i håndfladen. Fodsålen kan bruges på mobile patienter, eller hvis barnet er ungt. Hvis fodsålen bruges, skal du sørge for at bruge den tynde hud, så sveden når overfladen og kan måles under elektroden. Huden behøver ingen forbehandling før elektroderne placeres.

1. Placer elektroderne i henhold til Tabel 4-1 og Figur 4-2. Afstanden mellem hver elektrode skal være mindst 7 mm. M-elektroden er placeret på hypotenar-forhøjningen, fordi dette område af håndfladen giver den højeste stabilitet og dermed færre bevægelsesartefakter.

Tabel 4-1: Elektrodeplacering på voksne

Elektrode	Karakterisering	Farve	Placering
Reference	R	Hvid	Palmar/plantar
Måling	M	Sort	Palmar/plantar
Elektricitet	C	Hvid	Palmar/plantar



Figur 4-2: Placering af hudelektroder på voksne.

2. Fastgør elektrodekabelstikkene til elektroderne i henhold til tabel 4-1. Elektrodekablerne fra PainSensor er farvet i grøn, rød og sort. Tilslut rødt kabel (midtre kabel) til sort elektrodekabel (midtre kabel). De grønne og sorte elektrodekabler fra PainSensor kan tilsluttes begge de hvide elektrodekabler.

4.2.1.2 Placering af hudelektroder på spædbørn

Den tiltænkte placering af elektroder på spædbørn er under fødderne.

1. Placer elektroderne i henhold til Tabel 4-2 og Figur 4-3. Afstanden mellem hver elektrode skal være mindst 7 mm.

Tabel 4-2: Placering af hudelektroder på spædbørn

Elektrodebeskrivelse	i figur 4-3	Farve på kabel	Placering
Reference	R	Hvid	På siderne af ankel
Måling	M	Sort	På fodsålen
Elektricitet	C	Hvid	På siderne af ankel

2. Fastgør elektrodekabelforbindelserne til elektroderne i henhold til tabel 42. For spædbarnselektroderne, skal sort kabel fra sensor kobles til M-elektrode på fodsålen. Den røde og grønne kabel kobles til de andre elektroder.



Figur 4-3: Placering af hud elektroder på spædbørn

Fortidligt fødte spædbørn på mindre end 37 gestaltationsuge skal bruge separerede elektroder, hvor måleelektroden er placeret under foden. Ældre spædbørn kan bruge vokselektroder, som vist i billedet til venstre på Figur 4-3.

4.2.1.3 Artefakter

Artefakter kan opstå ved bevægelse af hånden/foden hvor elektroderne er fastgjort eller ved at trække i en elektrode. Hvis måleelektroden er pakket ind, f.eks. med en bandage vil man være i stand til at reducere / eliminere bevægelsesartefakter. Af denne grund anbefales det at pakke elektroderne på patienten, hvis patienten bevæger hånden for meget, hvor elektroderne er placeret.

Hvis måleelektroden er fastgjort til den ene ekstremitet med en regional nerveblokade, vil man ikke kunne observere responsen på smertestimuli, fordi de sympatiske nerver i huden er blokeret.

Artefakter kan også opstå, hvis elektroderne er fastgjort til beskadiget hud. Artefakter er blevet set under optagelse under tetaniske stimuli, hvor der var mere end én EEG-monitor (elektroencefalografi) koblet til patienten.

4.3 Knappen og LED-lys

LED-lamperne viser enten kontinuerlig eller blinkende lys i forskellige farver, med forskellige betydninger. Disse er afbildet i Figur 4-4.

Uafbrudt lys	
 Bluetooth-søg, apparatet er klar til brug	 Bluetooth-tilkobling vellykket
 Måler og overfører	 Lader
 Lavt batteri	 Fuldt batteriniveau

Figur 4-4: Betydning af de forskellige LED-lys.

Knappen kan trykkes på enten længe eller kort, som vist i Figur 4-5.

- Kort tryk (1 sekund eller kortere)
 - Tænd enheden
- Langt tryk (2 sekunder eller længere)
 - Sluk enheden

Figur 4-5: Funktion af knaptryk

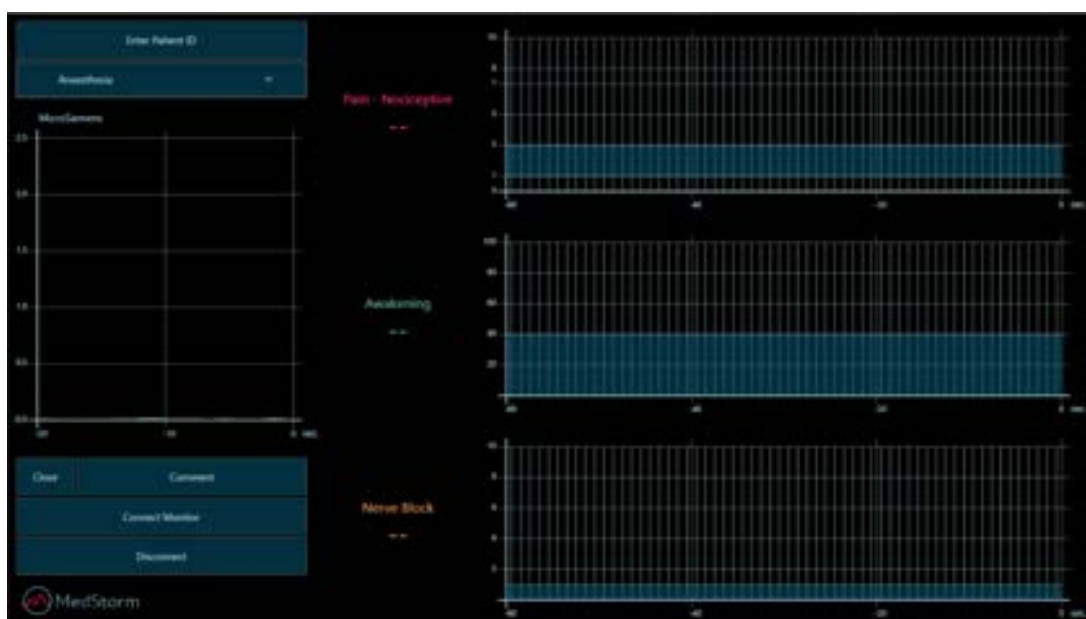
4.4 Fejlforhold

PainSensor måler meget små ændringer i hudens ledningsevne og er ekstremt følsom. Samtidig brug af elektrokirurgi vil f.eks. forstyrre de målinger der foretages med PainSensor.

Hvis PainSensoren mister kontakten med M-elektroden (midten), hvis mikrosiemens-niveauet er under 1 i en vis tid, eller hvis patienten bevæges eller bevæger sig og skaber bevægelsesartefakter (PainSensoren skal bæres af patienten for at detektere bevægelsesartefakter), vil systemet automatisk genkende dette og indikere dette med en "dårlig signalkvalitet" fejl på pc'en/skærmen. Hvis du bruger softwareprogrammet på en tablet, vil indeksene blive erstattet af "- -" i stedet for et tal, og trendgrafene vil vise lodrette linjer for at angive "dårligt signal" i PainSensor-applikationen. Når du bruger PSM Connectivity Box, vil dårligt signal blive angivet med et "1", mens hvis det dårlige signal ikke er til stede, vil dette blive vist med et "0". Hvis patienten har alvorligt ødem, kan væsken i huden fremkalde tryk på svedkirtlerne, og sveden når ikke hudens overflade..

Dersom "dårligt signal" er angivet, skal disse ting kontrolleres:

- Er elektroderne korrekt forbundet til PainSensor?
- Er elektroderne korrekt fastgjort til patienten?
- Bevæger patienten og/eller smertesensoren sig?
- Er mikrosiemens niveauet under 1?



4.5 Opstart

Bemærk.

Sørg for at PSM-tilkoblingsboksen/fritstående PC er klar til at koble til patientmonitoren. Alle informationer om installation og betjening af PSM-tilkoblingsboksen findes i bilag A. For dataoverførsel til en fritstående PC, se bilag B.

- Sørg for at PainSensor er opladet.
- Efter tilslutning af PainSensor til patienten, følg trin 4-7 i afsnit 4.1, tænd for enheden. Dette gøres ved at trykke en gang på knappen. Når PainSensor er klar for brug, vil et grønt lys vises på PainSensor.
- For at visualisere data, klik "connect" i PSS software programmet på skærmen, eller på "on" knappen på PSM-tilkoblingsboksen. Se tillæg for detaljeret information om

denne tilkobling. PainSensor vil vise blåt lys når den tilslutter udstyret for å visualisere data.

4. PainSensor vil så automatisk tilkobles til det valgte tilslutningsalternativ, og vil automatisk starte at måle og overføre data, vist med turkist lys på PainSensor.

Det er muligt at se at enheden får strøm enten ved at opdage et grønt eller et blåt lys som viser at enheden er koblet til Bluetooth, eller når et turkisfarvet LED-lyset blinker for måling.

- I tilfælde det ikke lykkes at koble til Bluetooth, vil udstyret automatisk genforsøge opkobling. Hvis opkobling ikke lykkes efter en stund, vil PainSensor slukke. Prøv igen opkoblingen ved at følge steg 2 i dette afsnittet.
 - Hvis udstyret ikke kan tilkobles, prøv at bruge en anden skærm/PSM-tilkoblingsboks. Hvis udstyret ikke forbindes efter et stykke tid, skal du slukke for enheden ved at trykke på knappen i nogle sekunder, fjerne enheden fra patienten og kontakte producenten fra Med-Storm Innovation AS via support@med-storm.com.
5. Sluk for apparatet ved at trykke længe på knappen, når du er færdig med at måle, eller hvis der opstår en fejl.

4.5.1 Operationsrum og IntensiveCare afdelinger (sederede patienter)

På operationsstuer anvendes "peaks / second" og "area under curve". Hvis målingen "Peaks per sec" (toppe per second) er 0, er patienten tilstrækkelig eller for meget sederet. Hvis der er 2 eller flere toppe i 15 sekunders analysevindue, er der tale om affyring i det sympatiske nervesystem og under bedøvelse bliver patienten følsom over for smerte, Painindex er vist i figur 4-6.

Smerte indeks	Antal fluktuationer Måler hvor ofte hudsympatikus fyrer.	Indikation - Under kirurgiske stimuli / proceduremæssige smertefulde stimuli
0	0.00 - 0.06	Ikke mere smertestillende nødvendigt
1	0.07 - 0.12	Smertemiddelniveau let og tilstrækkeligt - målet
3	0.13 - 0.19	Muligvis behov for mere smertestillende
5	0.20 - 0.26	Mere smertestillende behøves
7	0.27 - 0.32	Mere smertestillende behøves
8	0.33 - 0.39	Mere smertestillende behøves
10	0.40 eller højere	Mere smertestillende behøves

Figur 4-6: Smerte index, tilsvarende antall peaks per sekunder.

Hvis "areal under kurven" stiger til 100, er patienten ved at vågne af stimulus, og patienten kan have brug for mere smertestillende og sedativa (stærke affyringer i de sympatiske nerver, når patienten er ved at vågne), se opvågningsindeks vist i Figur 4-7.

Opvågnings indeks	Areal under kurven - hvor kraftigt hudsympatikus aktivitet	Indikation - Under kirurgiske stimuli / proceduremæssige smertefulde stimuli
0	0.00 - 1.99	Ikke mere smertestillende medicin behøves

40	2.00 - 4.99	Muligvis mere smertestillende medicin behøves
100	5.00 - 10	Mere sederende smertestillende medicin behøves

Figur 4-7: Opvågningsindex, det tilsvarende arealet under kurven, og indikationen Opvågningsindeksen er indtil videre kun valideret for voksne.

4.5.2 Postoperative og ICU (IMA/ITA) (vågne patienter)

Måleværdierne vist i "post operative" og "ICU" modus vises i Figur 4-8.

Smerte indeks	Antal fluktuationer Måler hvor ofte hudsympatikus fyrer.	Indikation - under vedvarende smertefulde stimuli
0	0.00 - 0.06	Ikke behov for mere smertestillende
1	0.07 - 0.12	Ikke behov for mere smertestillende
3	0.13 - 0.19	Ikke behov for mere smertestillende
5	0.20 - 0.26	Muligvis behøves mere smertestillende
7	0.27 - 0.32	Muligvis mere smertestillende nødvendigt
8	0.33 - 0.39	Mere smertestillende behøves sandsynligvis
10	0.40 eller højere	Mere smertestillende behøves

Figur 4-8: Smerte index for postoperativt og ICU modus for vågne patienter, tilsvarende måleværdier, og indikation.

4.5.3 Spædbørn

I applikationstilstanden "Spædbørn" er måleværdierne vist, Figur 4-9.

Smerte indeks	Antal fluktuationer Måler hvor ofte hudsympatikus fyrer.	Indikation - under smertefulde hændelser
0	0.00 - 0.06	Ikke behov for mere smertestillende
1	0.07 - 0.12	Ikke behov for mere smertestillende
3	0.13 - 0.19	Muligvis behov mere smertestillende
5	0.20 - 0.26	Muligvis behøves mere smertestillende
7	0.27 - 0.32	Sandsynligvis behov for mere smertestillende
8	0.33 - 0.39	Mere smertestillende behøves
10	0.40 eller højere	Mere smertestillende behøves

Figur 4-9: Smerte index for spædbørn, tilsvarende værdier, og indikation.

Mærk: For spædbørn er påvirkningen fra muskelafslappende midler og atropin ikke blevet valideret.

4.5.4 Under abstinenssymptomer

Smertesensorindekset for skræddersyet behov for smertestillende medicin til abstinenssymptomer, vist i figur 4-10.

Smerte indeks	Antal fluktuationer	Indikation
---------------	---------------------	------------

	Måler hvor ofte hudsympatikus fyrer.	
0	0.00 - 0.06	Ikke mer smertestillende
1	0.07 - 0.12	Trolig ikke mer smertestillende
3	0.13 - 0.19	Sannsynligvis mer smertestillende trengs
5	0.20 - 0.26	Mer smertestillende trengs
7	0.27 - 0.32	Mer smertestillende trengs
8	0.33 - 0.39	Mer smertestillende trengs
10	0.40 eller højere	Mer smertestillende trengs

Figur 4-10 Smerte indeks under symptomer på abstinens. Farven er synlig når en PC bruges til at vise indekset. På skærmen vises værdierne på højre side.

Abstinens-indekset er indtil videre kun valideret på spædbørn.

4.5.5 Nerveblokada

Smertesensorindeks for at vurdere effekten af regional perifer nerveblokada, vises i Figur 4-11.

Nerveblokada indeks	Peaks per sekund Måler hvor ofte hudsympatikus fyrer	Indikation
0	0.00 - 0.06	Vedvarende i 2 minutter, nerven er sandsynligvis blokeret
1	0.07 - 0.13	
3	0.14 - 0.19	
5	0.20 - 0.26	
7	0.27 - 0.32	
8	0.33 - 0.39	
10	0.40 eller højere	

Figur 4-11: Nerveblokada Index for at vurdere effekten af regional perifer nerveblokada.

Nerveblokada er indtil videre kun muligt at bruge hos vågne patienter.

Dersom patienten er bedøvet, vil nerverne allerede være blokeret på spinalt niveau. Sørg for at indekset ændres fra en værdi højere end 0 peaks per sekund, før nerveblokaden, til en værdi på 0 peaks per sekund, når nerveblokaden begynder at virke. Værdien bør holde sig på 0 i mindst 2 minutter for at sikre at nerveblokaden er opnået.

5. Stel og vedligehold

Inspicer rutinemæssigt alle elektriske stik og forbindelser til det medicinske udstyr. Tjek at ingen af kablerne er beskadiget, tjek at LED'en fungerer, tjek at knappen fungerer. Brug ikke udstyret, hvis det er beskadiget. Hvis du ikke kan oprette forbindelse til Bluetooth eller måle data, skal du kontakte Med-Storm support.

5.1 Levetid

Bemærk.

For optimal funktionalitet af PainSensor-batteriet bør PainSensor ikke opbevares fuldt opladet eller helt tom i længere tid. Dette kan påvirke batterilevetiden. Dette er ikke en risiko for patienten, men det anbefales at sikre optimal batterifunktionalitet.

Systemets minimumslevetid er tre år, forudsat at instruktionerne i denne manual følges. Hvis instruktionerne til opbevaring af enheden følges, er den optimale funktion af batteriet tilstrækkelig til enhedens levetid.

Forebyggende vedligehold

Forudsat at instruktionerne i denne manual følges, er en periodisk kalibrering ikke nødvendig.

5.2 Information om støtte

Email	support@med-storm.com
Tel	+47 907 88 976

5.3 Renhold

Bemærk.

PainSensor og dens tilbehør må under ingen omstændigheder dyppes i nogen form for flydende rengøringsmiddel. Den må heller ikke udsættes for damp- eller varmluftsterilisering eller kemisk sterilisering med ethylenoxid. Brug aldrig ether- eller petroleumbaserede opløsninger.

Koble altid fra PainSensor strømforsyningen før rengøring. Sørg for, at stikket til at beskytte USB-porten til opladning er sat i før rengøring.

Hver gang enheden ikke længere skal bruges på den samme patient, skal de anvendte elektroder fjernes. PainSensor og tilbehør skal rengøres ved at tørre af med en ren klud fugtet med sæbe og vand eller med 70% isopropyl. Fjernelse af IP Ved længere brug på samme patient skal elektroderne udskiftes efter 48 timer.

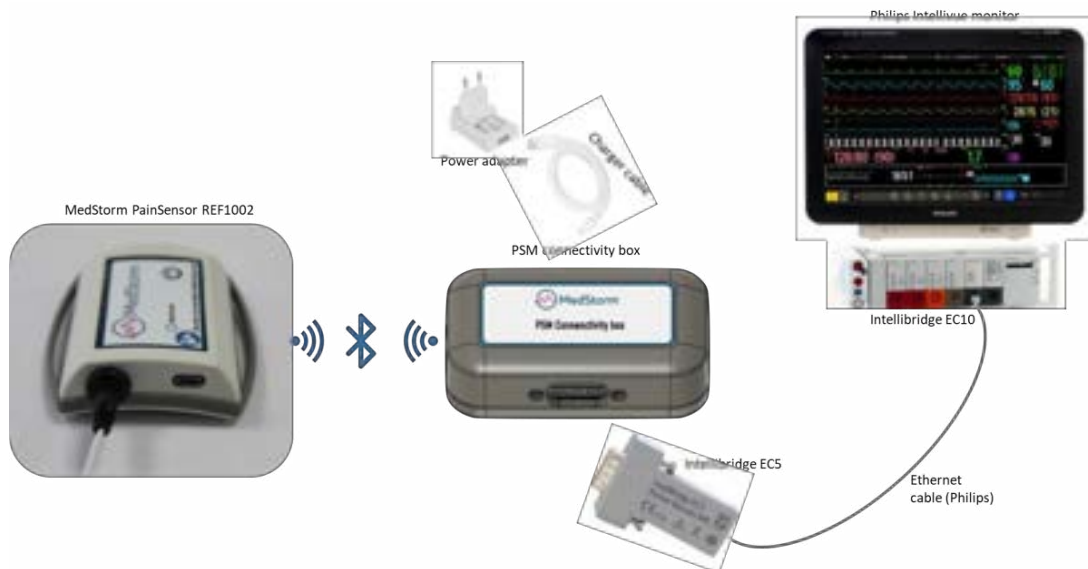
5.4 Affaldsinstruktioner

Alle dele af PainSensor sorteres til almindeligt elektronisk affald ifølge WEEE retningslinjer.

6. Bilag A: Opsætning af PSM-tilkoblingsboks for at få forbindelse med PainSensor

se IFU som følger PSM-tilkoblingsboksen

Formålet med PSM-tilslutningsboksen er at modtage data fra PainSensor og videresende dem til medicinske monitorer, f.eks. Philips IntelliVue Monitor. Dataene overføres fra PainSensor til PSM-forbindelsesboksen ved hjælp af Bluetooth Low Energy, BLE. I øjeblikket findes der to versioner. PSM-forbindelsesboks til Philips-monitorer (#6015) skal bruges til at oprette forbindelse til Philips-monitorer og er vist i figur 6 1. PSM-forbindelsesboks til Masimo-monitorer (#6014) skal bruges til at forbinde til Masimo-monitorer. Læs brugsanvisningen for disse produkter for at kunne betjene dem.



6. Bilag B – Koble PainSensor til en fritstående PC med Bluetooth

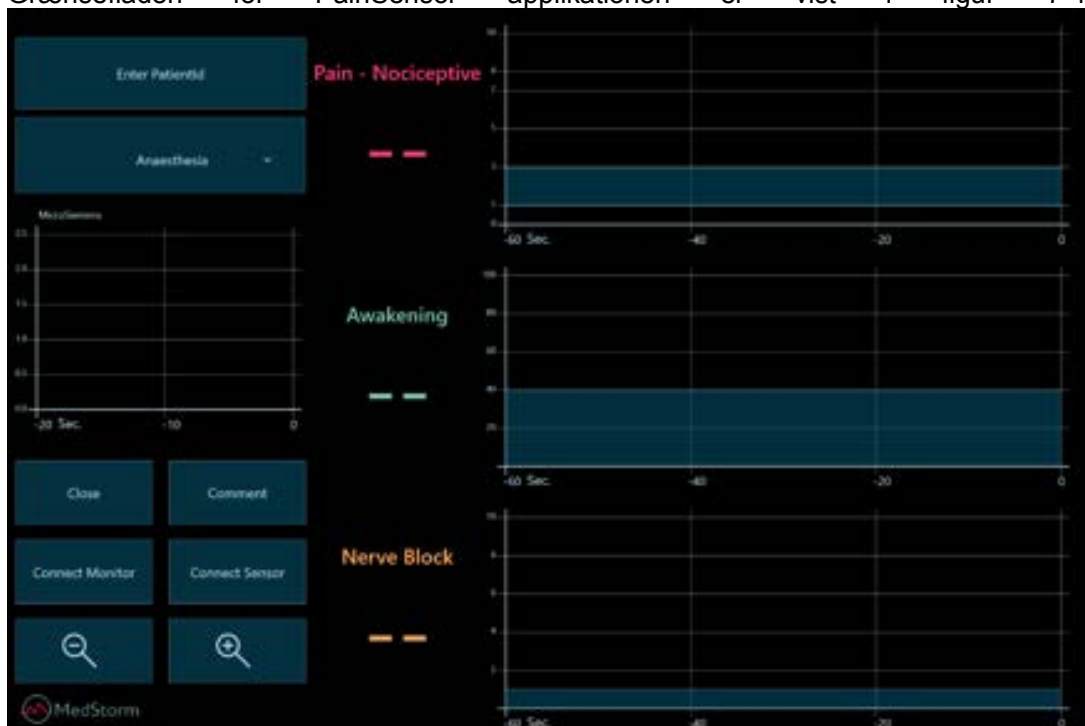
Formålet med PainSensor applikationen er at modtage medicinske data fra PainSensor og præsentere dem i grænsefladen. Dataene overføres fra smertesensoren til PSS-applikationen/fritstående PC ved hjælp af Bluetooth Low Energy, BLE.

Bemærk.

Monitorer fra Med-Storm Innovation AS der ikke er medicinsk godkendt, skal ikke placeres i patientzonen (i omtrent 1,5 meter afstand fra patienten).

6.1 PainSensor-applikationen

Grænsefladen for PainSensor applikationen er vist i figur 7-1.



Figur 7-1: Grænsefladen til PainSensor applikationen

6.2 Tilkoble PainSensor

PainSensor applikationen er forbundet til en PainSensor via bluetooth.

1. Tænd for PainSensor og tryk på "Connect sensor" i grænsefladen. PainSensor applikationen begynder at søge efter PainSensors at oprette forbindelse til. Når den finder en PainSensor, forbinder PSS-applikationen til den.

Når PSS-applikationen er forbundet til PainSensor og data modtages, vil grafer, der viser dataene blive vist på højre side af grænsefladen, se figur 7-2.

Bemærk.

Når PainSensor kobles til en skærm fra MedStorm med PSS-Software, huskes forbindelsen indtil du trykker på "close" i programmet. Hvis du vil fortsætte med at bruge den samme sensor, skal du blot vælge "Afbryd" efter hver patient, og når du vælger "connect sensor", forbindes den automatisk til den samme sensor.B

Bemærk.

vis flere sensorer er til stede ved den første tilslutning, vil softwaren forbinde sensoren med det stærkeste signal.



Figur 7-2: Grænsefladen med eksempeldata

6.3 Beskrivelse af grænsefladen

Dette afsnit beskriver valget af applikationsindstillinger såvel som de forskellige dele af grænsefladen.



6.3.1 Tast ind patient-id (Enter patient id)

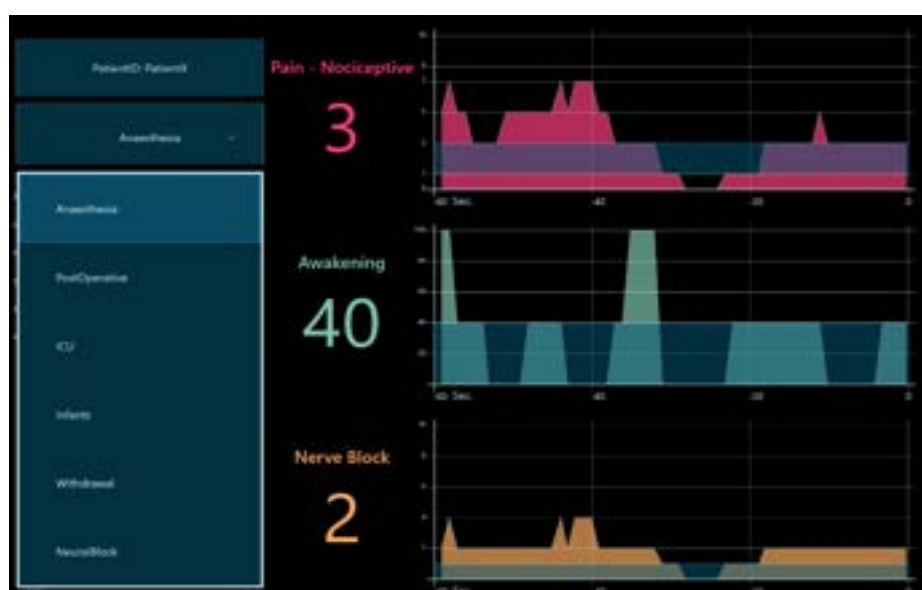
Indtastning af patient-id giver dig mulighed for at gemme måledata til et ID. Brug ikke nogle personlige data som patient-id. Du kan enten indtaste patient-id'et inden eller under målingen. Hvis du glemmer at indtaste patient-ID inden eller under målingen, skal du også vælge at indtaste dette efter at have klikket på "Disconnect sensor".



6.3.2 Applikationsvalg

Seks forskellige anvendelsesmuligheder kan vælges: Anæstesi, Postoperativ, ICU, Spædbørn, Withdrawal og Neural Blok, se billedet nedenfor. Afhængigt af den valgte applikationstilstand varierer antallet af grafer på højre side af applikationen mellem 1-3. De forskellige data, der kan vises af graferne, er smerte-nociceptiv indeks, opvågningsindeks, nerveblokindeks og abstinensindeks.

- Anæstesi: Smerte-nociceptiv indeks, opvågningsindeks og nerveblokadeindeks
- PostOperative: Smerte-nociceptiv indeks
- ICU: Smerte-nociceptiv indeks og opvågningsindeks
- Spædbørn: Smerte-nociceptiv indeks
- WithDrawal: Abstinensindeks
- Neural Blok: Nerveblokadeindeks



6.3.3 Graf over rådata

Denne graf viser PainSensorens rådata. Y-aksen viser mikrosiemens niveauer, mens x-aksen viser tiden. Bemærk, at det er helt normalt, at mikrosiemens baslinje er forskellig mellem patienter.

6.3.4 Close, comment

Funktioner af de to knapper:

- "Close" (luk), klik på denne dersom du vil lukke software, samt "glemme/nulstille" tilkoblingen til PainSensor. Hvis du vil oprette forbindelse til den anvendte PainSensor en anden gang eller oprette forbindelse til en ny PainSensor, skal du anvende denne knap. Hvis du vil oprette forbindelse til den samme PainSensor, næste gang du bruger monitoren, skal du i stedet klikke på "Disconnect" (koble fra) for at gemme / "huske" forbindelsen.
- "Comment" (kommentar) kan bruges, hvis du ønsker at gemme kommentarer/noter i data. Når du klikker på "Kommentar", vælger du det tidspunkt, hvor kommentaren skal vises. Det betyder, at hvis du klikker på "Comment" ved f.eks. 09.03.00 vil kommentaren blive gemt på dette tidspunkt, uafhængigt af hvor lang tid du anvender på at skrive din kommentar.

6.3.5 Tilkoble/afbryd til patientmonitor og Tilslut/afbryd sensor

Tilslut/frakoble til patientmonitor

Tryk på denne knap, "Connect/disconnect monitor" for at tilkoble tablet til en patientmonitor og vise indekserne på patientmonitorerne. Sørg for at slutte tablet til en patientmonitor på forhånd. For at tilkoble til en Philips-patientskærm skal du f.eks. indsætte EC5 i tableten, der er forbundet til EC10 med Philips-skærmen. Når du trykker på "tilkoble monitor", skal du sikre dig, at PainSensor er tændt og tilkoblet tablet på forhånd.

Tilkoble/afbryd sensor: Tryk på "Connect sensor" for at forbinde PainSensor til PainSensor-applikationen. Målingen vil automatisk forbindes, så længe smertesensoren er tændt på LED'en er grøn. Når du er færdig med at måle, skal du trykke på "Disconnect sensor". Et pop op-vindue vil spørge, om du vil gemme optagelsen eller ej. Du vil også have mulighed for at indtaste patientID, hvis allerede tilføjet vil patientID vises. For mere information om at gemme data, se afsnit 7.4.

6.3.6 Zoom ind / Zoom ud

Disse to knapper giver dig mulighed for at zoome enten ind eller ud på trendgraferne for PainIndex, Awakening Index og Nerve Block Index. Følgende muligheder er tilgængelige, 60 sekunder, 60 minutter, 3 timer og 9 timer.

6.3.7 Pain Index

Pain Index (Smerteindeks) vises med et tal og en graf. Grafen opdateres hvert sekund, baseret på frekvensen af hudkonduktansspidserne, der detekteres i rådataerne. De skraverede dele af grafen angiver det område, hvor smerteindekset skal være, når patienten modtager stimuli. Selvom det blot er en indikation, kan den bruges til at afgøre, om patienten har brug for mere eller mindre smertestillende medicin. Hvis patienten, der modtager smertestillende medicin, får en stimulus, og grafen er over det skraverede område (PainIndex på 4), er det en indikation af, at patienten sandsynligt har brug for mere smertestillende medicin. Hvis patienten får smertestillende medicin og grafen er

Bemærk.
Anvend altid din egne kliniske vurdering inden du endrer nivåene for smertestillende basert på informasjonen fra PainSensor.

under 1, er der en indikation på at patienten har fået for meget smertestillende medicin. Hvis indekset er på 0, betyder det ikke, at patienten ikke får stimuli, og indekset er på 0, betyder det ikke, at patienten har fået for meget smertestillende. Når patienten våkner fra operation brug post-operativ applikasjonen.

6.3.8 Opvågningsindeks (Awakening Index)

Opvågningsindeks vises med et tal og en graf. Grafen opdateres hvert sekund baseret på størrelsen af hudkonduktanstoppene noteret af de rå data. Hvis grafen går over det skraverede område (40), indikerer det, at patienten sandsynligvis er ved at vågne. Opvågningsindekset er en reaktion, der kun forekommer, hvis der er en stærk nociceptiv stimulus, det vil ikke blive udløst, hvis der er for lavt niveau af hypnotika, og det anti-nociceptive lægemiddelniveau er tilstrækkeligt.

6.3.9 Nerveblokada index (Nerveblock Index)

Nerveblokadaindekset vises med et tal og en graf. Hvis grafen går over det skraverede område, er det en indikation af, at nerverne ikke er blokeret/ikke længere blokeret.

6.4 Tilkoble skærmen med en Philips patient-monitor

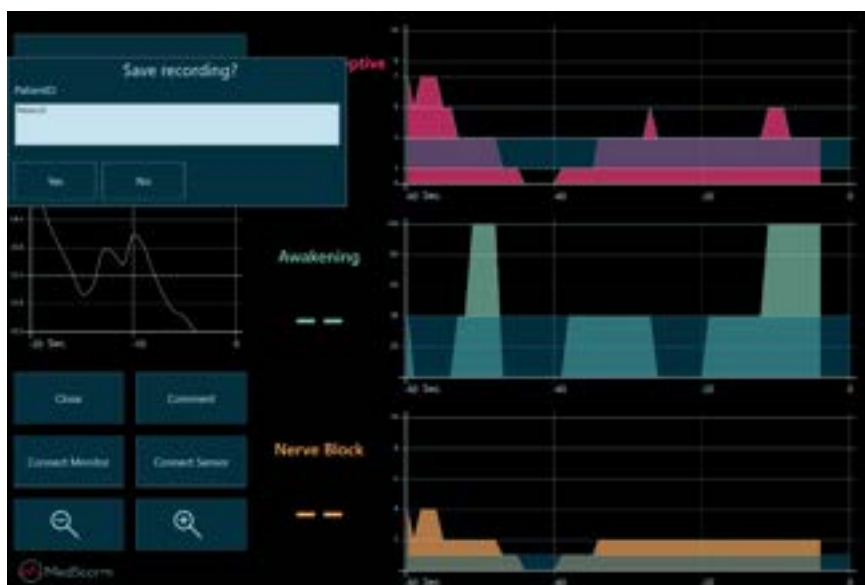
1. Start Philips patientmonitor
2. Tilslut Philips patientmonitor ved at bruge et EC10 Intellibridge og EC5 (104)-kabel til VGA på USB-C-konverterkablet. EC10 er uden lys.
3. Start applikationen på tabletten og tilslut til sensoren.
4. Vent, indtil sensoren er tilsluttet, og du kan se graferne.
5. Tag derefter USB-C-kablet ind i tabletten, og når EC 10 blinker grønt
Klik på knappen "Opret forbindelse til skærm" i softwareapplikationen.
6. Når forbindelsen er etableret, bliver EC 10 grøn (hvis den bliver blå er det noget forkert, og genstart processen).
7. Efter et par sekunder skal indeksene vises på patientmonitoren.

6.5 Gemme og analysere data

6.5.1 Gemme og lokaliser filer på skærmen

For at gemme data lokalt på skærmen:

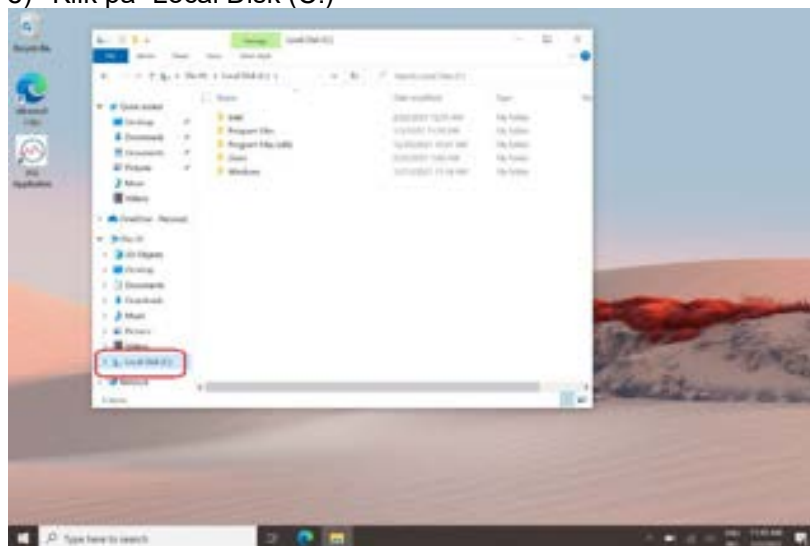
- a) Indskriv patient-id som beskrevet i afsnit 7.3
- b) Klik på "Disconnect sensor" (koble fra) når du er klar med målingerne
- c) En pop-up vil spørge, om du vil "Gemme optagelse?", indtast patientdata, hvis de ikke allerede er tilføjet. Tryk på "Ja" for at gemme data eller tryk på "Nej" for at slette data. Det er også muligt at gemme data uden at indtaste patientID



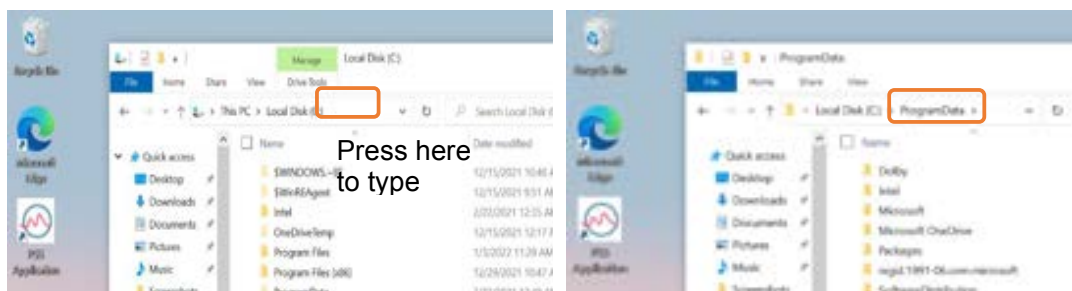
d) Åbne "File explorer" i menuen i venstre hjørne.



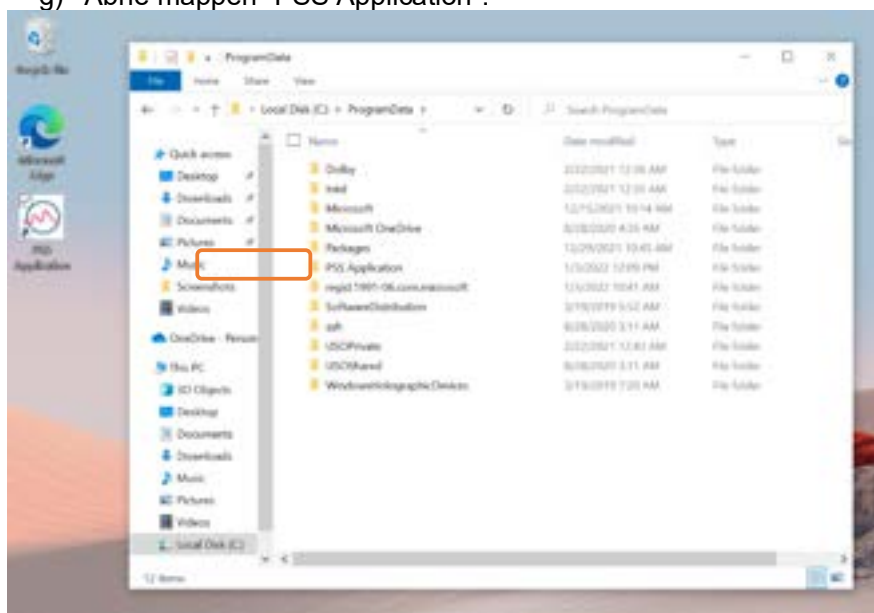
e) Klik på "Local Disk (C:)"



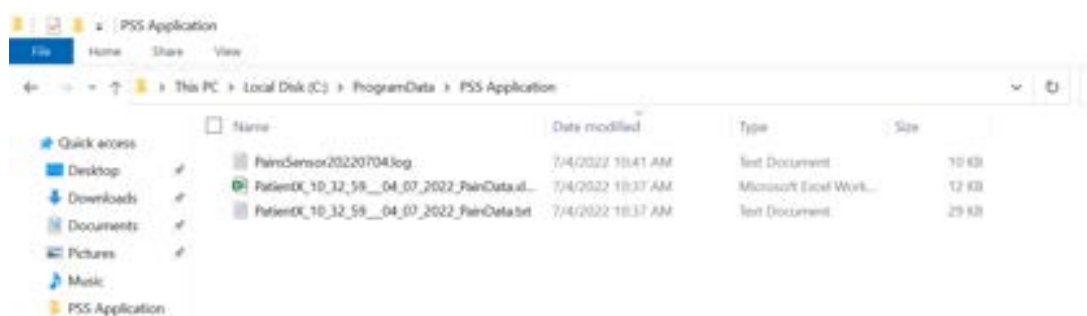
f) Klik på mappen "ProgramData". Om du behøver å lokalisere mappen "ProgramData", klik på søgemotoren "Search" højst oppe i vinduet og skriv ind navnet. Alternativt kan du skrive "C:\ProgramData" i feltet som er markeret i billedet nedenunder.



g) Åbne mappen "PSS Application".



h) Dine gemte målinger er i mappen med tilhørende tid og dato for opbevaring. For at analysere data skal du følge trinene i næste afsnit.



6.5.2 Analyser gemte filer

Efter at have lokaliseret filerne på skærmen, indsæt en USB-memory stick. USB-indgangen er placeret på siden af skærmen. Kopier de filer, du vil analysere, til USB-hukommelsen og åbn dem på en computer med Microsoft Excel installeret. Når du åbner filerne, vises måleværdierne. Her vil du kunne se tiden, alle indekser og de gemte kommentarer fra målingen.

7. Bilag C – Miljø- og håndteringsbetingelser

Måleenhed		
Brug	Omgivelsestemperatur	10°C – +40°C (50°F – 104°F)
	Omgivelsestryk	80kPa – 106kPa (11.6 PSI – 15.4 PSI)
	Omgivelsesfugtighed	30% - 75%
Transport	Omgivelsestemperatur	-10°C – +70°C
	Omgivelsestryk	500hPa – 1060hPa (7.3 PSI – 15.4 PSI)
	Omgivelsesfugtighed	10% - 90%
Lagring	Omgivelsestemperatur	+10°C – +30°C (50°F – 86°F)
	Omgivelsestryk	700hPa – 1060hPa (10.2 PSI – 15.4 PSI)
	Omgivelsesfugtighed	30% - 75%
Kapslingens beskyttelsesgrad	IP XX	
Transport	Systemet kan transporteres verden over med fly, på vej, med skib og tog.	
Drop / Frit fald	Systemet kan transporteres verden over med fly, på vej, med skib og tog.	
Højde	Systemet kan ikke bruges over 2000 m over hav niveau.	
EMC/ESD	PainSensor opfylder kravene i henhold til IEC 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet.	

8. Bilag D – Tekniske specifikationer

Nøjagtigheden målingerne	til	Elektronisk støj, der er under 0,01 mikrosiemens, filtreres fra, og det elektroniske støjniveau er +/- 0,0025 µS (2SD). Dette gælder for resistive målinger på 100 µS. PainIndex (toppe pr. sek.): +/-0,13 AUC: +/- 87,11 mikrosiemens.sek.
Måle-område		1-200 µS
Klacificering medicinsk udstyr	af	Klasse II A
Definition maksimal strøm	af	36 µA RMS

	Den maksimale strømværdien som kan tilføres til en patient gennem C-elektroden.
Strømforsyning	Måleenheden drives af strøm fra en ekstern strømforsyning af medicinsk teknisk specifikation. Ikke brug andre strømforsyningsenheder end den originale, undtagen hvis Med-Storm har testet og godkendt at den virker sammen med måleenheden. Netindgangseffekten til måleenhedens strømforsyning er 90-264VAC, 47-63 Hz. Strømforbrug mens man lader er 2,5W

Figur 9-1: Tekniske specifikationer

Mekaniske mål

Del	Vægt [kg]	Mål [mm]
PainSensor	~0,08	410x70x22 (med elektrokabel) 85x70x22 (kun sensor)

Figur 9-2: Vægt og mål

Liste over kabler og maksimumslængde for kabler

Kabel	Maksimumslængde [m]	Producent	Model eller del #
Elektrokabel for voksen	0,4	Med-Storm Innovation AS	2010
Elektrokabel for barn	0,4	Med-Storm Innovation AS	2011
Netkabel PainSensor	2	Med-Storm Innovati-on AS	med PainSensor (1100)

Figur 9-3: kabellængder

Hardware Specifications for the PainSensor Application (minimum requirements)

Operating System	Windows 10 or newer
Bluetooth	Bluetooth 5.x

Data sikkerhed og netværk

A BLE Der anvendes en BLE-forbindelse baseret på BLE V5.0. Transmissionsfrekvensen er 2,402-2,480 GHz.

Inden patientens måledata overføres til en modtager, verificeres modtageren ved hjælp af en verifikationsalgoritme. Kun hvis modtageren består verifikationen, opretholdes forbindelsen, og dataene overføres, ellers afbrydes forbindelsen med modtageren efter verifikationen. De overførte data er krypteret med den avancerede krypteringsstandard AES-128.

9. Bilag E – Sikkerhedsstandarder og forskrifter

PainSensor tilfredsstillter kravene til følgende sikkerhedsstandarder og forskrifter:

Reference	Title
MDR EU 2017/745	Medical Device Regulation (EU) 2017/745
GDPR (EU) 2016/679	The General Data Protection Regulation
WEEE Directive 2012/19/EU	Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
RoHS Directive (EU) 2017/2102	Restriction of Hazardous Substances in electrical and electronic equipment. Directive 2017/2102/EU
RED Directive 2014/53/EU	The Radio Equipment Directive (RED), 2014/53/EU
CIR EU 2021/2226	Electronic instructions for use of medical devices

10. Bilag F – Elektromagnetisk kompatibilitet

PainSensor er designet og testet for at overholde de elektromagnetiske kompatibilitetsgrænserne (EMC) for medicinsk udstyr i henhold til EN / IEC 60601-1-2-standarden for EMC. Disse grænserne er udformet for at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

PainSensorens EMC aspekter trænger ikke vedligeholdes eller kontrolleres under levetiden.

ADVARSEL:

Brug af PainSensor ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan føre til forkert brug. Hvis en sådan brug er nødvendig, bør PainSensor og andet udstyr overvåges nøje for at verificere normal drift.

Brug af andet tilbehør og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af Med-Strom, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller reduceret elektromagnetisk immunitet over for PainSensor og resultere i forkert brug.

Bærbare HF-kommunikationsenheder (radioer) (inklusive tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges inden for 30 cm (eller 12 tommer) fra de dele og ledninger til PainSensor, der er specificeret af producenten. Undladelse af at gøre det kan resultere i en reduktion af enhedens ydeevne.

FORSIGTIGHED:

Elektrisk medicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og bruges i overensstemmelse med disse instruktioner. Det er muligt, at høje niveauer af udstrålet eller udført radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbart eller mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre stærke eller nærliggende radiofrekvenskilder kan forårsage ydeevneforstyrrelser. Beviser for forstyrrelser kan omfatte uregelmæssige aflæsninger (f.eks. kraftige udsving i målesignalerne), udstyr, der holder op med at fungere eller anden funktionsfejl. Hvis dette sker, skal webstedet undersøges for at finde kilden til forstyrrelsen. Følgende foranstaltninger udføres for at eliminere kilden(erne):

- Tænd og sluk det nærliggende udstyr for at isolere kilden
- Flyt eller orienter den forstyrrende kilde
- Forøg afstanden mellem kilden og PainSensor-enheden
- Uddan klinisk personale til at genkende potentielle EMI-relaterede problemer
- Begræns brugen af mobiltelefoner osv. i nærheden af PainSensor-enhede
- Brug kun medicinsk udstyr, der overholder IEC 60601-1-2

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
PainSensor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller den, der anvender PainSensor, skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Stråletest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-udslip CISPR 11	Gruppe 1	PainSensor skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sine interne funktioner. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-udslip CISPR 11	Klasse B	PainSensor er velegnet til brug i alle institutioner, også private hjem og

Harmoniske udslip IEC 61000-3-2	Klasse B	dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der leverer strøm til private hjem.
Spændingssvingninger/ flickerudslip IEC 61000-3-3	Samsvar	


Tabell 11-1 Elektromagnetisk kompatibilitet 201

Udstyret overholder Afsnit 15 i FCC-reglerne.

Retningslinjer og producentens redegørelse – elektromagnetisk immunitet			
PainSensor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller den, der anvender PainSensor, skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Samsvarsniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektromagnetisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Gulv skal være af tre, beton eller keramiske fliser. Hvis gulv er dækket med syntetisk materiale, bør den relative fugtigheden være mindst 30%.
Elektrisk hurtig overgang/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømledninger	+/- 2 kV for strømledninger	Hoved-strømkvaliteten skal være den som er typisk kommercielt eller sygemiljø.
Spændingssvingning IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (line-to-line)	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (line-to-line)	Hoved-strømkvaliteten skal være den som er typisk kommercielt eller sygemiljø.
Spændingsdipper, korte afbrud og spændingsvariationer på indkommende kraftledninger. IEC 61000-4-11	0 % UT for 0,5 cycle 0 % UT for 1 cycle 70 % UT for 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT for 0,5 cycle 0 % UT for 1 cycle 70 % UT for 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Hoved-Strømkvaliteten skal være den som er typisk for et kommercielt miljø eller sygemiljø. Brug af PainSensor under strømbrud er ikke noget problem, fordi PainSensor får strøm fra et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt for kraftfrekvens bør være på niveauer som er karakteristiske for et typisk næringsliv- eller sygemiljø.
MERK U_T er vekselsstrømspenningen før anvendelse af testniveauet.			

Figur 11-2: Elektromagnetisk immunitet 202

Retningslinjer og produsentens redegørelse – elektromagnetisk immunitet
PainSensor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller den, der anvender PainSensor, skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC testniveau	60601	Samsvars-niveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Ledningsbundet radio IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz		3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr skal ikke bruges nærmere nogen del af PainSensoren, inkluderet kabler, end den anbefalede separationsafstanden beregnet af ligningen for senderfrekvensen. Anbefalet afstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2. GHz
Udstrålet RF (IEC 60601-1-2:2014 4th edition)	3 V/m 80MHz til 270MHz		3 V/m	der P er maksimum nominal udgangseffekt til senderen i watt (W) i henhold til senderens producent og d er den anbefalede separationsafstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a skal være lavere end samsvarsniveauet i hvert frekvensområde. ^b Det kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol. 
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområdet. MERK 2 Det kan hende disse retningslinjerne ikke gælder i alle situationer. Elektromagnetisk propagation påvirkes af absorption og reflekteres fra strukturer, genstande og mennesker.				
^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestationer for radio (mobil-/trådløse) telefoner og landbaseret mobile radioer, amatørradio, AM og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljøet for RF-sendere, skal det vurderes en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der PainSensor bruges overstiger det gældende RF-samsvarsniveauet over, skal PainSensor observeres for at bekræfte normal drift. Dersom det observeres unormal ydelse, kan det være nødvendig med yderligere tiltag, f.eks. reorientering eller ny placering af PainSensor. ^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz burde feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.				

Figur 11-3: Elektromagnetisk immunitet 204

Vejledning og producenterklæring - immunitet mod højfrekvent trådløst kommunikationsudstyr				
Service	Test frekvens i MHz	Frekvensband i MHz	Modulation	Testniveau
TETRA 400	385	380 – 390	18 Hz pulsmodulation	27 V/m
GMRS 460, FRS 460	450	430 – 470	1kHz sinus FM-modulert ± 5 kHz	28 V/m
LTE Band 13, 17	710, 745, 780	704 – 787	217 Hz pulsmodulation	9 V/m
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN	810, 870, 930	800 – 960	18 Hz pulsmodulation	28 V/m

820, CDMA 850, LTE Band 5				
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	1720, 1845, 1970	1700 – 1990	217 Hz pulsmodulation	28 V/m
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bamd 7	2450	2400 – 2570	217 Hz pulsmodulation	28 V/m
WLAN 802.11 a/n	5240, 5785, 5500,	5100 – 5800	217 Hz pulsmodulation	9 V/m

Figur 11-4: Immunitet mod hørfrekvent trådløst kommunikationsudstyr

11. Bilag G – Prækontrol-tjekliste

Kontrol	Signatur
Kontroller at systemet ikke skal bruges med patienter som har hudlidelser som kan påvirke hudkonduktansen (f.eks. hudskader).	
Kontroller at det ikke skal bruges mere end et apparat på en patient med elektrisk følsomme livsfunktions systemer (f.eks. implanteret pacemaker eller defibrillator).	
Kontroller at systemet ikke skal bruges når patienten har en skade som påvirker de sympatiske nerverne i huden .	
Kontroller at systemet ikke skal bruges i over 48 timer i stræk på samme patient, da elektroder skal skiftes ud.	
Kontroller at elektroderne er placeret i henhold til denne håndbogen. (Kap. 4.2.2 for voksne, kap. 4.2.3 for præmature nyfødte)	
Kontroller at elektroderne er af rigtig type og godkendt af Med-Storm.	
Kontroller at dersom du midlertidig kobler fra nogen af elektroderne fra måleenheden, får en fejlmelding som varsler om "elektrodefejl" eller "lav signalkvalitet".	
Det anbefales at bruge sekundær monitorering, for at bestemme patientens følsomhed for smerter f.eks. blodtryk	
Kontroller at du bruger MedStorms opladerkabel og ladeplug for at oplade enheden.	

Af sikkerhedsmæssige årsager kan udstyret kun bruges dersom alle kraverne ovenover er opfyldt og overholdt.



Smärtsensor



Användarmanual

VERSION 16

SVENSKA

DHF-00069

Smärtsensor REF 1002

Artikelnummer 400102

Manufacturer/Distributor:



Med-Storm Innovation AS
Gimle Terrasse 4
NO-0264 Oslo
Norway



Telephone:

+47 90 93 98 10

Internet:

<http://www.med-storm.com/>

Varumärke:

MedStorm Innovation AS

Publiceringsdatum: 26 juni 2024

VIKTIG

Användarmanualen täcker driften av MED-STORM smärtsensor REF1002.

Läs alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder före användning.

Endast en utbildad läkare eller sjuksköterska bör använda systemet.

Användare av utrustningen måste vara bekanta med de medicinska aspekterna av de tillstånd för vilka MED-STORM PainSensor används. Alla användare måste slutföra träningsprogrammet innan de använder smärtsensorn.

MED-STORM anser sig vara ansvarig för eventuella effekter på utrustningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om:

- monteringsoperationer, utbyggnader, omjusteringar, modifieringar eller reparationer utförs av personer auktoriserade av MED-STORM, och
- den elektriska installationen överensstämmer med nationella standarder, och
- installation och konfiguration av programvara utförs av personer som är auktoriserade av MED-STORM, och
- ingen annan programvara är installerad på datorn eller PainSensor såvida den inte uttryckligen accepterats av MED-STORM, och
- utrustningen används i enlighet med produktdokumentationen.

MED-STORM lämnar inga garantier av något slag med avseende på detta material, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål.

MED-STORM ska inte hållas ansvarigt för fel som finns häri eller för tillfälliga skador eller följdskador i samband med utrustning, prestanda eller användning av detta material.

ANSVARFRISKRIVNING

MED-STORM SMÄRTSENSOR ÄR INTE ETT ERSÄTTNING FÖR DIN PROFESSIONELLA DOM. MED-STORM SKA INTE VARA ANSVARIGT PÅ NÅGOT SÄTT FÖR DE RESULTAT SOM ERHÅLLS GENOM ANVÄNDNING AV SMÄRTSENSOR. PERSONER SOM ANVÄNDER SMÄRTSENSORN ÄR ANSVARIGA FÖR ÖVERVAKNING, HANTERING OCH KONTROLL AV SMÄRTSENSORN.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	3
1. Introduktion	4
1.1 Avsedd användning	4
1.2 Normal användning.....	4
1.3 Avsedd användare	4
1.4 Indikationer för användning	4
1.5 Kontraindikationer för användning.....	4
1.6 Kontroller före användning.....	4
2. Varningar, begränsningar och kvarstående risker	4
2.1 Risk för elektriska stötar.....	6
2.2 Varnings- och informationssymboler	6
3. Systemöversikt.....	7
3.1 PainSensor enhet.....	8
3.2 Elektroder	10
4. Bruksanvisning	11
4.1 Datasäkerhet och nätverk.....	11
4.2 Installation och inställning	12
4.3 Knapp och lysdioder	13
4.4 Felförhållanden.....	14
4.5 Komma igång.....	15
5. Skötsel och underhåll	18
5.1 Livstid.....	18
5.2 Supportinformation.....	18
5.3 Rengöring.....	19
5.4 Skrotningsinstruktioner.....	19
6. Bilaga A - Konfiguration av PSM-anslutningsboxen för att ansluta till PainSensor.....	20
7. Bilaga B - Ansluta PainSensor till en fristående dator med Bluetooth-anslutning.....	20
7.1 Applikationen PainSensor.....	20
7.2 Anslut till PainSensor.....	21
7.3 Beskrivning av gränssnittet.....	22
7.4 Anslut surfplattan till en Philips patientmonitor	25
7.5 Lagra och analysera data	26
8. Bilaga C - Miljö- och hanteringsförhållanden	29
9. Bilaga D - Tekniska specifikationer	30
10. Bilaga E - Föreskrifter och direktiv.....	30
11. Bilaga F - Elektromagnetisk kompatibilitet	31
12. Bilaga G - Checklista före användning	35

1. Introduktion

Denna bruksanvisning motsvarar PainSensor REF1002

1.1 Avsedd användning

PainSensorn är avsedd att fastställa en patients känslighet för smärta, uppvaknande av smärta under anestesi, abstinenssymptom och nervblockad.

1.2 Normal användning

Normal användning är 24 timmar om dygnet, 200 dagar om året. Elektroden tillåter inte kontinuerlig användning i mer än 48 timmar, efter 48 timmar måste elektroden (förbrukningskomponenter) bytas. PainSensor kan återanvändas efter adekvata kontroller och rengöring (se avsnitt 5).

1.3 Avsedd användare

Endast utbildade läkare eller sjuksköterskor får använda systemet.

1.4 Indikationer för användning

Indikationer för användning är:

- patienter som genomgår anestesi;
- postoperativa patienter;
- patienter på intensivvårdsavdelningarna;
- för tidigt födda barn;
- patienter som exponeras för regionala nervblockader;
- patienter med abstinensbesvär/abstinens.

1.5 Kontraindikationer för användning

- Enheten ska inte användas på patienter med hudåkommor som kan påverka hudens konduktans, t.ex. skada på huden.
- Mer än en enhet ska inte användas på patienter med elektriskt känsliga livstödssystem (t.ex. implanterbar pacemaker eller defibrillator).
- Enheten ska inte användas när patienten har en skada som påverkar de sympatiska hudnerverna.

1.6 Kontroller före användning

Innan du använder enheten måste användaren genomgå utbildning antingen tillhandahållen av MedStorm Innovation AS eller av någon som har fått utbildning från MedStorm Innovation AS. Användare uppmanas att använda checklisten före användning som finns i bilaga G till denna manual.

2. Varningar, begränsningar och kvarstående risker

- VARNING (1):** Läs hela användarmanualen innan du använder denna PainSensor
- VARNING (2):** Det är användarens ansvar att se till att alla tillämpliga bestämmelser angående driften av PainSensor följs.
- VARNING (3):** Smärtsensorn ska inte användas som den enda informationskällan för smärta.
- VARNING (4):** Modifiering av smärtsensorn är inte tillåten.
- VARNING (5):** Maxtemperaturen är 43°C, kontakttid mer än 15.
- VARNING (6):** Använd inte mer än EN smärtsensor samtidigt på patienter med en implanterad pacemaker eller defibrillator. Detta kan riskera hjärtproblem.
- VARNING (7):** Enheten ska inte användas på patienter med hudåkommor som kan påverka hudens konduktans, t.ex. skada på huden under elektroden eller när

- patienten har en skada som påverkar de sympatiska hudnerverna. Dessutom kommer lokala nervblockeringar vid mätområdet att påverka metoden.
- VARNING (8):** Neuromuskulära blockerare kan blockera indexet hos för tidigt födda barn

Laddning och batteri

- VARNING (9):** PainSensor kan och får inte användas på patienten under laddning. Under laddning förhindras mätningen av hårdvara. Strömförsörjningskabeln måste också tas bort från PainSensor medan PainSensor används på patienten. Laddning bör ske på en annan plats än där patienten befinner sig.
- VARNING (10):** Använd endast PainSensor med strömförsörjningen och strömkabeln som levereras och specificeras av MedStorm Innovation AS.
- VARNING (11):** Placera enheten på ett sådant sätt att du kan koppla ur strömkontakten från enheten när som helst när enheten laddas.
- VARNING (12):** PainSensor kan användas när det behövs. Batterikapaciteten begränsar dock den kontinuerliga användningen mellan laddningarna, batterikapaciteten är minst 15 timmar.
- VARNING (13):** Rör inte nätaggregatet/USB-kontakten och patienten samtidigt

Använd med tillbehör

- VARNING (14):** PainSensor måste användas tillsammans med dedikerade tillbehör.
- VARNING (15):** Använd endast Bluetooth-enheter som har den nödvändiga programvaran installerad för att ansluta till PainSensor.
- VARNING (16):** Om information från PainSensor saknas på en tablett eller PainSensor kan du använda en annan surfplatta eller PainSensor från MedStorm Innovation för att visa informationen
- VARNING (17):** Samma elektroder tillåter inte kontinuerlig användning i mer än 48 timmar.

Miljöförhållanden

- VARNING (18):** Använd, transportera eller förvara inte över eller under de rekommenderade miljöintervallen i Bilaga D.
- VARNING (19):** Sänk inte ner PainSensor eller kablar i någon vätska och låt inte vätska komma in i pluggar eller anslutningar. Använd inte kablar om kontakterna blir våta.
- VARNING (20):** Undvik eventuellt spill av vätskor på PainSensor.
- VARNING (21):** Samtidig användning av elektrokirurgi kan störa de mätningar som görs med PainSensor under en viss tid.

DET

- VARNING (22)** Om PainSensor används tillsammans med andra enheter i ett IT-nätverk som ett ME-system ska driftsättaren verifiera att systemet överensstämmer med gällande säkerhetskrav och föreskrifter

Smärtsensorn har ingen "essentiell prestanda". Utsignalen från enheten är en av flera indikatorer som kan användas för att bestämma patientstatus, så frånvaron av prestanda leder inte till en oacceptabel risk.

RAPPORTERING:


















Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Med-Storm Innovation AS och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

2.1 Risk för elektriska stötar

Det finns exponerade spänningar inuti PainSensor. Det finns inga delar som användaren kan serva inuti. Öppna inte PainSensor. Skicka till kvalificerad personal godkänd av Med-Storm Innovation för service.

2.2 Varnings- och informationssymboler

Tabell2-1: Varnings- och säkerhetsinformationssymboler som används på PainSensor

	Försiktighet är nödvändig när du använder smärtsensorn.		
	Läs hela bruksanvisningen innan du använder denna PainSensor		Klass II elektrisk utrustning för skydd mot elektriska stötar (säkerhetsanslutning till elektrisk jord krävs inte).
	Kassera denna enhet som vanligt elektroniskt hushållsavfall enligt lokala bestämmelser enligt WEEE-direktivet		TYP BF TILLÄMPAD DEL
	Serienummer på enheten		TYP B TILLÄMPAD DEL
	Produktmodellidentifierare i katalog		Lådan (och innehållet) ska förvaras torrt
	Batchbeteckning		Tillverkningsdatum
	Medicinsk apparat		Tillverkare
	Unik enhetsidentifierare		Temperaturgräns
	Atmosfäriskt tryckbegränsning		Fuktighetsbegränsning



CE-märkning och anmält organs
nummer



QR-kod för att komma åt
användarmanualen online

3. Systemöversikt

PainSensor är en elektronisk konduktansmätare för att detektera hudkonduktansförändringar på palmar och plantar hudställen för att fastställa en patients känslighet för smärta. En skiss över systemet visas i Figur3-1.

Notera.

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges kan leda till ökad emission eller minskad immunitet hos systemet.



Figur3-1 Systemöversikt. PainSensor med armband, laddare och elektroder visas på vänster sida av bluetooth-symbolen. Anslutningsalternativen visas under bluetooth-symbolen (surfplatta med PSS-programvara) och på höger sida av bluetooth-symbolen (anslutningsbox till patientmonitorer).

Följande delar av PainSensor ingår i paketet från MedStorm Innovation AS

Mätutrustning
PainSensor (8,2 x 2,6 x 5,4 cm)
Strömförsörjningskabel
Strömförsörjningsenhet för PainSensor (1,8 x 4,2 x 6 cm)
Strömförsörjning med interna adapterkontakter
Armband (2 x 0,1 x 15 cm)
Manual, engelska, norska, tyska, holländska, svenska, danska, spanska, franska
Firmware

Mikrokontroller
BLE

Följande delar kan användas tillsammans med PainSensor:

Tillbehör
Elektroder för vuxna och barn
Elektroder för spädbarn
Elektroder för för tidigt födda barn
PSM anslutningsbox
Extern PC-skärm med strömförsörjning, strömkabel och PainSensor Software (PSS) applikation

Tillämpade delar:

Beskrivning	Inuti/ Utanför	Hög sannolikhet för beröring	Låg beröringssannolikhet	Tillämpad del (Typ)
Hus (+mellanring, böjlastning och armband)	Utanför	x		Typ B
Dekal (HMI)	Utanför	x		Typ B
Elektrodkabel	Utanför	x		Typ B
Strömförsörjning	Utanför		x	
USB-kabel	Utanför		x	
Elektroder	Utanför	x		Typ BF

Bluetooth-sändarspecifikation:

Särdrag	Specifikation
Bluetooth®	V5.0 – Singelläge, samtidig master och slav, Diffie-Hellman-baserad parkoppling
Frekvens	2,402 - 2,480 GHz
Maximal sändningseffektinställning	+4 dBm
Minsta sändningseffektinställning	-20 dBm

3.1 PainSensor enhet

PainSensor är i produktkategorin Smärtövervakningssystem. Smärtsensorn, Figur 3-2, har två kontakter, en knapp och två lysdioder. Kontakten för att fästa elektroden är en kontakt [1]. Strömförsörjningsintaget [2] är den andra kontakten, och båda är placerade på ena sidan av PainSensor. Lysdioderna [3][4] och knappen [5] finns på framsidan av PainSensor. En lysdiod [3] visar status för PainSensor, och en lysdiod [4] visar laddningsstatus för PainSensor. Det finns en kontakt som täcker laddnings-USB-porten när laddningskabeln inte är ansluten.



Figur3-2: Smärtsensorenhet.

3.1.1 Strömförsörjning och strömkabel



Figur3-3: PainSensor strömförsörjning

Strömförsörjningsenheten och strömkabeln som används med PainSensor är medicinsk kvalitet och ger 2 MOPP.

Specifikationer:

Modell	HDP12-MD05024U Certifierad enligt IEC 62368-1 och IEC 60601 standarder. För medicinska och IT-applikationer.
Ingångsspänning	100 ~ 264 VAC
Frekvens	50/60 Hz
Ingångsström	0,35A
Utspänning	5,0V
Utström (max)	2,4 A

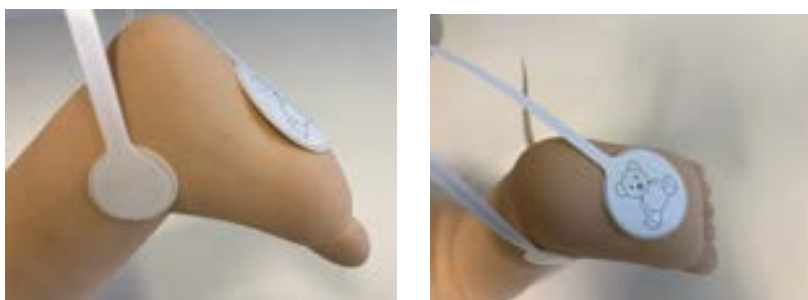
Använd inte någon annan än den rekommenderade strömförsörjningsenheten och strömkabeln (HDP12-MD05024U). Strömförsörjningsenheten och kabeln visas i Figur 3-3. Strömförsörjningsenheten har en ingång för anslutning av kabeln. De orangea rektanglarna markerar vilken sida av kabeln som ska anslutas till strömförsörjningsingången. För att koppla bort PainSensor från elnätet måste nätkontakten dras ur uttaget. Laddning av enheten bör ske på en annan plats än där patienten befinner sig.

3.2 Elektroder

Systemet kan använda 3 typer av elektroder som levereras från Med-Storm Innovation AS. Elektroder #6101 är för vuxna och barn (Figur 34), medan elektroder #6102 är för spädbarn (Figur 35). #6103 elektroder är för prematura spädbarn yngre än 37 veckors graviditetsålder (Figur 36). Alla spädbarn ska ha björnen under fotsulan. Se till att läsa bruksanvisningen för elektroder före användning.



Figur3-4: Vuxna elektroder



Figur3-5: Spädbarnselektroder



Figur3-6: Elektroder för för tidigt födda spädbarn

4. Bruksanvisning

4.1 Datasäkerhet och nätverk

PainSensor är integrerad i ett IT-nätverk för att överföra uppmätta och beräknade data via Bluetooth Low Energy till en enhet för visning (som beskrivs i bilaga A och bilaga B). Nätverket består av ett nätverk med två noder mellan PainSensor och den mottagande enheten. Endast Bluetooth-enheter som har den programvara som krävs för att läsa ut data kan användas. Informationsflödet är rent från PainSensor till respektive mottagare. Inga risker uppstår om ett IT-nätverk inte kan tillhandahålla de nödvändiga funktionerna. En anslutning till PainSensor är då inte möjlig.

VARNING:

Om PainSensor används tillsammans med andra enheter i ett IT-nätverk som ett ME-system, ska driftsättaren verifiera att systemet överensstämmer med gällande säkerhetskrav och föreskrifter.

Uppmärksamhet:

Integreringen av PainSensor i befintliga IT-nätverk kan leda till risker för patientoperatören eller för tredje part som inte kan förutses av tillverkaren. Den person som driftsätter systemet bör fastställa, analysera, utvärdera och hantera dessa risker för att säkerställa säkerheten.

Följande förändringar av IT-nätverket kan leda till nya risker och bör därför analyseras:

- Ändringar av IT-NÄTVERK-konfigurationen.
- Ansluta ytterligare element till IT-NÄTVERKET
- Ta bort element från IT-NÄTVERKET;
- "Uppdatering" av enheter anslutna till IT-NÄTVERKET.
- "Uppgradering" av enheter anslutna till IT-NÄTVERKET.

Förarens avsedda position är mindre än 0,4 m från enheten. Följande instruktioner beskriver alla nödvändiga steg som krävs för att ställa in och använda PainSensor.

Notera.

Bärbar och mobil trådlös kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Notera.

Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder angående EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i bilaga F.

4.2 Installation och inställning

Strömförsörjning:

1. Anslut strömkabeln till strömförsörjningsenheten (endast produkter levererade av MedStorm Innovation AS, kontrollera etikett).
2. Ta bort kontakten som täcker USB-porten för laddning på PainSensor och anslut strömkabeln till PainSensor (endast produkter levererade av MedStorm Innovation AS, kontrollera etikett).
3. Anslut nätaggregatet till ett vägguttag

Anslutning av smärtsensor till patient:

4. Se till att laddaren är bortkopplad från PainSensor. Enheten har ett batteri och kan, när den är fulladdad, användas utan anslutning till strömförsörjningen. Batteritiden möjliggör minst 15 timmars kontinuerlig mätning.
5. Placera elektroderna på patienten och fäst elektroderna på enheten. Du kommer att höra ett klick när den är väl ansluten. Se beskrivning i avsnitt 4.2.1.
6. Fäst armbandet med PainSensor på handleden/ankelav patienten, eller placera smärtsensorn bredvid patienten.

7a. För spädbarn på NICU kan smärtsensorn placeras inuti eller utanför kuvösen, eller på föräldrarnas handled under hud-mot-hud-vård. Sensorn ska inte fästas direkt på barnet.

7b. För användning i operationssalen kan PainSensor placeras på undersidan av armen om det anses vara bekvämare.



4.2.1 Placering av hudelektroder

Elektroderna kan fästas på patienten med tillförlitligt mätresultat under maximalt 48 timmar.

4.2.1.1 Placering av hudelektroder på vuxna och barn

Den avsedda placeringen av elektroderna på vuxna och barn är på handflatan. Fotsulan kan användas på aktiva patienter eller om barnet är ungt. Om du använder fotsulan, se till att du placerar elektroderna i ett område där huden inte är tjock så att svetten når den övre delen av huden. Huden behöver inte förberedas innan elektroderna placeras.

Placera elektroderna inuti handflatan eller under patientens fot, se exempel i Figur 4-1. Placera elektroderna så att elektroden i mitten är placerad vid hypotenar eminens eftersom detta område på handflatan ger högsta stabilitet och därmed mindre rörelseartefakter.



Figur4-1: elektrodplicering under foten eller i handflatan

4.2.1.2 Placering av hudelektroder på spädbarn

Den avsedda placeringen av elektroderna på spädbarn är under foten. För spädbarnselektroder (6102) ska avståndet mellan varje elektrodplicering vara minst 7 mm, med mittelektroden under sulan och de två andra på var sida om vinkeln. Elektroden i mitten ska placeras under foten, som visas i Figur4-2.



Figur4-2: elektrodplicering på spädbarn

4.2.1.3 Artefakter

Artefakter kan ses när man flyttar handen/foten där elektroderna sitter fast eller genom att dra i en elektrodplicering. Om mätelektroden är inlindad, t.ex. med ett bandage, bör rörelseartefakterna reduceras/elimineras. Det rekommenderas därför att linda in elektroderna om patienten rör mycket på handen/foten där elektroderna är placerade.

Om mätelektroden (mittelektroden) fästs i extremiteten med regionalt block, kommer ingen respons på smärta/skadliga stimuli att observeras eftersom hudens sympatiska nerver är blockerade.

Artefakter kan också ses om elektroderna är fästa på skadad hud.

Artefakter har setts i registreringen vid tetaniska stimuli om det fanns mer än en EEG-monitor (elektroencefalografi) kopplad till patienten.

4.3 Knapp och lysdioder

Lysdioderna visar ett kontinuerligt ljus i olika färger, med olika betydelser. Dessa är avbildade i Figur4-3.

Kontinuerligt ljus	
 PainSensor är klar att användas.	 Bluetooth-anslutningen lyckades
 Mät och sänd	 Laddar
 Lågt batteri	 Laddningen är klar

Figur4-3: Betydelsen av de olika färgerna på lysdioden.

Knappen kan tryckas in långt eller kort, som visas i Figur4-4.

- Kort tryck (1 sekund eller kortare)
 - Slå på enheten
- Långt tryck (2 sekunder eller längre)
 - Stäng av enheten

Figur4-4: Knaptryckningens funktion.

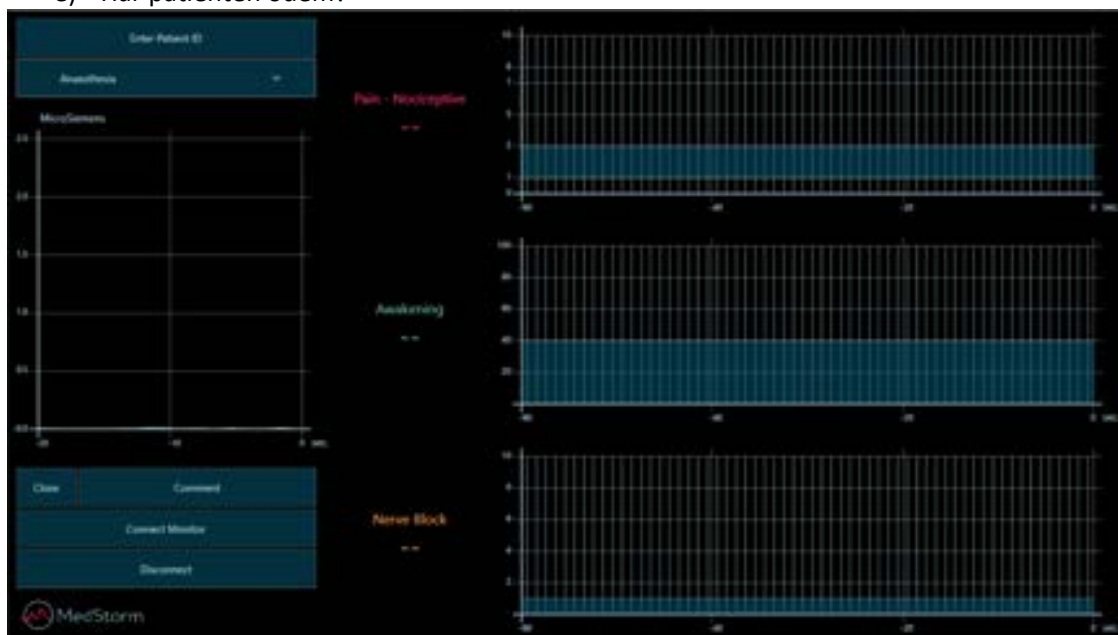
4.4 Felförhållanden

PainSensor mäter mycket små förändringar i hudens konduktans och är extremt känslig. Samtidig användning av elektrokirurgi kommer till exempel att störa de mätningar som görs med PainSensor.

Om PainSensor tappar kontakt med M-elektroden (mitten), om mikrosiemensnivån är under 1 under en viss tid, eller om patienten flyttas eller rör sig och skapar rörelseartefakter (PainSensor måste bäras av patienten för att upptäcka rörelseartefakter), kommer systemet automatiskt att känna igen detta och indikera detta med ett felmeddelande om "dålig signalkvalitet" på datorn/skärmen. Om du använder programvaran på en surfplatta kommer indexen att ersättas med "- -" istället för en siffra och trendgrafnen kommer att visa vertikala linjer för att indikera "dålig signal" i PainSensor-applikationen. När du använder PSM Connectivity Box kommer dålig signal att indikeras med en "1" medan om den dåliga signalen inte finns kommer detta att indikeras med en "0". Om patienten har allvarliga ödem kan vätskan i huden inducera tryck på svettkörtlarna och svetten når inte hudens yta.

Om "dålig signal" indikeras bör följande kontrolleras:

- a) Är elektroderna korrekt anslutna till PainSensor?
- b) Är elektroderna ordentligt fastsatta på patienten?
- c) Flyttas patienten och/eller smärtsensorn?
- d) Är mikro Siemens nivå under 1?
- e) Har patienten ödem?



*observera att programvaran kan ha en något annorlunda design jämfört med den här bilden för olika versioner, men funktionaliteten är densamma.

4.5 Komma igång

Notera.

Se till att PSM-anslutningsboxen/fristående PC är förberedd för anslutning till patientmonitorerna. All information om installation och drift av PSM-anslutningsboxen finns i Bilaga A. För överföring av data till en fristående PC, se Bilaga B.

- Se till att PainSensor är laddad.
- Efter att PainSensor har anslutits till patienten genom att följa steg 4-7 i avsnitt 4.2, slå på enheten. Detta görs genom att trycka på knappen en gång. När enheten är klar att användas, visas en grön lampa på PainSensor.
- För att visualisera data, tryck på "anslut sensor" i PSS-programvaran på din surfplatta eller på "på"-knappen på PSM-anslutningsboxen. Se bilagorna för detaljerad information om denna anslutning. PainSensor kommer att visa ett blått ljus när den ansluter till en enhet för att visualisera data.
- PainSensorn kommer då automatiskt att ansluta till det valda anslutningsalternativet och börjar automatiskt mäta och överföra data, sett med det cyanfärgade ljuset på PainSensor.

Det är möjligt att se att enheten strömförsörjs antingen genom att detektera en grön lysdiod, en blå lysdiod som visar att enheten framgångsrikt anslutit till Bluetooth, eller när den cyan lysdioden är konstant för mätning.

- Om det inte går att ansluta till bluetooth kommer enheten automatiskt att försöka ansluta igen. Om anslutningen inte lyckas efter en tid kommer PainSensor att stängas av. Försök att ansluta igen genom att starta processen igen från steg 2 i det här avsnittet.
- Om du inte kan ansluta enheten, försök att använda en annan surfplatta/PSM-anslutningsbox. Om du fortfarande inte kan upprätta en anslutning, stäng av enheten genom att hålla ned knappen i några sekunder, ta bort enheten från patienten och kontakta tillverkaren MedStorm Innovation på support@med-storm.com.

- Stäng av enheten med ett långt tryck på knappen om du är klar med mätningen eller om ett fel uppstår.

4.5.1 Operationssalar och intensivvårdsavdelningar (sederade patienter)

På operationssalar används "toppar/sekund" och "area under kurva". Om måttet "Peaks per sek" är 0 är patienten tillräckligt eller för lugnande. Om det finns toppar, 2 eller fler i analysfönstret på 15 sek, uppstår sprängningar i de sympatiska nerverna och patientens smärtekänslighet uppnås under anestesi. PainIndex visas i Figur 4-5. När patienten har kommit ur allmän sedering rekommenderas det att byta till "postoperativ" inställning i applikationen.

Smärtindex	Toppar per sekund Speglar hur ofta hudens sympatiska nerver avfyras	Indikation - - Under kirurgiska stimuli / Procedurella smärtsamma stimuli
0	0,00 - 0,06	Ingen mer smärtlindring behövs

1	0,07 - 0,12	Smärtstillande ljus och adekvat nivå – målet
3	0,13 - 0,19	Mer analgesi kan behövas
5	0,20 - 0,26	Mer analgesi behövs
7	0,27 - 0,32	Mer analgesi behövs
8	0,33 - 0,39	Mer analgesi behövs
10	0,40 eller högre	Mer analgesi behövs

Figur4-5: PainIndex, motsvarande toppar/sekund för varje värde och indikationen

Om "arean under kurvan" ökar till 100 är patienten på väg att vakna av stimulansen, och patienterna behöver eventuellt mer smärtstillande och sömnmedel (kraftiga utbrott i de sympatiska nerverna när patienten är på väg att vakna). Uppvaknande index är ett svar som endast visar om det finns en stark nociceptiv stimulans, den kommer inte att utlösas om det finns en för låg nivå av hypnotika och den antinociceptiva läkemedelsnivån är tillräcklig. Uppvakningsindexet visas i Figur4-6.

Uppvakningsindex	AUC (enhet: siemens-sekunder) Speglar hur kraftfullt de sympatiska nerverna i huden avfyras	Indikation - -- Under kirurgiska stimuli / Procedurella smärtsamma stimuli
0	0,00 - 1,99	Ingen mer smärtlindring behövs
40	2,00 - 4,99	Mer analgesi behövs möjligen
100	5,00 – 10	Mer analgesi behövs

Figur4-6: Uppvakningsindex, motsvarande område under kurvan och indikeringen. Uppvaknande index är än så länge endast validerat hos vuxna.

4.5.2 Postoperativ och ICU (vakna patienter)

Mätvärdena som visas i "postoperativt" läge visas i Figur4-7.

Smärtindex	Toppas per sekund Speglar hur ofta hudens sympatiska nerver avfyras	Indikation - under pågående smärtsamma stimuli
0	0,00 - 0,06	Ingen mer smärtlindring behövs
1	0,07 - 0,12	Ingen mer smärtlindring behövs
3	0,13 - 0,19	Ingen mer smärtlindring behövs
5	0,20 - 0,26	Mer analgesi kan behövas
7	0,27 - 0,32	Mer analgesi behövs
8	0,33 - 0,39	Mer analgesi behövs förmodligen
10	0,40 eller högre	Mer analgesi behövs

Figur4-7: Smärtindex för postoperativt läge och ICU-läge för vakna patienter, motsvarande värde och indikation

4.5.3 Spädbarn

I appliceringsläget "Spädbarn" visas mätvärdena som visas i Figur4-8.

Smärtindex	Toppar per sekund Speglar hur ofta hudens sympatiska nerver avfyras	Indikation - under smärtsamma händelser
0	0,00 - 0,06	Ingen mer smärtlindring behövs
1	0,07 - 0,13	Ingen mer smärtlindring behövs
3	0,14 - 0,19	Mer analgesi kan behövas
5	0,20 - 0,26	Mer analgesi behövs möjligen
7	0,27 - 0,32	Mer analgesi behövs förmodligen
8	0,33 - 0,39	Mer analgesi behövs
10	0,40 eller högre	Mer analgesi behövs

Figur4-8: Smärtvärdena för spädbarn, motsvarande värden och indikationen

Obs: Påverkan från muskelavslappnande medel och atropin har inte validerats för spädbarn.

4.5.4 Under abstinenssymptom

PainSensor-indexet vid anpassning av behovet av analgesi vid abstinenssymptom visas i Figur4-9.

Smärtindex	Toppar per sekund Speglar hur ofta hudens sympatiska nerver avfyras	Indikation
0	0,00 - 0,06	Ingen mer smärtlindring behövs
1	0,07 - 0,13	Ingen mer smärtlindring behövs
3	0,14 - 0,19	Mer analgesi kan behövas
5	0,20 - 0,26	Mer analgesi behövs möjligen
7	0,27 - 0,32	Mer analgesi behövs förmodligen
8	0,33 - 0,39	Mer analgesi behövs
10	0,40 eller högre	Mer analgesi behövs

Figur4-9: Smärtindex vid abstinenssymptom. Färgen är synlig när en PC används för att visa indexet. På monitorerna visas värdena på höger sida

Abstinensindexet är än så länge endast validerat hos spädbarn.

4.5.5 Nervblockad

PainSensor-indexen för att bedöma effekten av regionalt perifert nervblock visas i Figur4-10.

Nervblock Index	Toppar per sekund Speglar hur ofta hudens sympatiska nerver avfyras	Indikation
0	0,00 - 0,06	0 i 2 minuter, nerven är troligen blockerad
1	0,07 - 0,13	
3	0,14 - 0,19	
5	0,20 - 0,26	

7	0,27 - 0,32	
8	0,33 - 0,39	
10	0,40 eller högre	

Figur4-10: NerveBlock-indexet för att bedöma effekten av regionalt perifert nervblock.

Nervblocket är möjligt att använda hos vakna patienter. Om patienten är sederad kommer nerverna redan att vara blockerade på ryggradsnivå. Säkerställ att indexet ändras för ett värde högre än 0 toppar per sek före nervblocket till ett värde 0 per sek när nervblocket börjar fungera. Värdet bör stanna på 0 i minst 2 minuter för att säkerställa att nervblockeringen har erhållits.

5. Skötsel och underhåll

Inspektera rutinmässigt alla elektriska kontakter och anslutningar till den medicinska enheten. Kontrollera att ingen av kablarna är förstörda, kontrollera att lysdioden fungerar, kontrollera att knappen fungerar. Använd inte om den är skadad. Om du inte kan ansluta till Bluetooth eller mäta data, kontakta support från MedStorm.

Notera.

För optimal funktionalitet hos PainSensors batteri bör PainSensor inte förvaras fulladdat eller helt tom under en längre tid. Då kan batteritiden bli lidande. Detta är ingen risk för patienten, men optimal funktion av batteriet rekommenderas.

5.1 Livstid

Systemets minsta livslängd är 3 år under förutsättning att instruktionerna i denna manual följs. Om instruktionerna för förvaring av enheten följs räcker batteriets optimala funktion för enhetens livslängd.

Förebyggande underhåll

PainSensor behöver inte kalibreras under de angivna livslängdsåren, förutsatt att instruktionerna i denna manual följs.

5.2 Supportinformation

E-post	support@med-storm.com
Tel	+47 907 88 976

5.3 Rengöring

Koppla alltid bort PainSensor från strömförsörjningen innan rengöring. Se till att kontakten för att skydda laddnings-USB-porten är stängd innan rengöring.

Notera.

Under inga omständigheter får PainSensor och tillbehör nedsänkas i något flytande rengöringsmedel. Den bör inte heller utsättas för ång- eller varmluftsterilisering eller kemisk sterilisering med etylenoxid. Använd aldrig eter eller petroleumbaserade lösningsmedel.

För varje gång enheten inte längre kommer att användas på samma patient ska de använda elektroderna tas bort och PainSensor och dess tillbehör kan rengöras genom att torka av en ren trasa antingen med tvål och vatten eller med 70 % isopropyl. För längre användning på samma patient måste elektroderna bytas ut efter 48 timmar.

5.4 Skrotningsinstruktioner

Kassera denna enhet som vanligt elektroniskt hushållsavfall enligt lokala bestämmelser enligt WEEE-direktivet.

6. Bilaga A - Konfiguration av PSM-anslutningsboxen för att ansluta till PainSensor

Syftet med PSM-anslutningsboxen är att ta emot data från PainSensor och vidarebefordra den till medicinska monitorer, t.ex. Philips IntelliVue Monitor. Data överförs från PainSensor till PSM-anslutningsboxen med hjälp av Bluetooth Low Energy, BLE.

För närvarande finns 2 versioner tillgängliga. PSM-anslutningsbox för Philips-skärmar (#6015) måste användas för att ansluta till Philips-skärmar och visas i Figur6-1. PSM-anslutningsbox för Masimo-monitorer (#6014) måste användas för att ansluta till Masimo-monitorer. Läs bruksanvisningen för dessa produkter för att använda dem.



Figur6-1: Inställning för anslutning till Philips-skärmar med PSM-anslutningsboxen

7. Bilaga B - Ansluta PainSensor till en fristående dator med Bluetooth-anslutning

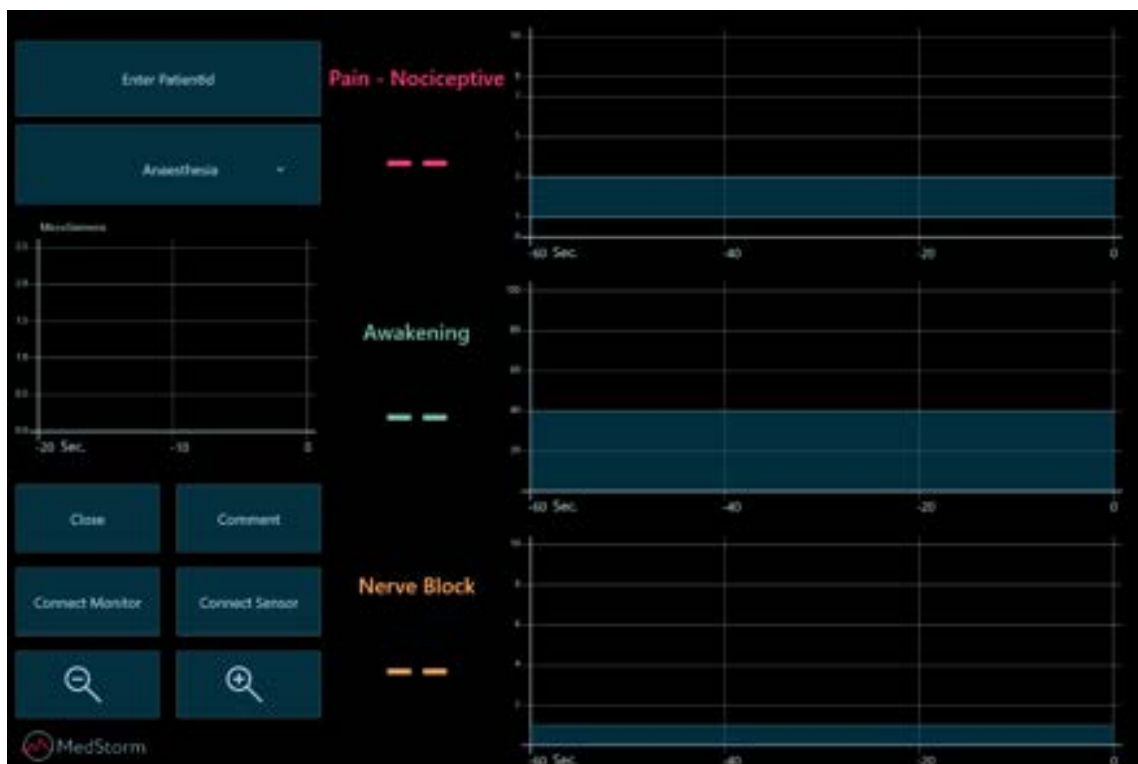
Syftet med PainSensor-applikationen är att ta emot data från PainSensor och presentera den i gränssnittet. Data överförs från PainSensor till PainSensor-applikationen på en fristående PC/surfplatta med Bluetooth Low Energy, BLE.

Notera.

Tabletter från Med-Storm Innovation AS som inte är medicinskt godkända ska inte placeras i patientzonen (i närheten av 1,5 meter från patienten).

7.1 Applikationen PainSensor

Gränssnittet för PainSensor-applikationen visas i Figur7-1.



Figur7-1: Gränssnittet för PainSensor-applikationen

7.2 Anslut till PainSensor

PainSensor-applikationen är ansluten till en PainSensor via bluetooth.

1. Slå på PainSensor och tryck på "Anslut sensor" på gränssnittet. PS-applikationen börjar söka efter PainSensors att ansluta till. När du hittar en PainSensor kommer PS-applikationen att ansluta till sensorn.

Obs: Om flera sensorer hittas kommer PC:n att ansluta till sensorn med den starkaste signalen.

2. När PS-applikationen är ansluten till PainSensor och data tas emot, visas grafer som visar data på höger sida av gränssnittet. Figur7-2

Notera.

När PainSensor väl är ansluten till en surfplatta levererad av MedStorm med PainSensor Software, kommer denna anslutning ihåg tills du trycker på "stäng" i programmet. Om du kommer att fortsätta använda samma sensor, tryck helt enkelt på "koppla bort sensor" efter varje patient, och när du trycker på "anslut sensor" ansluts den till samma sensor.

Notera.

När du ansluter för första gången, om flera sensorer hittas, kommer programvaran att ansluta till sensorn med den starkaste signalen.



Figur7-2: Gränssnittet med exempeldata

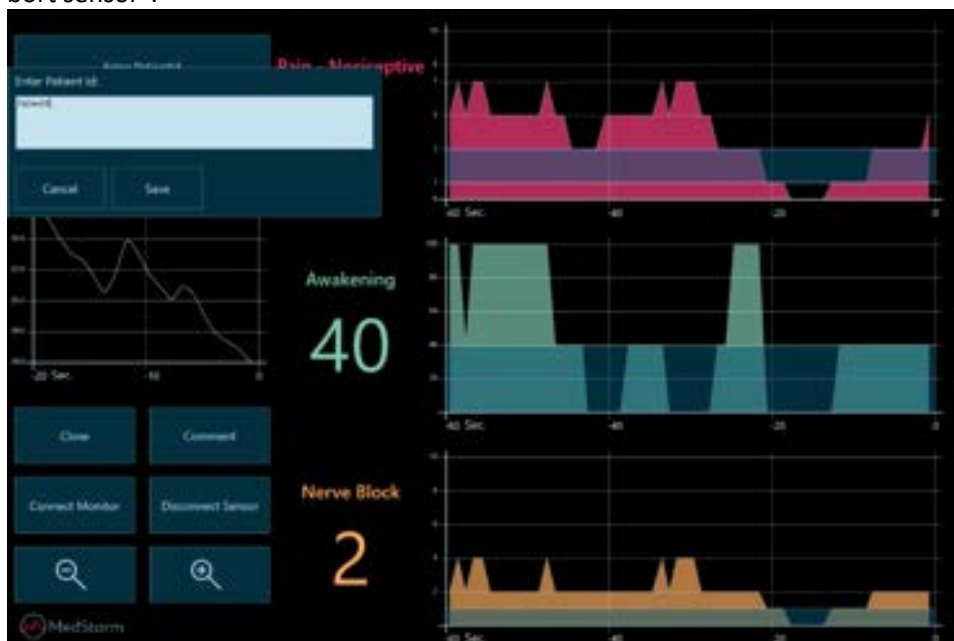
7.3 Beskrivning av gränssnittet

Förutom möjligheten att ändra applikationslägen beskrivs de olika delarna av gränssnittet i detta avsnitt.



7.3.1 Ange patient-id

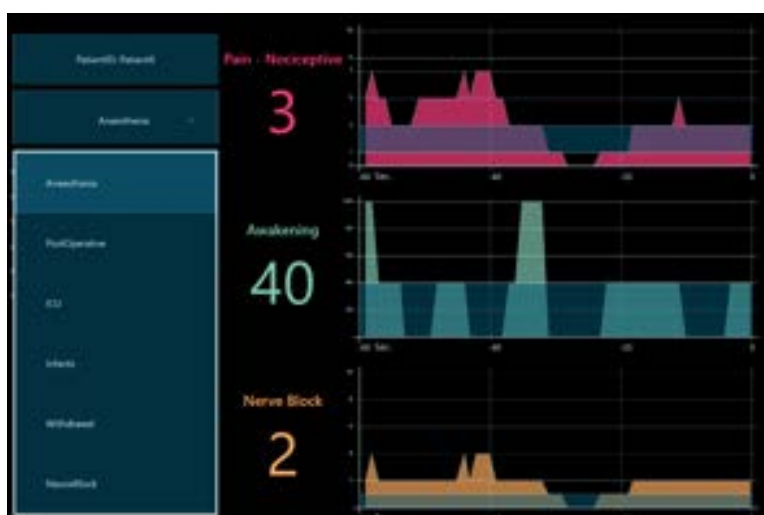
Genom att ange patient-id får du möjlighet att spara mätdata till ett ID. Använd inga personuppgifter som patient-ID. Du kan antingen ange patient-ID före eller under mätningen. Om du glömmer att ange patient-ID före eller under mätningen måste du också välja att ange detta efter att ha klickat på "Koppla bort sensor".



7.3.2 Applikationslägen

Tryck på fältet med "Anestesi" om du vill ändra applikationsläge. En rullgardinsmeny öppnas som visar de sex olika applikationslägen som kan väljas: Anestesi, Postoperativ, ICU, Spädbarn, Uttag och Neural Block, se bilden nedan. Välj önskat läge genom att trycka på det. Beroende på vilket applikationsläge som är valt, varierar antalet grafer på höger sida av applikationen mellan 1-3. De olika data som kan visas av graferna är smärtnocieptivt index, uppvaknande index, nervblockeringsindex och abstinensindex.

- Anestesi: Smärtnocieptivt index, uppvaknande index och nervblockeringsindex
- Postoperativ: Smärt-nocieptivt index
- ICU: Smärtnocieptivt index och uppvaknande index
- Spädbarn: Smärt-nocieptivt index
- Uttag: Uttags-/abstinensindex
- Neural Block: Nervblock index



7.3.3 Graf för rådata

Denna graf visar rådata från PainSensor. Y-axeln visar MicroSiemens-nivån, medan x-axeln visar tiden. Observera att micro-Siemens baslinje kan skilja sig åt mellan patienter, vilket är normalt.

7.3.4 Stäng, kommentera

De två knapparna har olika funktioner:

- "Close" bör tryckas in om du vill stänga programvaran och "glömma" PainSensor-anslutningen. Använd den här knappen om du vill återansluta till PainSensor en annan gång eller ansluta till en annan PainSensor. Om du vill ansluta till samma PainSensor nästa gång du använder surfplattan kan du trycka på koppla från istället, så kommer enheten ihåg den PainSensor den senast anslutna till.
- "Kommentar" kan användas om du vill lagra en kommentar i datan. När du trycker på "kommentera" väljer du det ögonblick du vill spara kommentaren. Det betyder att om du trycker på kommentar kl. 09.03.00 kommer uppgifterna att lagras vid denna tidpunkt, oberoende av hur lång tid du lägger på att skriva kommentaren.

7.3.5 Anslut/koppla bort till patientmonitor och Anslut/koppla bort sensor

Anslut/koppla bort till patientmonitor: Tryck på den här knappen för att ansluta surfplattan till en patientmonitor och visa indexen på patientmonitorerna. Se till att du ansluter surfplattan till en patientmonitor i förväg. Till exempel, för att ansluta till en Philips patientmonitor, sätt in EC5 i surfplattan som är ansluten till EC10 med Philips monitor. När du trycker på "anslut bildskärm" se till att PainSensor är på och ansluten till surfplattan i förväg.

Anslut/koppla bort sensor: Tryck på "Anslut sensor" för att ansluta PainSensor till PainSensor-applikationen. Mätningen kommer automatiskt att ansluta så länge som PainSensor är påslagen och lysdioden lyser grönt. När du är klar med mätningen, tryck på "koppla bort sensor". Ett popup-fönster kommer att fråga om du vill spara inspelningen eller inte. Du kommer också att ha möjlighet att ange patientID, om redan lagt till kommer patient-ID att visas. För mer information om datalagring, se avsnitt 5.

7.3.6 Zooma in / Zooma ut

Dessa två knappar ger dig möjlighet att zooma antingen in eller ut på trendgraferna för PainIndex, Awakening Index och Nerve Block Index. Följande alternativ är tillgängliga, 60 sekunder, 60 minuter, 3 timmar och 9 timmar.

7.3.7 Smärtindex

PainIndex visas med ett nummer och en graf. Grafen uppdateras varje sekund och baseras på frekvensen av hudkonduktanstoppas som detekteras i rådata. De skuggade områdena i grafen indikerar området där PainIndex ska vara när en patient får stimuli. Detta är bara en indikation. Den kan dock användas för att avgöra om patienten eventuellt skulle behöva mer eller mindre smärtstillande medel. Om patienten som får analgesi får stimulans och grafen är ovanför det skuggade området (smärtindex på 4) är det en indikation på att denna patient eventuellt behöver mer analgesi. Om en patient som får analgesi får en stimulans och grafen är under 1 är det en indikation på att patienten har fått för mycket analgesi. Om en patient inte får några stimuli, tyder inte ett index på 0 att patienten fått för mycket. När patienten har kommit från allmän sedering, rekommenderas att byta till "postoperativ" inställning i applikationen

Notera.

Använd alltid din egen kliniska bedömning innan du ändrar analgesinivåer baserat på informationen från smärtsensorn.

7.3.8 Uppvaknande index

Uppvakningsindexet visas med ett nummer och en graf. Grafen uppdateras varje sekund och baseras på storleken på hudkonduktanstoppas som detekteras i rådata. Om grafen går över det skuggade området (40) är det en indikation på att patienten möjligen är på väg att vakna. Uppvaknande index är ett svar som endast visas om det finns en stark nociceptiv stimulans, den kommer inte att utlösas om det finns för låg nivå av hypnotika och den antinociceptiva läkemedelsnivån är tillräcklig.

7.3.9 Nervblock index

Uppvakningsindexet visas med ett nummer och en graf. Om grafen går över det skuggade området är det en indikation på att nerven inte är blockerad/inte längre blockerad.

7.4 Anslut surfplattan till en Philips patientmonitor

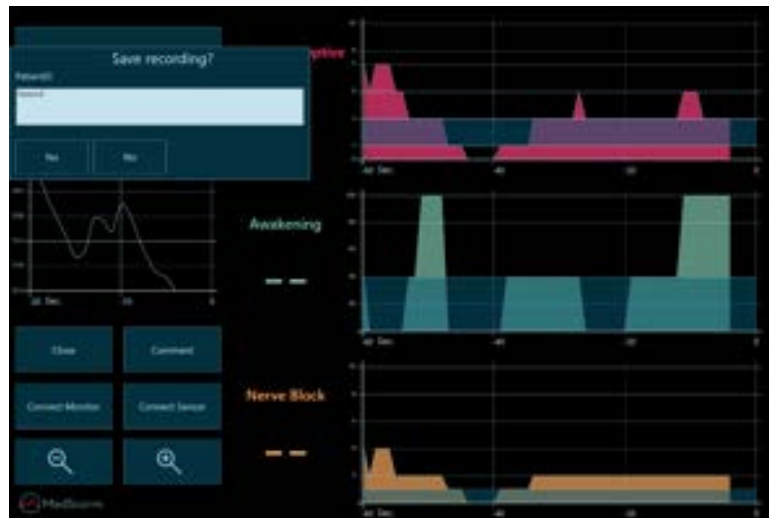
1. Starta Philips patientmonitor
2. Anslut Philips patientmonitor med en EC10 Intellibridge och EC5 (104)-kabel till VGA på USB-C-omvandlarkabeln. EC10 är utan ljus.
3. Starta applikationen på surfplattan och anslut till sensorn.
4. Vänta tills sensorn är ansluten och du kan se graferna.
5. Ta sedan in USB-C-kabeln till surfplattan och när EC 10 blinkar grönt Klicka på knappen "Anslut till bildskärm" i programvaran.
6. När anslutningen är upprättad blir EC 10 grön (om den blir blå är det något fel och starta om processen).
7. Efter ett par sekunder ska indexen visas på patientmonitorn.

7.5 Lagra och analysera data

7.5.1 Lagra filer och leta upp dem på surfplattan

För att lagra data lokalt på surfplattan:

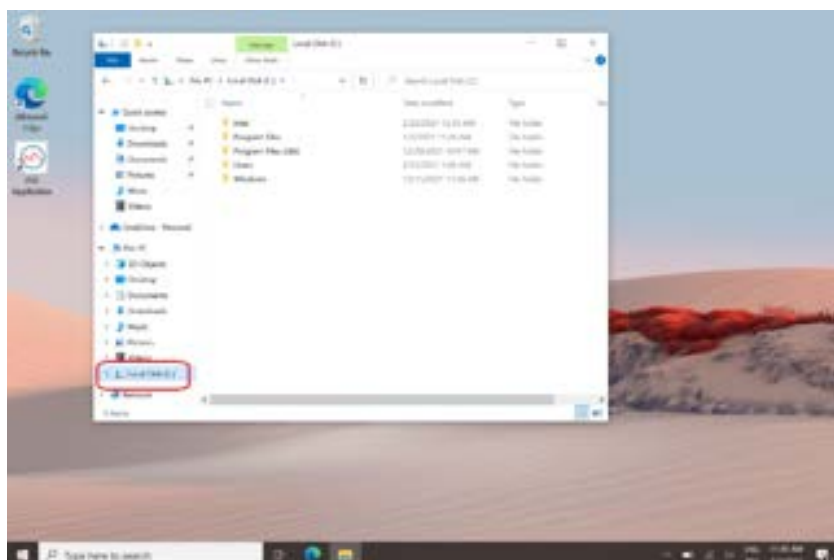
- Ange patient-id enligt beskrivningen i avsnittet 7.3.
- Tryck på "koppla bort sensor" när du är klar med mätningen
- En popup kommer att fråga om du vill "Spara inspelning?", ange patientdata om den inte redan har lagts till. Tryck på "Ja" för att spara data eller tryck på "Nej" för att radera data. Det är också möjligt att spara data utan att ange patient-ID.



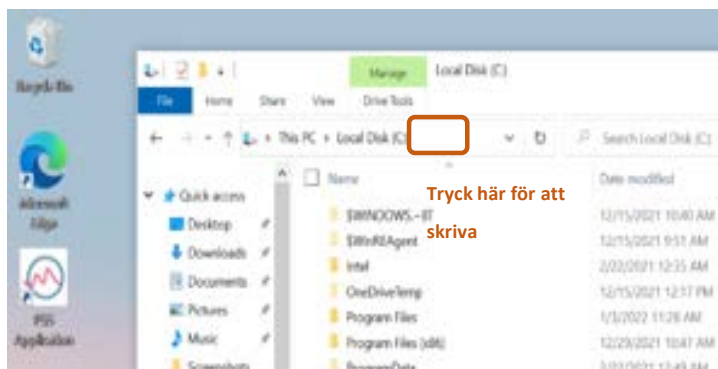
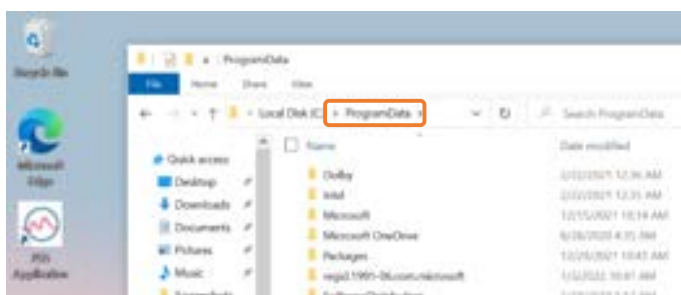
- Öppna "filutforskaren" i menyn i det vänstra hörnet.



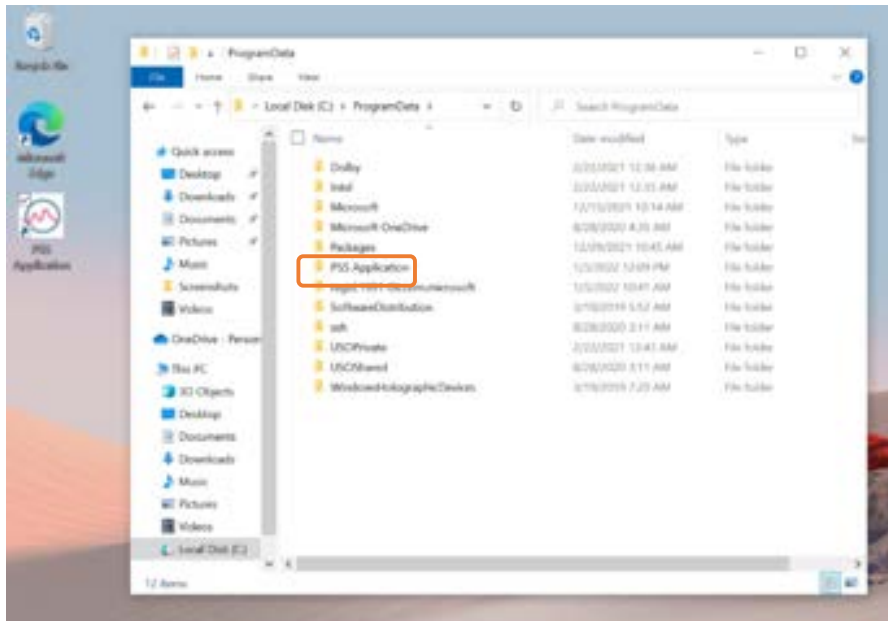
- Tryck på "Lokal disk (C:)"



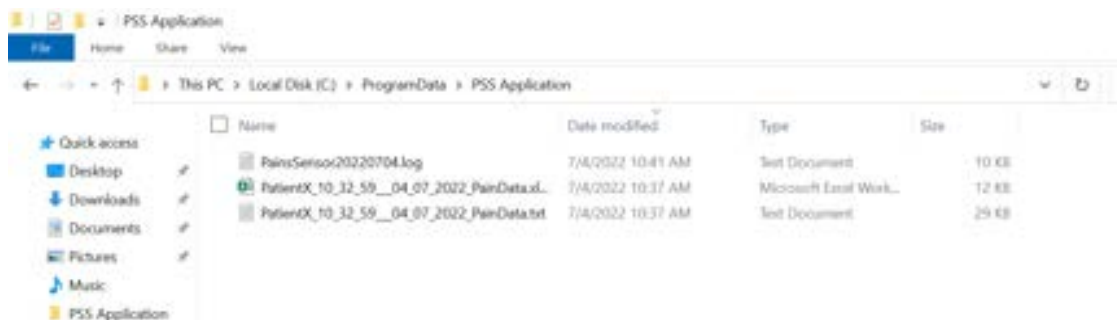
- f) Tryck på mappen "ProgramData". Om du inte kan hitta mappen "ProgramData", tryck på fältet längst upp och skriv in namnet.



g) Öppna mappen "PSS Application"



h) Dina inspelningar lagras i denna mapp med patient-ID, tid och datum inkluderat i filnamnet, det kommer att finnas en rådatafil lagrad som en .txt-fil och en .xlsx (excel)-fil. För att analysera data, följ stegen i nästa avsnitt.



7.5.2 Analysera filerna du lagrade

När du har hittat filerna på surfplattan sätter du in ett flyttbart minne (antingen minne eller ett micro-SD-kort) i surfplattan eller datorn, beroende på tillgängliga portar. Kopiera filen du vill analysera till det flyttbara minnet och öppna dem på en dator som har Microsoft Excel installerat. Öppna sedan filerna på den här datorn och data visas. Här ser du tiden, indexen och kommentarerna du sparade under mätningen.

8. Bilaga C - Miljö- och hanteringsförhållanden

Mätenhet		
Drift	Omgivningstemperatur	+100C – +400C (500F – 1040F)
	Omgivande tryck	800hPa – 1060hPa (11,6 PSI – 15,4 PSI)
	Luftfuktighet i omgivningen	30 % - 75 %
Transport	Omgivningstemperatur	-100C – +700C
	Omgivande tryck	500hPa – 1060hPa (7,3 PSI – 15,4 PSI)
	Luftfuktighet i omgivningen	10 % - 90 %
Lagring	Omgivningstemperatur	+100C – +300C (500F – 860F)
	Omgivande tryck	700hPa – 1060hPa (10,2 PSI – 15,4 PSI)
	Luftfuktighet i omgivningen	30 % - 75 %
Transport	Det är möjligt att transportera systemet över hela världen med flyg, väg, fartyg och tåg.	
Höjd över havet	Utrustningen kan inte användas på höjder högre än 2000 m över havet.	
EMC/ESD	PainSensor uppfyller kraven i enlighet med IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet.	

9. Bilaga D - Tekniska specifikationer

Mättningsnoggrannhet	Elektroniskt brus som är under 0,01 mikrosiemens filtreras bort, den elektroniska brusnivån är +/- 0,0025 μ S (2SD). Detta gäller för resistiva mätningar på 100 μ S. PainIndex (toppar per sek): +/-0,13 AUC: +/- 87,11 mikrosiemens.sek
Mätområde	1-200 μ S
Klassificering av medicintekniska produkter	Klass II A
Maximal nuvarande definition	36 μ A RMS Det maximala strömvärdet som kan tillföras en patient genom C-elektroden.
Strömförsörjning	Mätenheten drivs med ström från en extern strömkälla av medicinsk kvalitet. Använd inte någon annan än den medföljande strömförsörjningsenheten, såvida den inte har testats och verifierats av Med-Storm att den fungerar tillsammans med mätenheten Nätspänningen till mätenhetens strömförsörjning är 90-264 VAC, 47-63Hz. Strömförbrukningen vid belastning är 2,5 W

Mekaniska mått

Del	Vikt [kg]	Mått [mm]
Smärtsensor	~0,08	85 x 70 x 22

Lista över kablar och maximala längder på kablar

Kabel	Maximal längd [m]	Tillverkare	Modell eller del #
Nätkabel, PainSensor	2	Med-Storm Innovation AS	med PainSensor (1100)

Hårdvaruspecifikationer för PainSensor-applikationen(minimikrav)

Operativsystem	Windows 10 eller senare
Bluetooth	Bluetooth 5.x

Datasäkerhet och nätverk

En BLE-anslutning baserad på BLE V5.0 används. Sändningsfrekvensen är 2,402-2,480 GHz.

Innan patientens uppmätta data överförs till en mottagare, verifieras mottagaren med en verifieringsalgoritm. Endast om mottagaren klarar verifieringen upprätthålls anslutningen och data överförs, annars kopplas förbindelsen med mottagaren av efter verifiering. Den överförda informationen krypteras av Advanced Encryption Standard AES-128.

10. Bilaga E - Föreskrifter och direktiv

Smärtsensorn uppfyller tillämpliga krav för följande:

Hänvisning	Titel
------------	-------

MDR EU 2017/745	Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745
GDPR (EU) 2016/679	Den allmänna dataskyddsförordningen
WEEE-direktivet 2012/19/EU	Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
RoHS-direktivet (EU) 2017/2102	Begränsning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Direktiv 2017/2102/EU
RED-direktivet 2014/53/EU	Radioutrustningsdirektivet (RED), 2014/53/EU
CIR EU 2021/2226	Elektroniska instruktioner för användning av medicintekniska produkter

11. Bilaga F - Elektromagnetisk kompatibilitet

PainSensor har designats och testats för att följa gränserna för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk utrustning enligt EN/IEC 60601-1-2-standarden för EMC. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.

PainSensor behöver inte underhållas eller kontrolleras med avseende på EMC-aspekter under dess livslängd.

VARNING:

Användning av PainSensor intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Bärbara HF-kommunikationsenheter (radioapparater) (inklusive deras tillbehör såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas inom 30 cm (eller 12 tum) från de delar och kablar till PainSensor som tillverkaren angett. Bristande efterlevnad kan leda till en minskning av enhetens prestandaegenskaper.

FÖRSIKTIGHET:

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av Med-Storm kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder angående EMC och måste installeras och användas enligt dessa instruktioner. Det är möjligt att höga nivåer av utstrålad eller ledande radiofrekvent elektromagnetisk störning (EMI) från bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning eller andra starka eller närliggande radiofrekvenskällor kan resultera i prestandaavbrott. Bevis på störningar kan vara oregelbundna avläsningar (t.ex. kraftiga fluktuationer i mätsignalerna), utrustning som slutar fungera eller annan felaktig funktion. Om detta inträffar, undersök webbplatsen för att fastställa källan till störningen och vidta följande åtgärder för att eliminera källan/källorna:

- Slå av och på utrustningen i närheten för att isolera källan
- Flytta eller omorientera den störande källan
- Öka avståndet mellan källan och PainSensor-enheten
- Utbilda klinisk personal att känna igen potentiella EMI-relaterade problem
- Begränsa användningen av mobiltelefoner etc. nära PainSensor-enheten
- Köp medicinsk utrustning som överensstämmer med IEC 60601-1-2

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
PainSensor är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PainSensor bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	PainSensor använder endast RF-energi för dess interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och sannolikt inte kommer att orsaka störningar i närliggande elektroniska enheter utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	PainSensor är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Följer	

Figur11-1: Elektromagnetisk kompatibilitet 201


Enheten uppfyller del 15 av FCC-reglerna

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
PainSensor är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PainSensor bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

Elektrisk snabb transient / Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV för strömförsörjningsledningar	+/- 2 kV för strömförsörjningsledningar	Nätström kvaliteten bör vara den normala kommersiell eller sjukhusmiljö.
Svalla IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (linje- till-linje)	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (linje- till-linje)	Nätström kvaliteten bör vara den normala kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT för 0,5 cykel 0 % UT för 1 cykel 70 % UT för 25/30 cykler 0 % UT; 250/300 cykler	0% UT för 0,5 cykel 0 % UT för 1 cykel 70 % UT för 25/30 cykler 0 % UT; 250/300 cykler	Nätström kvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Användning av PainSensor under strömavbrott är inga problem, eftersom PainSensor drivs av ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med strömfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS UT är nätspänningen innan testnivån appliceras.			

Figur11-2: Elektromagnetisk immunitet 202

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
PainSensor är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PainSensor bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av PainSensor, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från

			ekvationen som gäller för sändarens frekvens.
Genomförde RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 Vrms i ISM-banden	3 V	Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
Utstrålad RF (IEC 60601-1-2:2014 4:e upplagan)	3 V/m 80MHz till 2700MHz	3 V/m	där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning, a bör vara lägre än överensstämelsenivån i varje frekvensområde. b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol. 
OBS 1 Vid 80MHz och 800MHz gäller det högre frekvensområdet. NOT 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflekteras från strukturer, föremål och människor.			
<p>^aFältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där PainSensor används överstiger den tillämpliga RF-överensstämelsenivån ovan, bör PainSensor observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att ändra eller flytta smärtsensorn.</p> <p>^bÖver frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.</p>			

Figur11-3: Elektromagnetisk immunitet 204

Vägledning och tillverkarens deklARATION – immunitet mot högfrekvent trådlös kommunikationsutrustning				
Service	Testfrekvens i MHz	Frekvensband i MHz	Modulation	Testnivå

TETRA 400	385	380 – 390	18 Hz pulsmodulering	27 V/m
GMRS 460, FRS 460	450	430 – 470	1 kHz sinus FM-modulerad \pm 5 kHz	28 V/m
LTE-band 13, 17	710, 745, 780	704 – 787	217 Hz pulsmodulering	9 V/m
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	810, 870, 930	800 – 960	18 Hz pulsmodulering	28 V/m
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	1720, 1845, 1970	1700 – 1990	217 Hz pulsmodulering	28 V/m
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2450	2400 – 2570	217 Hz pulsmodulering	28 V/m
WLAN 802.11 a/n	5240, 5500, 5785	5100 – 5800	217 Hz pulsmodulering	9 V/m

Figur11-4:immunitet mot högfrekvent trådlös kommunikationsutrustning

12. Bilaga G - Checklista före användning

Kontrollera	Signatur
Kontrollera att systemet inte används på en patient med en hudsjukdom som kan påverka hudens konduktans (t.ex. skada på huden).	
Verifiera att maximalt en PainSensor används på en patient med ett elektriskt känsligt livstödssystem (t.ex. implanterbar pacemaker eller defibrillator).	
Kontrollera att systemet inte kommer att användas när patienten har en skada som påverkar de sympatiska hudnerverna.	
Kontrollera att systemet inte kommer att användas mer än 48 timmar i rad, på samma patient, på grund av elektroderna som måste bytas.	
Kontrollera att elektroderna är placerade enligt denna manual. (kap. 4.1.1 b. för vuxna, kap. 4.1.1 c. för för tidigt födda barn)	
Kontrollera att elektroderna är av rätt typ och godkända av MedStorm.	
Kontrollera att om du tillfälligt kopplar bort någon av elektroderna från PainSensor, ser du en magnetisk lysdiod på PainSensor.	
Kontrollera att du har en sekundär monitor för att fastställa patientens känslighet för smärta, som t.ex. blodtrycksmätning.	
Kontrollera att du använder MedStorms-laddarkabeln och laddarens kontaktenhet för att ladda enheten.	

Av säkerhetsskäl får enheten endast användas om alla ovanstående krav är uppfyllda.



Smertesensor



Brukerhåndbok

VERSJON 16

Norsk

DHF-00069

Smertesensor REF 1002

Delenummer 400102

Manufacturer/Distributor:



Med-Storm Innovation AS
Gimle Terrasse 4
NO-0264 Oslo
Norway



Telephone:

+47 90 93 98 10

Internet:

<http://www.med-storm.com/>

Varemerke:

MedStorm Innovation AS

Publiseringsdato: 26. juni 2024

VIKTIG

Brukerhåndboken dekker driften av MED-STORM smertesensor REF1002.

Les alle instruksjoner, advarsler og forholdsregler før bruk.

Kun en utdannet lege eller sykepleier skal bruke systemet.

Brukere av utstyret må være kjent med de medisinske aspektene ved tilstandene som MED-STORM PainSensor brukes. Alle brukere må fullføre treningsprogrammet før de kan bruke smertesensoren.

MED-STORM anser seg selv ansvarlig for eventuelle effekter på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse kun dersom:

- monteringsoperasjoner, utvidelser, omjusteringer, modifikasjoner eller reparasjoner utføres av personer autorisert av MED-STORM, og
- den elektriske installasjonen er i samsvar med nasjonale standarder, og
- installasjon og konfigurering av programvare utføres av personer autorisert av MED-STORM, og
- ingen annen programvare er installert på datamaskinen eller PainSensor med mindre det er eksplisitt akseptert av MED-STORM, og
- utstyret brukes i samsvar med produktdokumentasjonen.

MED-STORM gir ingen garantier av noe slag med hensyn til dette materialet, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet og egnethet for et bestemt formål.

MED-STORM skal ikke holdes ansvarlig for feil inneholdt her eller for tilfeldige skader eller følgeskader i forbindelse med innredning, ytelse eller bruk av dette materialet.

ANSVARSRASKRIVELSE

MED-STORM SMERTESENSOR ER IKKE EN ERSTATNING FOR DIN PROFESJONELLE DOM. MED-STORM SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG PÅ NOEN MÅTE FOR RESULTATENE OPPNÅTT GJENNOM BRUK AV SMERTESENSOREN. PERSONER SOM BRUKER SMERTESENSOR ER ANSVARLIG FOR TILSYN, ADMINISTRERING OG KONTROLL AV SMERTESENSOREN.

INNHALDSFORTEGNELSE

INNHALDSFORTEGNELSE	3
1. Introduksjon	4
1.1 Tiltent bruk.....	4
1.2 Normal bruk.....	4
1.3 Tiltent bruker	4
1.4 Indikasjoner for bruk	4
1.5 Kontraindikasjoner for bruk.....	4
1.6 Sjekker før bruk	4
2. Advarsler, begrensninger og gjenværende risikoer	4
2.1 Fare for elektrisk støt.....	6
2.2 Advarsels- og informasjonssymboler	6
3. Systemoversikt.....	7
3.1 PainSensor enhet.....	8
3.2 Elektroder	10
4. Bruksanvisning	11
4.1 Datasikkerhet og nettverk	11
4.2 Installasjon og oppsett.....	12
4.3 Knapp og lysdioder	13
4.4 Feilforhold.....	14
4.5 Komme i gang.....	15
5. Stell og vedlikehold	18
5.1 Levetid	18
5.2 Støtteinformasjon	18
5.3 Rengjøring.....	18
5.4 Instruksjoner for utrangering.....	19
6. Vedlegg A - Oppsett av PSM-tilkoblingsboksen for å koble til PainSensor.....	20
7. Vedlegg B - Koble PainSensor til en frittstående PC med Bluetooth-tilkobling	20
7.1 PainSensor-applikasjonen	20
7.2 Koble til PainSensor	21
7.3 Beskrivelse av grensesnittet.....	22
7.4 Koble nettbrettet til en Philips pasientmonitor.....	25
7.5 Lagre og analysere data	26
8. Vedlegg C - Miljø- og håndteringsforhold.....	29
9. Vedlegg D - Tekniske spesifikasjoner	30
10. Vedlegg E - Forskrifter og direktiver.....	30
11. Vedlegg F - Elektromagnetisk kompatibilitet.....	31
12. Vedlegg G - Sjekkliste før bruk	35

1. Introduksjon

Denne brukerhåndboken tilsvare PainSensor REF1002

1.1 Tiltentkt bruk

Smertesensoren er ment å bestemme en pasients følsomhet for smerte, oppvåkning fra smerte under anestesi, abstinenssymptomer og nerveblokkering.

1.2 Normal bruk

Normal bruk er 24 timer i døgnet, 200 dager i året. Elektrodene tillater ikke kontinuerlig bruk i mer enn 48 timer, etter 48 timer må elektrodene (forbrukskomponentene) skiftes. PainSensoren kan gjenbrukes etter tilstrekkelig kontroll og rengjøring (se avsnitt 5).

1.3 Tiltentkt bruker

Kun utdannede leger eller sykepleiere skal bruke systemet.

1.4 Indikasjoner for bruk

Indikasjoner for bruk er:

- pasienter som gjennomgår anestesi;
- postoperative pasienter;
- pasienter på intensivavdelingene;
- premature spedbarn;
- pasienter utsatt for regional nerveblokk;
- pasienter med abstinenser/abstinenser.

1.5 Kontraindikasjoner for bruk

- Enheten skal ikke brukes på pasienter med hudsykdommer som kan påvirke hudens ledningsevne, f.eks. skade på huden.
- Mer enn én enhet skal ikke brukes på pasienter med elektrisk sensitive livsstøttesystemer (f.eks. implanterbar pacemaker eller defibrillator).
- Enheten skal ikke brukes når pasienten har en skade som påvirker de sympatiske hudnervene.

1.6 Sjekker før bruk

Før bruk av enheten må brukeren gjennomføre opplæring enten gitt av MedStorm Innovation AS, eller av noen som har fått opplæring fra MedStorm Innovation AS.

Brukere inviteres til å bruke sjekklisten før bruk i vedlegg G til denne håndboken.

2. Advarsler, begrensninger og gjenværende risikoer

- ADVARSEL (1):** Les hele brukerhåndboken før du bruker denne smertesensoren
- ADVARSEL (2):** Det er brukerens ansvar å sørge for at alle gjeldende forskrifter angående driften av smertesensoren overholdes.
- ADVARSEL (3):** Smertesensoren skal ikke brukes som den eneste informasjonskilden for smerte.
- ADVARSEL (4):** Modifikasjon av smertesensoren er ikke tillatt.
- ADVARSEL (5):** Maksimal temperatur er 43°C, kontakttid mer enn 15.
- ADVARSEL (6):** Ikke bruk mer enn EN SmerteSensor samtidig på pasienter med implantert pacemaker eller defibrillator. Dette kan risikere hjerteproblemer.
- ADVARSEL (7):** Enheten skal ikke brukes på pasienter med hudtilstander som kan påvirke hudens konduktans, f.eks. skade på huden under elektrodene eller når

pasienten har en skade som påvirker de sympatiske hudnervene. Dessuten vil lokale nerveblokker ved måleområdet påvirke metoden.

ADVARSEL (8): Nevromuskulære blokkere kan blokkere indeksen hos premature spedbarn

Lading og batteri

ADVARSEL (9): Smertesensoren kan og skal ikke brukes på pasienten under lading. Under lading forhindres målingen av maskinvare. Strømforsyningskabelen må også fjernes fra PainSensor mens PainSensor brukes på pasienten. Lading bør skje på et annet sted enn der pasienten befinner seg.

ADVARSEL (10): Bruk bare PainSensor med strømforsyningen og strømkabelen levert og spesifisert av MedStorm Innovation AS.

ADVARSEL (11): Plasser enheten på en slik måte at du når som helst kan koble støpselet fra enheten når enheten lades.

ADVARSEL (12): Smertesensoren kan brukes når det er nødvendig. Batterikapasiteten begrenser imidlertid kontinuerlig bruk mellom lading, batterikapasiteten er minst 15 timer.

ADVARSEL (13): Ikke berør strømforsyningen/enheten/USB-kontakten og pasienten samtidig

Bruk med tilbehør

ADVARSEL (14): PainSensor må brukes sammen med dedikert tilbehør.

ADVARSEL (15): Bruk bare Bluetooth-enheter som har den nødvendige programvaren installert for å koble til PainSensor.

ADVARSEL (16): Hvis informasjon fra PainSensor mangler på ett nettbrett eller PainSensor, kan du bruke et annet nettbrett eller PainSensor fra MedStorm Innovation for å vise informasjonen

ADVARSEL (17): De samme elektrodene tillater ikke kontinuerlig bruk i mer enn 48 timer.

Miljøforhold

ADVARSEL (18): Ikke bruk, transporter eller oppbevar over eller under de anbefalte miljøintervallene i vedlegg D.

ADVARSEL (19): Ikke senk PainSensor eller kabler i væske eller la væske komme inn i pluggen eller tilkoblinger. Ikke bruk kabler hvis kontaktene blir våte.

ADVARSEL (20): Unngå søl av væske på PainSensoren.

ADVARSEL (21): Samtidig bruk av elektrokirurgi kan forstyrre målingene som gjøres med smertesensoren i en periode.

DEN

ADVARSEL (22) Dersom PainSensor brukes sammen med andre enheter i et IT-nettverk som ME-system, skal oppdragsgiver verifisere at systemet er i samsvar med gjeldende sikkerhetskrav og forskrifter

Smertesensoren har ingen "essensiell ytelse". Utgangen fra enheten er en av flere indikatorer som kan brukes til å bestemme pasientstatus, og dermed fører ikke fravær av ytelse til en uakseptabel risiko.

RAPPORTERING:



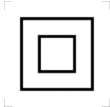















Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til Med-Storm Innovation AS og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

2.1 Fare for elektrisk støt

Det er utsatte spenninger inne i PainSensor. Det er ingen deler inni som kan repareres av brukeren. Ikke åpne PainSensor. Send til kvalifisert personell godkjent av Med-Storm Innovation for service.

2.2 Advarsels- og informasjonssymboler

Bord2-1: Advarsels- og sikkerhetsinformasjonssymboler brukt på PainSensor

	Forsiktighet er nødvendig når du bruker smertesensoren.		
	Les hele bruksanvisningen før du bruker denne smertesensoren		Klasse II elektrisk utstyr for beskyttelse mot elektrisk støt (sikkerhetstilkobling til elektrisk jord er ikke nødvendig).
	Kast denne enheten som vanlig elektronisk husholdningsavfall i henhold til lokale forskrifter i henhold til WEEE-direktivet		TYPE BF ANVENDT DEL
	Serienummeret til enheten		TYPE B ANVENDT DEL
	Produktmodellidentifikator i katalogen		Esken (og innholdet) bør holdes tørt
	Batchbetegnelse		Produksjonsdato
	Medisinsk utstyr		Produsent
	Unik enhetsidentifikator		Temperaturgrense
	Atmosfærisk trykkbegrensning		Fuktighetsbegrensning
	CE-merke og meldt organnummer		QR-kode for å få tilgang til brukermanualen online

3. Systemoversikt

PainSensor er en elektronisk konduktansmåler for å oppdage endringer i hudens konduktans på palmar og plantar hudområder for å bestemme en pasients følsomhet for smerte. En skisse av systemet er vist i Figur3-1.

Note.

Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn det som er spesifisert, kan føre til økt emisjon eller redusert immunitet til systemet.



Figur3-1 Systemoversikt. Smertesensoren med armbånd, lader og elektroder vises på venstre side av bluetooth-symbolet. Tilkoblingsalternativene vises under bluetooth-symbolet (nettbrett med PSS-programvare) og på høyre side av bluetooth-symbolet (tilkoblingsboks til pasientmonitorer).

Følgende deler av PainSensor er inkludert i pakken fra MedStorm Innovation AS

Måleutstyr
Smertesensor (8,2 x 2,6 x 5,4 cm)
Strømforsyningskabel
Strømforsyningsenhet for PainSensor (1,8 x 4,2 x 6 cm)
Strømforsyning med interne adapterplugger
Armbånd (2 x 0,1 x 15 cm)
Manuell, engelsk, norsk, tysk, nederlandsk, svensk, dansk, spansk, fransk
Fastvare
Mikrokontroller
BLE

Følgende deler kan brukes sammen med PainSensor:

Tilbehør
Elektroder for voksne og barn
Elektroder for spedbarn
Elektroder for premature barn
PSM tilkoblingsboks
Ekstern PC-skjerm med strømforsyning, strømkabel og PainSensor Software (PSS)-applikasjon

Brukte deler:

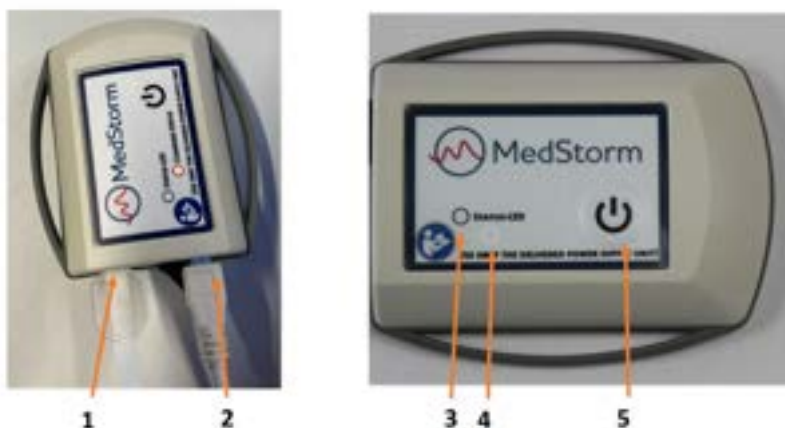
Beskrivelse	Inne/ Ute	Høy sannsynlighet for berøring	Lav berøringssannsynlighet	Påført del (type)
Hus (+mellomring, bølgeavlastning og armbånd)	Utenfor	x		Type B
Klistremerke (HMI)	Utenfor	x		Type B
Elektrodekabel	Utenfor	x		Type B
Strømforsyning	Utenfor		x	
USB-kabel	Utenfor		x	
Elektroder	Utenfor	x		Type BF

Bluetooth-senderspesifikasjon:

Trekk	Spesifikasjon
Bluetooth®	V5.0 – Enkeltmodus, samtidig master og slave, Diffie-Hellman-basert sammenkobling
Hyppighet	2.402 - 2.480 GHz
Maksimal sendeeffektinnstilling	+4 dBm
Minimum sendeeffektinnstilling	-20 dBm

3.1 PainSensor enhet

Smertesensoren er i produktkategorien Smerteovervåkingssystem. Smertesensoren, Figur 3-2, har to kontakter, en knapp og to lysdioder. Kontakten for å feste elektrodene er en kontakt [1]. Strømforsyningsinntaket [2] er den andre kontakten, og begge er plassert på den ene siden av PainSensor. LED-ene [3][4] og knappen [5] finnes foran på smertesensoren. En LED [3] viser statusen til PainSensor, og en LED [4] viser ladestatusen til PainSensor. Det er en plugg som dekker lade-USB-porten når ladekabelen ikke er koblet til.



Figur3-2: Smertesensorenhet.

3.1.1 Strømforsyning og strømkabel



Figur3-3: PainSensor strømforsyning

Strømforsyningsenheten og strømkabelen som brukes med PainSensor er medisinsk kvalitet og gir 2 MOPP.

Spesifikasjoner:

Modell	HDP12-MD05024U Sertifisert i henhold til IEC 62368-1 og IEC 60601 standarder. For medisinske og IT-applikasjoner.
Inngangsspenning	100 ~ 264 VAC
Hypighet	50/60 Hz
Inngangsstrøm	0,35A
Utgangsspenning	5,0V
Utgangsstrøm (maks.)	2,4 A

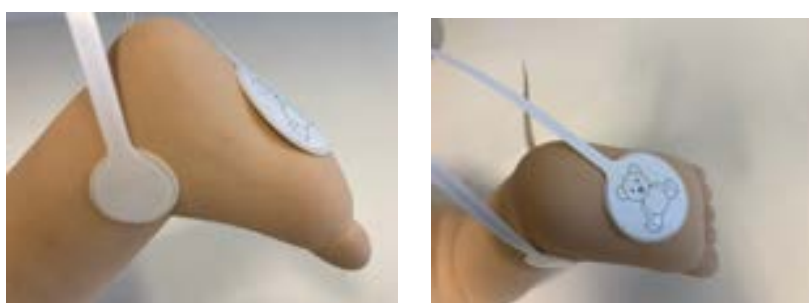
Ikke bruk noe annet enn den anbefalte strømforsyningsenheten og strømkabelen (HDP12-MD05024U). Strømforsyningsenheten og kabelen er vist i, Figur3-3. Strømforsyningsenheten har én inngang for tilkobling av kabelen. De oransje rektanglene markerer hvilken side av kabelen som skal kobles til strømforsyningsinngangen. For å koble PainSensor fra strømnettet, må støpselet trekkes ut av stikkkontakten. Lading av enheten bør skje et annet sted enn der pasienten befinner seg.

3.2 Elektroder

Systemet kan bruke 3 typer elektroder levert fra Med-Storm Innovation AS. Elektroder #6101 er for voksne og barn (Figur 34), mens #6102-elektroder er for spedbarn (Figur 35). #6103-elektroder er for premature spedbarn under 37 ukers svangerskapsalder (Figur 36). Alle spedbarn skal ha bjørnen under fotsålen. Les bruksanvisningen for elektroder før bruk.



Figur3-4: Voksne elektroder



Figur3-5: Spedbarnselektroder



Figur3-6: Premature spedbarnselektroder

4. Bruksanvisning

4.1 Datasikkerhet og nettverk

PainSensor er integrert i et IT-nettverk for å overføre de målte og beregnede dataene via Bluetooth Low Energy til en enhet for visning (som beskrevet i vedlegg A og vedlegg B). Nettverket består av et to-node nettverk mellom PainSensor og mottaksenheten. Kun Bluetooth-enheter som har nødvendig programvare for å lese ut dataene kan brukes

Informasjonsflyten er rent fra PainSensor til respektive mottaker.

Ingen farer oppstår hvis et IT-nettverk ikke kan tilby de nødvendige funksjonene. En tilkobling med smertesensoren er da ikke mulig.

ADVARSEL:

Dersom PainSensor brukes sammen med andre enheter i et IT-nettverk som ME-system, skal oppdragsgiver verifisere at systemet er i samsvar med gjeldende sikkerhetskrav og forskrifter.

Oppmerksomhet:

Integreringen av PainSensor i eksisterende IT-nettverk kan føre til risiko for pasientoperatøren eller for tredjeparter som ikke kan forutses av produsenten.

Personen som setter i drift systemet bør bestemme, analysere, evaluere og håndtere disse risikoene for å ivareta sikkerheten.

Følgende endringer i IT-nettverket kan føre til nye risikoer og bør derfor analyseres:

- Endringer i IT-NETTVERK-konfigurasjonen.
- Koble tilleggselementer til IT-NETTVERKET
- Fjerne elementer fra IT-NETTVERKET;
- "Oppdatering" av enheter koblet til IT-NETTVERKET.
- "Oppgradering" av enheter koblet til IT-NETTVERKET.

Operatørens tiltenkte posisjon er mindre enn 0,4 m fra enheten. Følgende instruksjoner beskriver alle nødvendige trinn som kreves for å sette opp og betjene smertesensoren.

Note.

Bærbart og mobilt trådløst kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

Note.

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen gitt i vedlegg F.

4.2 Installasjon og oppsett

Strømforsyning:

1. Koble strømkabelen til strømforsyningsenheten (Kun produkter levert av MedStorm Innovation AS, sjekk etikett).
2. Ta ut pluggen som dekker USB-porten for lading på PainSensor, og koble strømkabelen til PainSensor (Kun produkter levert av MedStorm Innovation AS, sjekk etikett).
3. Koble strømforsyningsenheten til en stikkontakt

Tilkobling av smertesensor til pasient:

4. Sørg for at laderen er koblet fra smertesensoren. Enheten har batteri og kan, når den er fulladet, brukes uten tilkobling til strømforsyning. Batterilevetiden muliggjør minst 15 timers kontinuerlig måling.
5. Plasser elektrodene på pasienten og fest elektrodene til enheten. Du vil høre et klikk når den er godt tilkoblet. Se beskrivelse i avsnitt 4.2.1.
6. Fest armbåndet med PainSensor til håndleddet/ankelav pasienten, eller plasser smertesensoren ved siden av pasienten.

7a. For spedbarn i NICU kan smertesensoren plasseres i eller utenfor kuvøsen, eller på håndleddet til foreldrene under hud-mot-hud-pleie. Sensoren skal ikke festes direkte på spedbarnet.

7b. For bruk på operasjonsstuen kan smertesensoren plasseres på undersiden av armen hvis det anses som mer praktisk.



4.2.1 Plassering av hudelektroder

Elektrodene kan festes til pasienten med pålitelig måleresultat i maksimalt 48 timer.

4.2.1.1 Plassering av hudelektroder på voksne og barn

Den tiltenkte plasseringen av elektrodene på voksne og barn er på håndflaten. Fotsålen kan brukes hos aktive pasienter eller hvis barnet er ungt. Hvis du bruker fotsålen, sørg for at du plasserer elektrodene i et område hvor huden ikke er tykk slik at svetten når den øvre delen av huden. Huden trenger ikke å forberedes før elektrodene plasseres.

Plasser elektrodene inne i håndflaten eller under foten til pasienten, se eksempel i Figur4-1. Plasser elektrodene slik at elektroden i midten er plassert ved hypothenar eminens fordi dette området på håndflaten gir høyest stabilitet og dermed færre bevegelsesartefakter.



Figur4-1: elektrodeplassing under foten eller i håndflaten

4.2.1.2 Plassering av hudelektroder på spedbarn

Den tiltenkte plasseringen av elektrodene på spedbarn er under foten. For spedbarnselektroder (6102) skal avstanden mellom hver elektrode være minst 7 mm, med midtelektroden under sålen og de to andre på hver side av vinkelen. Elektroden i midten skal plasseres under foten, som vist i Figur4-2.



Figur4-2: elektrodeplassing på spedbarn

4.2.1.3 Artefakter

Gjenstander kan sees når man beveger hånden/foten der elektrodene er festet eller ved å trekke i en elektrode. Hvis målelektroden er pakket inn, f.eks. med bandasje, bør bevegelsesartefaktene reduseres/elimineres. Det anbefales derfor å pakke inn elektrodene hvis pasienten beveger hånden/foten for mye der elektrodene er plassert.







Hvis målelektroden (midtelektroden) festes til ekstremiteten med regional blokkering, vil ingen respons på smerte/skadelige stimuli observeres fordi hudens sympatiske nerver er blokkert.

Artefakter kan også sees hvis elektrodene er festet til skadet hud.

Det er sett gjenstander i registreringen ved tetaniske stimuli dersom det var mer enn én EEG-monitor (elektroencefalografi) koblet til pasienten.

4.3 Knapp og lysdioder

LED-ene viser et kontinuerlig lys i forskjellige farger, med forskjellige betydninger. Disse er avbildet i Figur4-3.

Kontinuerlig lys	
 PainSensor er klar til bruk.	 Bluetooth-tilkobling vellykket
 Mål og send	 Lader
 Lite batteri	 Lading fullført

Figur4-3: Betydningen av de forskjellige fargene på LED.

Knappen kan trykkes lenge eller kort, som vist i Figur4-4.

- Kort trykk (1 sekund eller kortere)
 - Slå på enheten
- Langt trykk (2 sekunder eller lenger)
 - Slå av enheten

Figur4-4: Funksjon av tastetrykk.

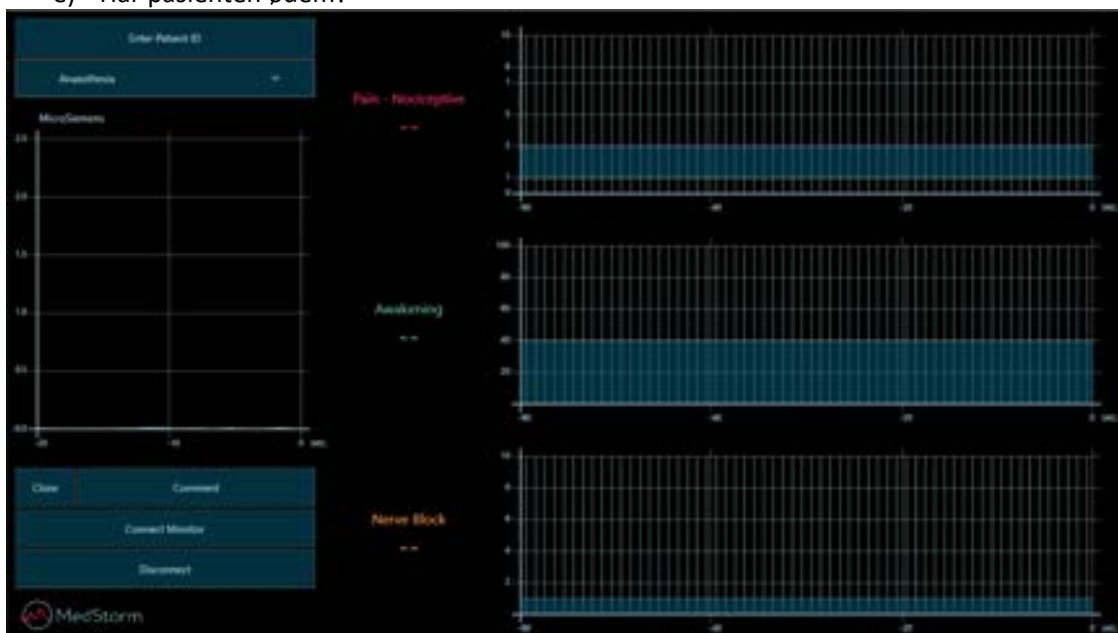
4.4 Feilforhold

PainSensor måler svært små endringer i hudens konduktans og er ekstremt følsom. Samtidig bruk av elektrokirurgi vil for eksempel forstyrre målingene som gjøres med PainSensor.

Hvis PainSensor mister kontakten med M-elektroden (midt), hvis mikrosiemensnivået er under 1 i en viss tid, eller hvis pasienten beveges eller beveger seg og skaper bevegelsesartefakter (PainSensoren må bæres av pasienten for å oppdage bevegelsesartefakter), vil systemet automatisk gjenkjenne dette og indikere dette med "dårlig signalkvalitet"-feil på PC-en/skjermen. Hvis du bruker programvaren på et nettbrett, vil indeksene erstattes med "- -" i stedet for et tall, og trendgrafene vil vise vertikale linjer for å indikere "dårlig signal" i PainSensor-applikasjonen. Når du bruker PSM Connectivity Box, vil dårlig signal bli indikert med en "1", mens hvis det dårlige signalet ikke er tilstede vil dette indikeres med en "0". Hvis pasienten har alvorlig ødem, kan væsken i huden indusere trykk på svettekjertlene, og svetten vil ikke nå overflaten av huden.

Hvis "dårlig signal" er indikert, bør følgende sjekkes:

- a) Er elektrodene riktig koblet til smertesensoren?
- b) Er elektrodene ordentlig festet til pasienten?
- c) Blir pasienten og/eller smertesensoren flyttet?
- d) Er mikro Siemens-nivået under 1?
- e) Har pasienten ødem?



*merk at programvaren kan ha en litt annen design sammenlignet med dette bildet for forskjellige versjoner, men funksjonaliteten er den samme.

4.5 Komme i gang

Note.

Sørg for at PSM-tilkoblingsboksen / frittstående PC er klargjort for tilkobling til pasientmonitoren. All informasjon om installasjon og drift av PSM-tilkoblingsboksen finnes i vedlegg A. For overføring av data til en frittstående PC, se vedlegg B.

- Sørg for at smertesensoren er ladet.
- Etter at PainSensor er koblet til pasienten ved å følge trinn 4-7 i avsnitt 4.2, slå på enheten. Dette gjøres ved å trykke én gang på knappen. Når enheten er klar til bruk, vises et grønt lys på PainSensor.
- For å visualisere dataene, trykk på "koble til sensor" i PSS-programvaren på nettbrettet ditt, eller "på"-knappen på PSM-tilkoblingsboksen. Se vedlegg for detaljert informasjon om denne tilkoblingen. PainSensor vil vise et blått lys når den kobles til en enhet for å visualisere dataene.
- PainSensor vil da automatisk koble til det valgte tilkoblingsalternativet, og vil automatisk begynne å måle og overføre data, sett med det cyanlyset på PainSensoren.

Det er mulig å se at enheten får strøm enten ved å oppdage en grønn LED, en blå LED som viser at enheten er koblet til Bluetooth, eller når den cyan LED er konstant for måling.

- I tilfelle feil med å koble til bluetooth, vil enheten automatisk forsøke å koble til på nytt. Hvis tilkoblingen ikke lykkes etter en tid, vil smertesensoren slå seg av. Forsøk på nytt å koble til ved å starte prosessen på nytt fra trinn 2 i denne delen.
 - Hvis du ikke kan koble til enheten, prøv å bruke en annen nettbrett/PSM-tilkoblingsboks. Hvis du fortsatt ikke kan opprette en tilkobling, slå av enheten ved å holde knappen inne i noen sekunder, fjern enheten fra pasienten og kontakt produsenten MedStorm Innovation på support@med-storm.com.
- Slå av enheten med et langt trykk på knappen hvis du er ferdig med å måle, eller hvis det oppstår en feil.

4.5.1 Operasjonssaler og intensivavdelinger (sederte pasienter)

På operasjonsstuer brukes «topp/sekund» og «område under kurve». Hvis "Peaks per sek"-målet er 0, er pasienten tilstrekkelig eller for sedert. Hvis det er topper, 2 eller mer i analysevinduet på 15 sek, er det utbrudd i de sympatiske nervene og pasientens smertefølsomhet nås under anestesi. PainIndex vises i Figur 4-5. Når pasienten har kommet ut av generell sedasjon, anbefales det å bytte til "postoperativ" innstilling i applikasjonen.

Smerteindeks	Topper per sekund Speiler hvor ofte de sympatiske nervene i huden avfyres	Indikasjon - – Under kirurgiske stimuli / Prosedyremessige smertefulle stimuli
0	0,00 - 0,06	Ingen mer smertestillende er nødvendig
1	0,07 - 0,12	Analgetisk lys og tilstrekkelig nivå – målet

3	0,13 - 0,19	Mer analgesi kan være nødvendig
5	0,20 - 0,26	Mer analgesi er nødvendig
7	0,27 - 0,32	Mer analgesi er nødvendig
8	0,33 - 0,39	Mer analgesi er nødvendig
10	0,40 eller høyere	Mer analgesi er nødvendig

Figur4-5: Smerteindeksen, de tilsvarende toppene/sekund for hver verdi, og indikasjonen

Hvis "området under kurven" øker til 100 er pasienten i ferd med å våkne av stimulansen, og pasientene trenger muligens mer smertestillende og hypnotika (kraftige utbrudd i de sympatiske nervene når pasienten er i ferd med å våkne). *Oppvåkningsindeks er en respons som vises bare hvis det er en sterk nociseptiv stimulus, den vil ikke bli utløst i tilfelle det er for lavt nivå av hypnotika og det antinociseptive medikamentnivået er tilstrekkelig.* Oppvåkningsindeksen vises i Figur4-6.

Oppvåkningsindeks	AUC (enhet: siemens- sekunder) <small>Gjenspeiler hvor kraftig de sympatiske nervene i huden avfyres</small>	Indikasjon - – Under kirurgiske stimuli / Prosedyremessige smertefulle stimuli
0	0,00 - 1,99	Ingen mer smertestillende nødvendig
40	2,00 - 4,99	Mer analgesi er muligens nødvendig
100	5,00 – 10	Mer analgesi er nødvendig

Figur4-6: Oppvåkningsindeksen, det tilsvarende området under kurven og indikasjonen.
Oppvåkningsindeksen er så langt kun validert hos voksne.

4.5.2 Postoperativ og intensivavdeling (våkne pasienter)

Måleverdiene vist i "postoperativ"-modus vises i Figur4-7.

Smerteindeks	Topper per sekund <small>Speiler hvor ofte de sympatiske nervene i huden avfyres</small>	Indikasjon - under pågående smertefull stimuli
0	0,00 - 0,06	Ingen mer smertestillende er nødvendig
1	0,07 - 0,12	Ingen mer smertestillende er nødvendig
3	0,13 - 0,19	Ingen mer smertestillende er nødvendig
5	0,20 - 0,26	Mer analgesi kan være nødvendig
7	0,27 - 0,32	Mer analgesi er mulig nødvendig
8	0,33 - 0,39	Mer analgesi er sannsynligvis nødvendig
10	0,40 eller høyere	Mer analgesi er nødvendig

Figur4-7: Smerteindeks for postoperativ modus og ICU-modus for våkne pasienter, tilsvarende verdi og indikasjon

4.5.3 Spedbarn

I "Spedbarn"-applikasjonsmodus vises måleverdiene som vises i Figur4-8.

Smerteindeks	Topper per sekund <small>Speiler hvor ofte de sympatiske nervene i huden avfyres</small>	Indikasjon - under smertefulle hendelser
--------------	---	--

0	0,00 - 0,06	Ingen mer smertestillende er nødvendig
1	0,07 - 0,13	Ingen mer smertestillende er nødvendig
3	0,14 - 0,19	Mer analgesi kan være nødvendig
5	0,20 - 0,26	Mer analgesi er muligens nødvendig
7	0,27 - 0,32	Mer analgesi er sannsynligvis nødvendig
8	0,33 - 0,39	Mer analgesi er nødvendig
10	0,40 eller høyere	Mer analgesi er nødvendig

Figur4-8: Smerteverdiene for spedbarn, de tilsvarende verdiene og indikasjonen

Merk: Påvirkningen fra muskelavslappende midler og atropin har ikke blitt validert for spedbarn.

4.5.4 Under abstinenssymptomer

PainSensor-indeksen når man skreddersyr behovet for analgesi under abstinenssymptomer er vist iFigur4-9Figur4-9.

Smerteindeks	Topper per sekund <small>Speiler hvor ofte de sympatiske nervene i huden avfyrrer</small>	Indikasjon
0	0,00 - 0,06	Ingen mer smertestillende er nødvendig
1	0,07 - 0,13	Ingen mer smertestillende er nødvendig
3	0,14 - 0,19	Mer analgesi kan være nødvendig
5	0,20 - 0,26	Mer analgesi er muligens nødvendig
7	0,27 - 0,32	Mer analgesi er sannsynligvis nødvendig
8	0,33 - 0,39	Mer analgesi er nødvendig
10	0,40 eller høyere	Mer analgesi er nødvendig

Figur4-9: Smerteindeks ved abstinenssymptomer. Fargen er synlig når en PC brukes til å vise indeksen. På monitorene vises verdiene på høyre side

Abstinensindeksen er så langt kun validert hos spedbarn.

4.5.5 Nerveblokkering

PainSensor-indeksene for å vurdere effekten av regional perifer nerveblokk vises iFigur4-10.

Nerveblokkindeks	Topper per sekund <small>Speiler hvor ofte de sympatiske nervene i huden avfyrrer</small>	Indikasjon
0	0,00 - 0,06	0 i 2 minutter, er nerven sannsynligvis blokkert
1	0,07 - 0,13	
3	0,14 - 0,19	
5	0,20 - 0,26	
7	0,27 - 0,32	
8	0,33 - 0,39	

10	0,40 eller høyere	
-----------	-------------------	--

Figur4-10: NerveBlock-indeksen for å vurdere effekten av regional perifer nerveblokk.

Nerveblokken er mulig å bruke hos våkne pasienter. Hvis pasienten er bedøvet, vil nervene allerede være blokkert på spinalnivå. Sørg for at indeksen endres for en verdi høyere enn 0 topper per sek før nerveblokken til en verdi 0 per sek når nerveblokken begynner å virke. Verdien bør forbli på 0 i minst 2 minutter for å sikre at nerveblokken er oppnådd.

5. Stell og vedlikehold

Inspiser regelmessig alle elektriske plugger og tilkoblinger til det medisinske utstyret. Sjekk at ingen av kablene er ødelagt, sjekk at lysdioden virker, sjekk at knappen fungerer. Må ikke brukes hvis den er skadet. Hvis du ikke klarer å koble til Bluetooth eller måle data, kontakt support fra MedStorm.

Note.

For optimal funksjonalitet til batteriet til PainSensor, bør ikke PainSensor oppbevares fulladet eller helt tom over lengre tid. Da kan batterilevetiden lide. Dette er ikke en risiko for pasienten, men optimal funksjon av batteriet anbefales.

5.1 Levetid

Minimum levetid for systemet er 3 år under forutsetning av at instruksjonene i denne håndboken følges. Hvis instruksjonene for oppbevaring av enheten følges, er optimal funksjon av batteriet tilstrekkelig for enhetens levetid.

Forebyggende vedlikehold

Smertesensoren trenger ikke å kalibreres i løpet av de angitte levetidsårene, forutsatt at instruksjonene i denne håndboken følges.

5.2 Støtteinformasjon

E-post	support@med-storm.com
Tlf	+47 907 88 976

5.3 Rengjøring

Koble alltid PainSensor fra strømforsyningen før rengjøring. Sørg for at pluggen for å beskytte lade-USB-porten er lukket før rengjøring.

Note.

PainSensor og tilbehør skal under ingen omstendigheter senkes ned i flytende rengjøringsmidler. Den skal heller ikke utsettes for damp- eller varmluftsterilisering, eller kjemisk sterilisering med etylenoksid. Bruk aldri eter eller petroleumsbaserte løsemidler.

For hver gang enheten ikke lenger skal brukes på samme pasient, skal elektrodene som brukes fjernes, og PainSensor og tilbehøret kan rengjøres ved å tørke av en ren klut enten med såpe og vann eller med 70 % isopropyl. For lengre bruk på samme pasient må elektrodene skiftes ut etter 48 timer.

5.4 Instruksjoner for utrangering

Kast denne enheten som vanlig elektronisk husholdningsavfall i henhold til lokale forskrifter i henhold til WEEE-direktivet.

6. Vedlegg A - Oppsett av PSM-tilkoblingsboksen for å koble til PainSensor

Formålet med PSM-tilkoblingsboksen er å motta data fra PainSensor og videresende dem til medisinske monitorer, f.eks. Philips IntelliVue Monitor. Dataene overføres fra PainSensor til PSM-tilkoblingsboksen ved hjelp av Bluetooth Low Energy, BLE.

For øyeblikket er 2 versjoner tilgjengelige. PSM-tilkoblingsboks for Philips-skjermer (#6015) må brukes for å koble til Philips-skjermer og vises i Figur6-1. PSM-tilkoblingsboks for Masimo-skjermer (#6014) må brukes for å koble til Masimo-skjermer. Les bruksanvisningen for disse produktene for å bruke dem.



Figur6-1: Oppsett for tilkobling til Philips-skjermer med PSM-tilkoblingsboksen

7. Vedlegg B - Koble PainSensor til en frittstående PC med Bluetooth-tilkobling

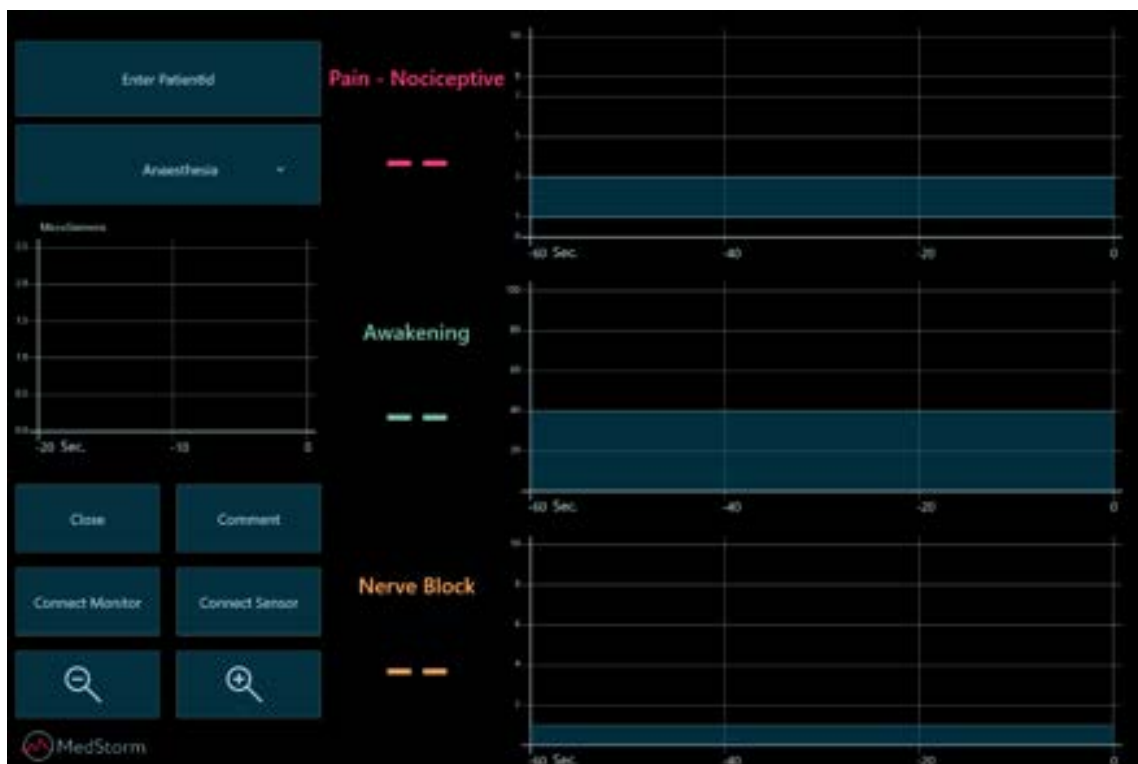
Hensikten med PainSensor-applikasjonen er å motta data fra PainSensor og presentere dem i grensesnittet. Dataene overføres fra PainSensor til PainSensor-applikasjonen på en frittstående PC/nettbrett ved hjelp av Bluetooth Low Energy, BLE.

Note.

Tabletter fra Med-Storm Innovation AS som ikke er medisinsk godkjent skal ikke plasseres i pasientsonen (i nærheten av 1,5 meter fra pasienten).

7.1 PainSensor-applikasjonen

Grensesnittet til PainSensor-applikasjonen vises i Figur7-1.



Figur7-1: Grensesnittet til PainSensor-applikasjonen

7.2 Koble til PainSensor

PainSensor-applikasjonen er koblet til en PainSensor via bluetooth.

1. Slå på PainSensor, og trykk "Koble til sensor" på grensesnittet. PS-applikasjonen begynner å søke etter smertesensorer å koble til. Når du finner en smertesensor, kobles PS-applikasjonen til sensoren.

Merk: Hvis flere sensorer blir funnet, vil PC-en koble seg til sensoren med det sterkeste signalet.

2. Når PS-applikasjonen er koblet til PainSensor og data mottas, vil grafer som viser dataene vises på høyre side av grensesnittet. Figur7-2

Note.

Når PainSensor er koblet til et nettbrett levert av MedStorm med PainSensor Software, huskes denne tilkoblingen til du trykker "lukk" i programmet. Hvis du vil fortsette å bruke den samme sensoren, trykker du ganske enkelt på "frakoble sensor" etter hver pasient, og når du trykker på "koble til sensor" kobles den til samme sensor.

Note.

Når du kobler til for første gang, hvis flere sensorer blir funnet, vil programvaren koble til sensoren med det sterkeste signalet.



Figur7-2: Grensesnittet med eksempeldata

7.3 Beskrivelse av grensesnittet

I tillegg til muligheten til å endre applikasjonsmodus, er de forskjellige delene av grensesnittet beskrevet i denne delen.



7.3.1 Skriv inn pasient-ID

Inntasting av pasient-ID gir deg muligheten til å lagre måledataene til en ID. Ikke bruk noen personopplysninger som pasient-ID. Du kan enten legge inn pasient-ID før eller under målingen. Hvis du glemmer å angi pasient-ID før eller under målingen, må du også velge å angi dette etter å ha klikket på "Koble fra sensor".



7.3.2 Applikasjonsmoduser

Trykk på feltet med "Anestesi" hvis du ønsker å endre påføringsmodus. En rullegardinmeny åpnes som viser de seks forskjellige applikasjonsmodusene som kan velges: Anestesi, Postoperativ, ICU, Spedbarn, Uttak og Neural blokk, se bildet nedenfor. Velg ønsket modus ved å trykke på den. Avhengig av hvilken applikasjonsmodus som er valgt, varierer antall grafer på høyre side av applikasjonen mellom 1-3. De forskjellige dataene som kan vises av grafene er smertenociseptiv indeks, oppvåkingsindeks, nerveblokkindeks og abstinensindeks.

- Anestesi: Smertenociseptiv indeks, oppvåkingsindeks og nerveblokkindeks
- Postoperativ: Smertenociseptiv indeks
- ICU: Smerte-nociceptiv indeks og oppvåkingsindeks
- Spedbarn: Smerte-nociceptiv indeks
- Uttak: Uttak/abstinensindeks
- Neural blokk: Nerveblokkindeks



7.3.3 Graf med rådata

Denne grafen viser rådata fra PainSensor. Y-aksen viser MicroSiemens-nivået, mens x-aksen viser tiden. Merk at mikro-Siemens baseline kan variere mellom pasienter, noe som er normalt.

7.3.4 Lukk, kommenter

De to knappene har forskjellige funksjoner:

- "Close" bør trykkes hvis du vil lukke programvaren og "glemme" PainSensor-tilkoblingen. Bruk denne knappen hvis du ønsker å koble til PainSensor på nytt en annen gang eller koble til en annen PainSensor. Hvis du ønsker å koble til samme PainSensor neste gang du bruker nettbrettet, kan du trykke frakoble i stedet, og enheten vil huske PainSensoren den sist koblet til.
- "Kommentar" kan brukes hvis du ønsker å lagre noen kommentarer i dataene. Når du trykker "kommentar" velger du øyeblikket du vil lagre kommentaren. Det betyr at hvis du trykker på kommentar klokken 09.03.00, vil dataene lagres på dette tidspunktet, uavhengig av hvor lang tid du bruker på å skrive kommentaren.

7.3.5 Koble til/fra til pasientmonitor og Koble til/fra sensor

Koble til/fra til pasientmonitor: Trykk på denne knappen for å koble nettbrettet til en pasientmonitor og vise indeksene på pasientmonitorene. Pass på at du kobler nettbrettet til en pasientmonitor på forhånd. For eksempel å koble til en Philips pasientmonitor, sett inn EC5 i nettbrettet som er koblet til EC10 med Philips monitor. Når du trykker på «connect monitor», sørg for at PainSensor er på og koblet til nettbrettet på forhånd.

Koble til/fra sensor: Trykk på "Koble til sensor" for å koble PainSensor til PainSensor-applikasjonen. Målingen kobles automatisk til så lenge PainSensor er slått på og LED-en lyser grønt. Når du er ferdig med å måle, trykk på "koble fra sensor". Et popup-vindu vil spørre om du vil lagre opptaket eller ikke. Du vil også ha muligheten til å angi pasient-ID, hvis allerede lagt til vil pasient-ID vises. For mer informasjon om datalagring, se avsnitt 5.

7.3.6 Zoom inn / Zoom ut

Disse to knappene gir deg muligheten til å zoome enten inn eller ut på trendgrafene for PainIndex, Awakening Index og Nerve Block Index. Følgende alternativer er tilgjengelige, 60 sekunder, 60 minutter, 3 timer og 9 timer.

7.3.7 Smerteindeks

PainIndex vises med et tall og en graf. Grafen oppdateres hvert sekund og basert på frekvensen av hudkonduktanstopper oppdaget i rådataene. De skraverte områdene på grafen indikerer området der smerteindeksen skal være når en pasient mottar stimuli. Dette er bare en indikasjon. Den kan imidlertid brukes til å avgjøre om pasienten muligens vil trenge mer eller mindre smertestillende. Hvis pasienten som får analgesi får en stimulus, og grafen er over det skraverte området (smerteindeks på 4), er det en indikasjon på at denne pasienten muligens trenger mer analgesi. Hvis en pasient som får analgesi får en stimulus og grafen er under 1, er det en indikasjon på at pasienten har fått for mye analgesi. Hvis en pasient ikke får noen stimuli, tyder ikke en indeks på 0 at pasienten har fått for mye. Når pasienten har kommet ut av generell sedasjon, anbefales det å bytte til "postoperativ" innstilling i applikasjonen

Note.

Bruk alltid din egen kliniske vurdering før du endrer nivåer av analgesi basert på informasjonen fra smertesensoren.

7.3.8 Oppvåkingsindeks

Oppvåkingsindeksen vises med et tall og en graf. Grafen oppdateres hvert sekund, og basert på størrelsen på hudkonduktanstopper oppdaget i rådataene. Hvis grafen går over det skraverte området (40), er det en indikasjon på at pasienten muligens er i ferd med å våkne. Oppvåkingsindeks er en respons som vises bare hvis det er en sterk nociseptiv stimulus, den vil ikke bli utløst i tilfelle det er for lavt nivå av hypnotika, og det antinociseptive medikamentnivået er tilstrekkelig.

7.3.9 Nerveblokkindeks

Oppvåkingsindeksen vises med et tall og en graf. Hvis grafen går over det skraverte området, er det en indikasjon på at nerven ikke er blokkert/ikke lenger blokkert.

7.4 Koble nettbrettet til en Philips pasientmonitor

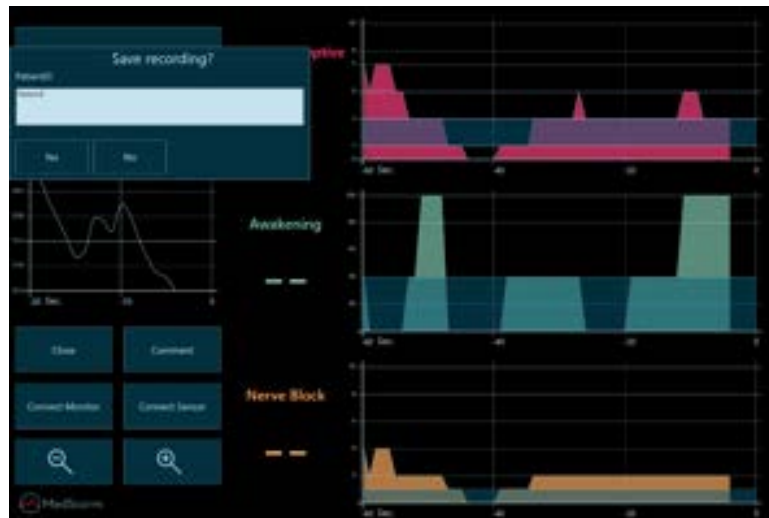
1. Start Philips pasientmonitor
2. Koble Philips-pasientmonitoren ved å bruke en EC10 Intellibridge og EC5 (104)-kabel til VGA på USB-C-omformer-kabelen. EC10 er uten lys.
3. Start applikasjonen på nettbrettet og koble til sensoren.
4. Vent til sensoren er koblet til og du kan se grafene.
5. Ta så USB-C-kabelen inn i nettbrettet, og når EC 10 blinker grønt
Klikk på "Koble til monitor"-knappen i programvaren.
6. Når tilkoblingen er opprettet, blir EC 10 grønn (hvis den blir blå, er den det noe galt, og start prosessen på nytt).
7. Etter et par sekunder skal indeksene vises på pasientmonitoren.

7.5 Lagre og analysere data

7.5.1 Lagre filer og finn dem på nettbrettet

For å lagre dataene lokalt på nettbrettet:

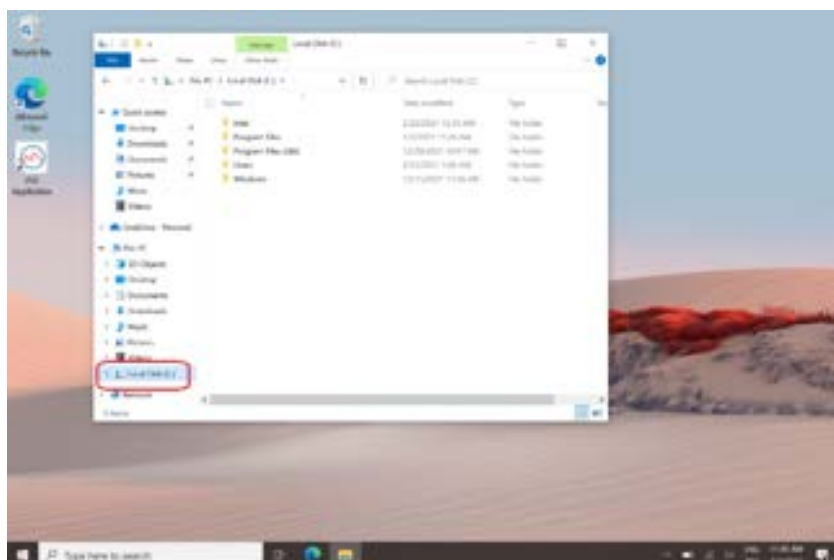
- Angi pasient-ID som forklart i avsnitt 7.3.
- Trykk på "koble fra sensor" etter at du er ferdig med målingen
- Et popup-vindu vil spørre om du vil "Lagre opptak?", angi pasientdata hvis det ikke allerede er lagt til. Trykk "Ja" for å lagre dataene eller trykk "Nei" for å slette dataene. Det er også mulig å lagre data uten å angi pasient-ID.



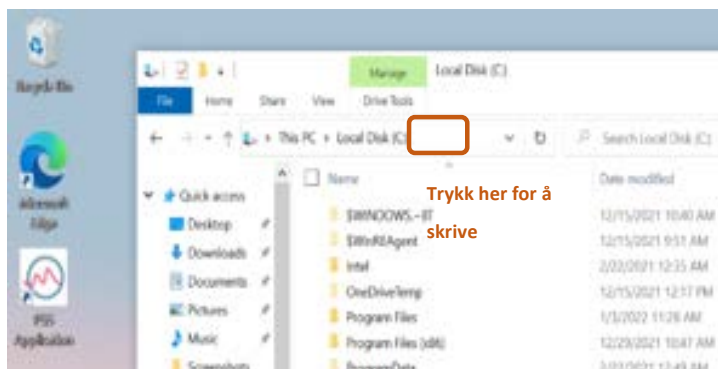
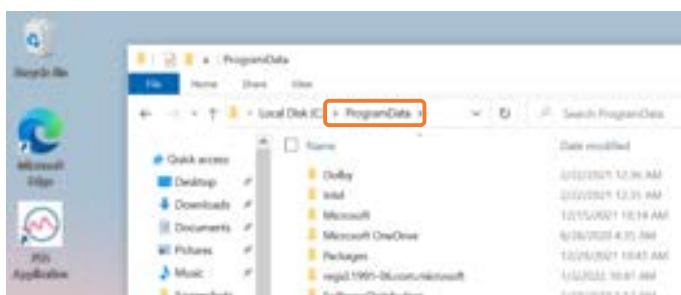
- Åpne "filutforsker" i menyen i venstre hjørne.



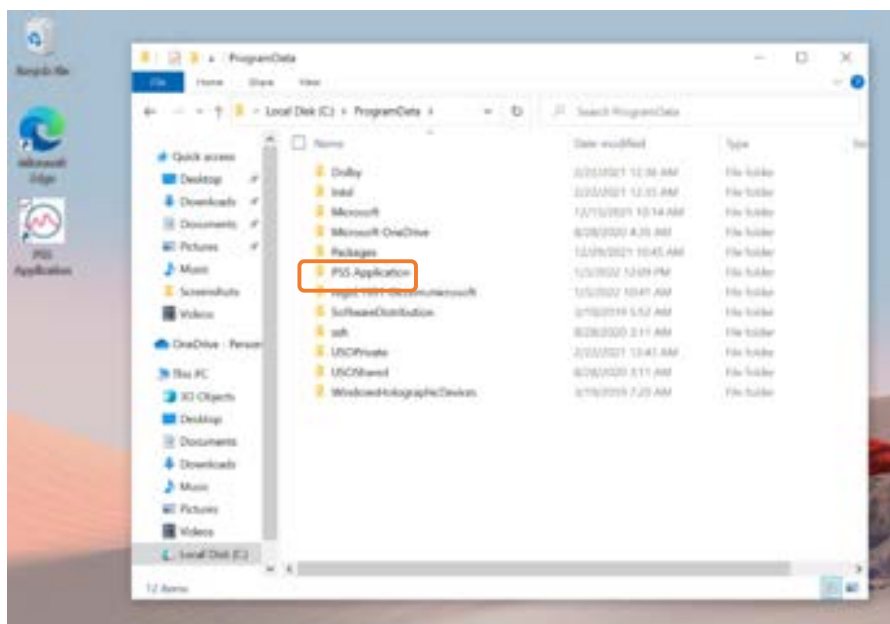
- Trykk "Lokal disk (C:)"



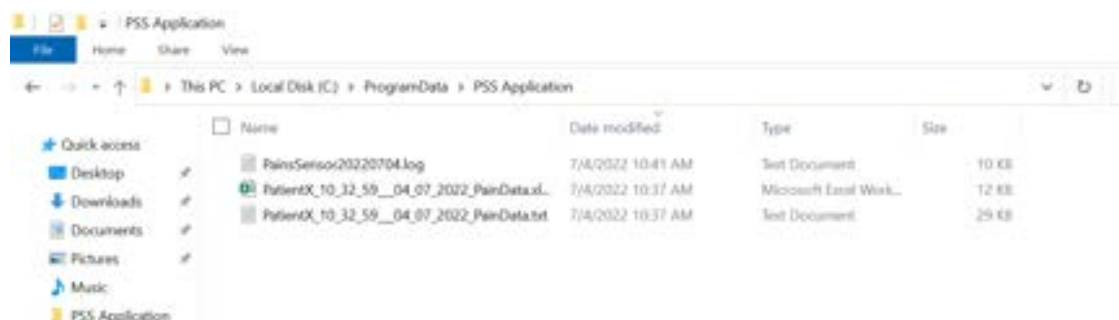
- f) Trykk på mappen "ProgramData". Hvis du ikke finner mappen "ProgramData", trykker du på linjen øverst og skriver inn navnet.



g) Åpne mappen "PSS Application"



h) Opptakene dine lagres i denne mappen med pasient-ID, klokkeslett og dato inkludert i filnavnet, det vil være en rådatafil lagret som en .txt-fil og en .xlsx (excel)-fil. For å analysere dataene, følg trinnene i neste avsnitt.



7.5.2 Analyser filene du har lagret

Etter at du har funnet filene på nettbrettet, setter du inn en flyttbar lagring (enten minnepinne eller et mikro-SD-kort) i nettbrettet eller datamaskinen, avhengig av tilgjengelige porter. Kopier filen du ønsker å analysere til det flyttbare minnet og åpne dem på en datamaskin som har Microsoft Excel installert. Åpne deretter filene på denne datamaskinen, og dataene vises. Her vil du se tiden, indeksene og kommentarene du lagret under målingen.

8. Vedlegg C - Miljø- og håndteringsforhold

Måleenhet		
Drift	Omgivelsestemperatur	+100C – +400C (500F – 1040F)
	Omgivelsestrykk	800hPa – 1060hPa (11,6 PSI – 15,4 PSI)
	Luftfuktighet i omgivelsene	30 % - 75 %
Transportere	Omgivelsestemperatur	-100C – +700C
	Omgivelsestrykk	500hPa – 1060hPa (7,3 PSI – 15,4 PSI)
	Luftfuktighet i omgivelsene	10 % - 90 %
Lagring	Omgivelsestemperatur	+100C – +300C (500F – 860F)
	Omgivelsestrykk	700hPa – 1060hPa (10,2 PSI – 15,4 PSI)
	Luftfuktighet i omgivelsene	30 % - 75 %
Transport	Det er mulig å transportere systemet over hele verden med fly, vei, skip og tog.	
Høyde	Utstyret kan ikke brukes i høyder høyere enn 2000 moh.	
EMC/ESD	PainSensor oppfyller kravene i henhold til IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet.	

9. Vedlegg D - Tekniske spesifikasjoner

Målenøyaktighet	Elektronisk støy som er under 0,01 mikrosiemens filtreres bort, det elektroniske støynivået er +/- 0,0025 μ S (2SD). Dette gjelder for resistive målinger på 100 μ S. Smerteindeks (topp per sek): +/-0,13 AUC: +/- 87,11 mikrosiemens.sek
Måleområde	1-200 μ S
Klassifisering av medisinsk utstyr	Klasse II A
Maksimal gjeldende definisjon	36 μ A RMS Den maksimale verdien av strøm som kan tilføres en pasient gjennom C- elektroden.
Strømforsyning	Måleenheten drives på strøm fra en ekstern strømforsyning av medisinsk kvalitet. Ikke bruk noe annet enn den medfølgende strømforsyningsenheten, med mindre den er testet og verifisert av Med-Storm at den fungerer sammen med måleenheten Nettstrøminngang til måleenhetens strømforsyning er 90-264 VAC, 47-63Hz. Strømforbruk under belastning er 2,5 W

Mekaniske dimensjoner

Del	Vekt [kg]	Dimensjoner [mm]
Smertesensor	~0,08	85 x 70 x 22

Liste over kabler og maksimale lengder på kabler

Kabel	Maksimal lengde [m]	Produsent	Modell eller del #
Nettkabel, PainSensor	2	Med-Storm Innovation AS	med PainSensor (1100)

Maskinvarespesifikasjoner for PainSensor-applikasjonen(minstekrav)

Operativsystem	Windows 10 eller nyere
Bluetooth	Bluetooth 5.x

Datasikkerhet og nettverk

Det brukes en BLE-tilkobling basert på BLE V5.0. Sendefrekvensen er 2.402-2.480 GHz.

Før de målte dataene til pasienten overføres til en mottaker, verifiseres mottakeren av en verifikasjonsalgoritme. Bare hvis mottakeren består verifiseringen, opprettholdes forbindelsen og dataene overføres, ellers kobles forbindelsen med mottakeren fra etter verifisering. De overførte dataene er kryptert av Advanced Encryption Standard AES-128.

10. Vedlegg E - Forskrifter og direktiver

Smertesensoren oppfyller gjeldende krav til følgende:

Referanse	Tittel
-----------	--------

MDR EU 2017/745	Forordning for medisinsk utstyr (EU) 2017/745
GDPR (EU) 2016/679	Den generelle databeskyttelsesforordningen
WEEE-direktiv 2012/19/EU	Europaparlamentets og rådets direktiv 2012/19/EU av 4. juli 2012 om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
RoHS-direktivet (EU) 2017/2102	Begrensning av farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr. Direktiv 2017/2102/EU
RØDT direktiv 2014/53/EU	Radioutstyrsdirektivet (RED), 2014/53/EU
CIR EU 2021/2226	Elektronisk bruksanvisning for medisinsk utstyr

11. Vedlegg F - Elektromagnetisk kompatibilitet

PainSensoren er designet og testet for å overholde grensene for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medisinsk utstyr i henhold til EN/IEC 60601-1-2-standarden for EMC. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon.

PainSensor trenger ikke å vedlikeholdes eller kontrolleres med hensyn til EMC-aspekter i løpet av levetiden.

ADVARSEL:

Bruk av PainSensor ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.

Bærbare HF-kommunikasjonsenheter (radioer) (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes innenfor 30 cm (eller 12 tommer) fra delene og ledningene til PainSensoren som er utpekt av produsenten. Manglende samsvar kan føre til reduksjon i ytelsesegenskapene til enheten.

FORSIKTIGHET:

Bruk av tilbehør og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av Med-Storm kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil drift.

Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og betjenes i henhold til disse instruksjonene. Det er mulig at høye nivåer av utstrålt eller ledet radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbart eller mobilt RF-kommunikasjonsutstyr eller andre sterke eller nærliggende radiofrekvente kilder kan resultere i ytelsesforstyrrelser. Bevis på forstyrrelser kan omfatte uregelmessige avlesninger (f.eks. sterke svingninger i målesignalene), utstyr som slutter å fungere eller annen feilfunksjon. Hvis dette skjer, undersøk nettstedet for å finne kilden til forstyrrelsen, og iverksett følgende handlinger for å eliminere kilden(e):

- Slå utstyr i nærheten av og på for å isolere kilden
- Flytt eller reorienter den forstyrrende kilden
- Øk avstanden mellom kilden og PainSensor-enheten
- Utdanne klinisk personale til å gjenkjenne potensielle EMI-relaterte problemer
- Begrens bruk av mobiltelefoner osv. i nærheten av PainSensor-enheten
- Kjøp medisinsk utstyr som er i samsvar med IEC 60601-1-2

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

PainSensoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av PainSensoren bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	PainSensoren bruker kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i nærliggende elektroniske enheter utstyr.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	PainSensoren er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert boligbedrifter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspentstrømnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Figur11-1: Elektromagnetisk kompatibilitet 201


Enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
PainSensoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av PainSensoren bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient / Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer	Nettstrøm kvaliteten bør være den som er typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (linje-til-linje)	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (linje-til-linje)	Nettstrøm kvaliteten bør være den som er typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og	0 % UT for 0,5 syklus	0 % UT for 0,5 syklus	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller

spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT for 1 syklus	0 % UT for 1 syklus	sykehusmiljø. Bruk av PainSensor under strømbrudd er ikke noe problem, fordi PainSensor drives av et batteri.
	70 % UT i 25/30 sykluser	70 % UT i 25/30 sykluser	
	0 % UT; 250/300 sykluser	0 % UT; 250/300 sykluser	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
MERK UT er nettspenningen før påføring av testnivået.			

Figur11-2: Elektromagnetisk immunitet 202

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
PainSensoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av PainSensoren bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av PainSensor, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.
Gjennomført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 Vrms i ISM-båndene	3 V	Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$
Utstrålt RF (IEC 60601-1-2:2014 4. utgave)	3 V/m 80MHz til 2700MHz	3 V/m	hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.

			
<p>MERK 1 Ved 80MHz og 800MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og reflekteres fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			
<p>^{en}Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der PainSensoren brukes overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør PainSensor observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av smertesensoren.</p> <p>^bOver frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.</p>			

Figur11-3: Elektromagnetisk immunitet 204

Veiledning og produsentens erklæring – immunitet mot høyfrekvent trådløst kommunikasjonsutstyr				
<u>Service</u>	<u>Testfrekvens i MHz</u>	<u>Frekvensbånd i MHz</u>	<u>Modulering</u>	<u>Testnivå</u>
TETRA 400	385	380 – 390	18 Hz pulsmodulasjon	27 V/m
GMRS 460, FRS 460	450	430 – 470	1kHz sinus FM-modulert ± 5 kHz	28 V/m
LTE-bånd 13, 17	710, 745, 780	704 – 787	217 Hz pulsmodulasjon	9 V/m
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	810, 870, 930	800 – 960	18 Hz pulsmodulasjon	28 V/m
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	1720, 1845, 1970	1700 – 1990	217 Hz pulsmodulasjon	28 V/m
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bamd 7	2450	2400 – 2570	217 Hz pulsmodulasjon	28 V/m
WLAN 802.11 a/n	5240, 5500, 5785	5100 – 5800	217 Hz pulsmodulasjon	9 V/m

Figur11-4:immunitet mot høyfrekvent trådløst kommunikasjonsutstyr

12. Vedlegg G - Sjekkliste før bruk

Sjekke	Signatur
Kontroller at systemet ikke brukes på en pasient med en hudtilstand som kan påvirke hudens konduktans (f.eks. skade på huden).	
Kontroller at maksimalt én PainSensor brukes på en pasient med et elektrisk følsomt livstøttesystem (f.eks. implanterbar pacemaker eller defibrillator).	
Kontroller at systemet ikke skal brukes når pasienten har en skade som påvirker de sympatiske hudnervene.	
Kontroller at systemet ikke skal brukes mer enn 48 timer på rad, på samme pasient, på grunn av elektrodene som må skiftes.	
Kontroller at elektrodene er plassert i henhold til denne håndboken. (Kap. 4.1.1 b. for voksne, kap. 4.1.1 c. for premature barn)	
Kontroller at elektrodene er av riktig type og godkjent av MedStorm.	
Bekreft at hvis du midlertidig kobler noen av elektrodene fra smertesensoren, ser du en magnetisk LED på smertesensoren.	
Kontroller at du har en sekundær monitor for å bestemme pasientens følsomhet for smerte, som f.eks. blodtryksmåling.	
Bekreft at du bruker MedStorms ladekabel og ladepluggenhet for å lade enheten.	

Av sikkerhetsmessige årsaker kan apparatet kun brukes hvis alle kravene ovenfor er oppfylt.



Kiputunnistin



Käyttöohje

VERSIO 16

Suomalinen

DHF-00069

Kiputunnistin REF 1002

Osanumero 400102

Manufacturer/Distributor:



Med-Storm Innovation AS
Gimle Terrasse 4
NO-0264 Oslo
Norway



Telephone:
Internet:

+47 90 93 98 10
<http://www.med-storm.com/>

Tavaramerkki:

MedStorm Innovation AS

Julkaisupäivä: 12.01.2025

TÄRKEÄÄ

Käyttöopas kattaa laitteen käytön MED-STORM PainSensor REF1002.

Lue kaikki ohjeet, varoitukset ja varotoimet ennen käyttöä.

Vain koulutettu lääkäri tai sairaanhoitaja saa käyttää järjestelmää.

Laitteen käyttäjien on tunnettava sairauksien lääketieteelliset näkökohdat MED-STORM PainSensoria käytetään. Kaikkien käyttäjien on suoritettava koulutusohjelma ennen PainSensorin käyttöä.

MED-STORM katsoo olevansa vastuussa kaikista vaikutuksista laitteen turvallisuuteen, luotettavuuteen ja suorituskykyyn vain, jos:

- MED-STORMin valtuuttamat henkilöt suorittavat kokoonpanotoimenpiteet, laajennukset, uudelleensäädöt, muutokset tai korjaukset, ja
- sähköasennus on kansallisten standardien mukainen ja
- ohjelmiston asennuksen ja konfiguroinnin suorittavat MED-STORM:n valtuuttamat henkilöt ja
- mitään muuta ohjelmistoa ei ole asennettu tietokoneeseen tai PainSensoriin, ellei MED-STORM ole sitä nimenomaisesti hyväksynyt, ja
- laitetta käytetään tuotedokumentaation mukaisesti.

MED-STORM ei anna minkäänlaista takuuta tälle materiaalille, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, oletetut takuut myyntikelpoisuudesta ja sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

MED-STORM ei ole vastuussa tämän julkaisun sisältämistä virheistä tai satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka liittyvät tämän materiaalin toimittamiseen, suorituskykyyn tai käyttöön.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

MED-STORM KIPUANTURI EI KORVAA AMMATILLINEN TUOMIOTASI. MED-STORM EI OLE MISSÄÄN MÄÄRÄLLÄ VASTUUSSA KIPUANTURIN KÄYTTÖÄ SAAVUTETTUISTA TULOKSEISTA. KIPUANTURIA KÄYTTÄVÄT HENKILÖT OVAT VASTUUSSA KIPUANTURIN VALVONTASTA, HALLINTASTA JA HALLINTASTA.

SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLLYSLUETTELO.....	3
1. Johdanto.....	4
1.1 Käyttötarkoitus.....	4
1.2 Normaali käyttö.....	4
1.3 Tarkoitettu käyttäjä.....	4
1.4 Käyttöaiheet.....	4
1.5 Vasta-aiheet käyttöön.....	4
1.6 Käyttöä edeltävät tarkastukset.....	4
2. Varoitukset, rajoitukset ja jäännösriskit.....	4
2.1 Sähköiskun vaara.....	6
2.2 Varoitus- ja tiedotussymbolit.....	6
3. Järjestelmän yleiskatsaus.....	7
3.1 PainSensor yksikkö.....	8
3.2 Elektrodit.....	10
4. Käyttöohjeet.....	11
4.1 Tietoturva ja verkko.....	11
4.2 Asennus ja asetukset.....	12
4.3 Painike ja LEDit.....	13
4.4 Virheolosuhteet.....	14
4.5 Aloittaminen.....	15
5. Hoito ja huolto.....	18
5.1 Elinikäinen.....	18
5.2 Tukitiedot.....	18
5.3 Puhdistus.....	18
5.4 Romutusohjeet.....	19
6. Liite A – PSM-liitäntälaatikon asennus PainSensorin yhdistämistä varten.....	20
7. Liite B - PainSensorin liittäminen itsenäiseen tietokoneeseen Bluetooth-yhteydellä.....	20
7.1 PainSensor-sovellus.....	20
7.2 Yhdistä PainSensoriin.....	21
7.3 Käyttöliittymän kuvaus.....	22
7.4 Liitä tabletti Philips-potilasmonitoriin.....	25
7.5 Tallenna ja analysoi tietoja.....	26
8. Liite C - Ympäristö- ja käsittelyolosuhteet.....	29
9. Liite D - Tekniset tiedot.....	30
10. Liite E - Asetukset ja direktiivit.....	30
11. Liite F - Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	31
12. Liite G - Käyttöä edeltävä tarkistuslista.....	35

1. Johdanto

Tämä käyttöopas vastaa PainSensor REF1002:ta

1.1 Käyttötarkoitus

PainSensorin tarkoituksena on määrittää potilaan kipuherkkyys, anestesian kivusta herääminen, abstinenssin oireet ja hermotukos.

1.2 Normaali käyttö

Normaali käyttö on 24 tuntia/vrk, 200 päivää vuodessa. Elektrodit eivät salli jatkuvaa käyttöä yli 48 tuntia, 48 tunnin kuluttua elektrodit (kulutusosat) on vaihdettava. PainSensoria voidaan käyttää uudelleen asianmukaisten tarkastusten ja puhdistuksen jälkeen (katso kohta 5).

1.3 Tarkoitettu käyttäjä

Vain koulutetut lääkärit tai sairaanhoitajat saavat käyttää järjestelmää.

1.4 Käyttöaiheet

Käyttöaiheet ovat:

- potilaat, joille tehdään anestesia;
- leikkauksen jälkeiset potilaat;
- tehohoitoyksiköiden potilaat;
- keskokset;
- alueelliselle hermosalpaukselle altistuneet potilaat;
- potilailla, joilla on vieroitusoireita/raittiutta.

1.5 Vasta-aiheet käyttöön

- Laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on ihosairauksia, jotka voivat vaikuttaa ihon johtavuuteen, esim. ihovaurioita.
- Useampaa kuin yhtä laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on sähköisesti herkkä elämää ylläpitävä järjestelmä (esim. implantoitava sydämentahdistin tai defibrillaattori).
- Laitetta ei saa käyttää, jos potilaalla on sympaattisiin ihohermoiniin kohdistuva vamma.

1.6 Käyttöä edeltävät tarkastukset

Ennen laitteen käyttöä käyttäjän on suoritettava koulutus joko MedStorm Innovation AS:lta tai MedStorm Innovation AS:lta koulutuksen saaneelta henkilöltä.

Käyttäjiä kehoitetaan käyttämään tämän oppaan liitteessä G olevaa käyttöä edeltävää tarkistuslistaa.

2. Varoitukset, rajoitukset ja jäännösriskit

- VAROITUS (1):** Lue koko käyttöopas ennen tämän PainSensorin käyttöä
- VAROITUS (2):** Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että kaikkia soveltuvia PainSensorin toimintaa koskevia määräyksiä noudatetaan.
- VAROITUS (3):** PainSensoria ei tule käyttää ainoana kivun tietolähteenä.
- VAROITUS (4):** PainSensorin muuttaminen ei ole sallittua.
- VAROITUS (5):** Maksimilämpötila on 43°C, kosketusaika yli 15.
- VAROITUS (6):** Älä käytä useampaa kuin YHTÄ kipuanturia samanaikaisesti potilailla, joilla on implantoitu sydämentahdistin tai defibrillaattori. Tämä voi aiheuttaa sydänongelmia.
- VAROITUS (7):** Laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on ihosairaus, joka voi vaikuttaa ihon johtavuuteen, esim. elektrodien alla oleva ihovaurio tai jos potilaalla on

sympaattisiin ihohermoihin vaikuttava vamma. Lisäksi mittausalueen paikalliset hermotukokset vaikuttavat menetelmään.

VAROITUS (8): Neuromuskulaariset salpaajat voivat estää indeksin ennenaikaisilla vauvoilla

Lataus ja akku

VAROITUS (9): PainSensoria ei voi eikä saa käyttää potilaaseen latauksen aikana. Latauksen aikana laitteisto estää mittauksen. Virtajohto on myös irrotettava PainSensorista, kun PainSensoria käytetään potilaaseen. Lataus tulee tapahtua eri paikassa kuin missä potilas sijaitsee.

VAROITUS (10): Käytä PainSensoria vain MedStorm Innovation AS:n toimittaman ja määrittelemän virtalähteen ja virtajohdon kanssa.

VAROITUS (11): Sijoita laite siten, että voit irrottaa virtajohdon laitteesta milloin tahansa laitteen latautuessa.

VAROITUS (12): PainSensoria voidaan käyttää aina tarvittaessa. Akun kapasiteetti kuitenkin rajoittaa jatkuvaa käyttöä latausten välillä, akun kapasiteetti on vähintään 15 tuntia.

VAROITUS (13): Älä koske virtalähdeyksikköön/USB-liittimeen ja potilaaseen samanaikaisesti

Käytä lisävarusteiden kanssa

VAROITUS (14): PainSensoria on käytettävä yhdessä erityisten lisävarusteiden kanssa.

VAROITUS (15): Käytä vain Bluetooth-laitteita, joihin on asennettu tarvittava ohjelmisto, jotta voit muodostaa yhteyden PainSensoriin.

VAROITUS (16): Jos PainSensorin tiedot puuttuvat yhdestä tabletista tai PainSensorista, voit näyttää tiedot toisella MedStorm Innovationin tabletilla tai PainSensorilla.

VAROITUS (17): Samat elektrodit eivät salli jatkuvaa käyttöä yli 48 tuntia.

Ympäristöolosuhteet

VAROITUS (18): Älä käytä, kuljeta tai säilytä liitteessä D suositeltuja ympäristövälejä yli tai alle.

VAROITUS (19): Älä upota PainSensoria tai kaapeleita mihinkään nesteeseen tai anna nesteen päästä pistokkeisiin tai liitäntöihin. Älä käytä kaapeleita, jos liittimet kastuvat.

VAROITUS (20): Vältä nesteiden roiskumista PainSensorin päälle.

VAROITUS (21): Sähkökirurgian samanaikainen käyttö voi häiritä PainSensorilla tehtyjä mittauksia jonkin aikaa.

SE

VAROITUS (22) Mikäli PainSensoria käytetään muiden IT-verkon laitteiden kanssa ME-järjestelmänä, tulee käyttöönnottohenkilön varmistaa, että järjestelmä on sovellettavien turvallisuusvaatimusten ja määräysten mukainen.

PainSensorilla ei ole "olennaista suorituskykyä". Laitteen teho on yksi useista indikaattoreista, joita voidaan käyttää potilaan tilan määrittämiseen, joten suorituskyvyn puute ei johda kohtuuttomaan riskiin.

RAPORTOINTI:

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Med-Storm Innovation AS:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

2.1 Sähköiskun vaara

PainSensorin sisällä on paljaita jännitteitä. Sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Älä avaa PainSensoria. Lähetä Med-Storm Innovationin hyväksymä pätevä henkilöstö huoltoon varten.

2.2 Varoitus- ja tiedotussymbolit

Taulukko2-1: PainSensorissa käytetyt varoitus- ja turvallisuustietosymbolit



PainSensoria käytettäessä on oltava varovainen.



Lue kaikki käyttöohjeet ennen tämän PainSensorin käyttöä



Hävitä tämä laite tavallisen elektroniikkajätteen mukana paikallisten WEEE-direktiivin mukaisesti



Laitteen sarjanumero



Tuotemallin tunniste luettelossa



Erän nimitys



Lääketieteellinen laite



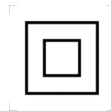
Ainutlaatuinen laitetunniste



Ilmanpaineen rajoitus



CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen numero



Luokan II sähkölaitteet suojaamaan sähköiskuja vastaan (turvaliitintää sähkömaahan ei vaadita).



TYYPPI BF SOVELLETTU OSA



TYYPIN B SOVELLETTU OSA



Laatikko (ja sisältö) tulee pitää kuivana



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Lämpötilaraja



Kosteuden rajoitus



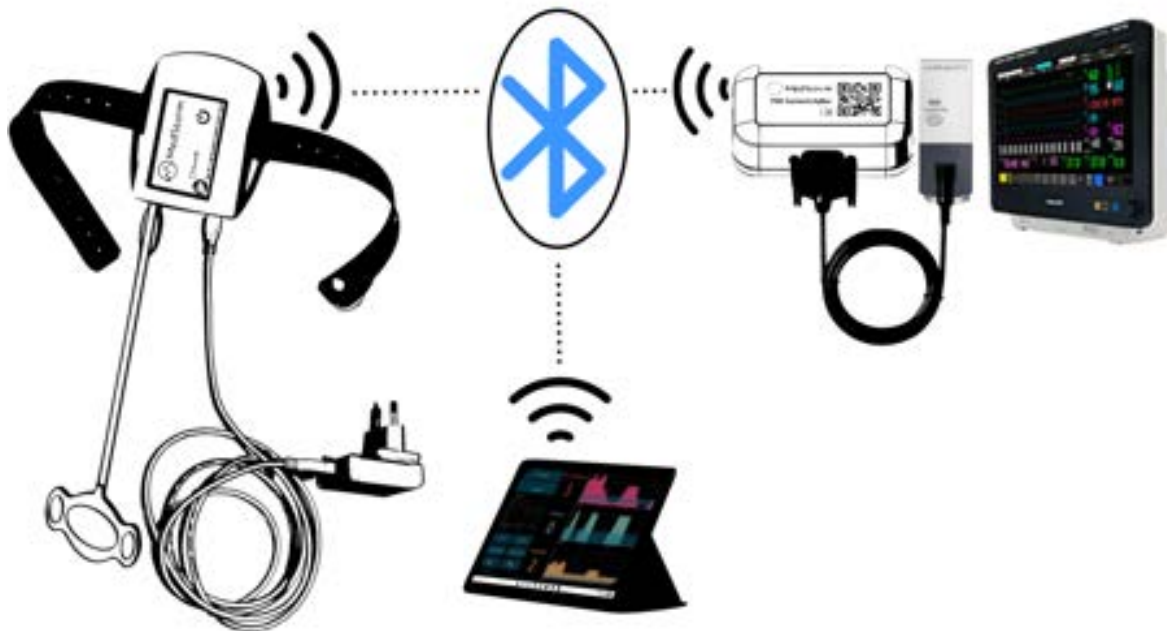
QR-koodi, jolla pääset käsikirjaan verkossa

3. Järjestelmän yleiskatsaus

PainSensor on elektroninen konduktanssimittari, joka havaitsee ihon johtavuuden muutokset kämmen- ja jalkapohjan ihoalueilla ja määrittää potilaan kipuherkyyden. Järjestelmän luonnos on esitetty kuvassa Kuva3-1.

Huom.

Muiden kuin määriteltyjen lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä päästöjä tai heikentää järjestelmän häiriönsietoa.



Kuva3-1 Järjestelmän yleiskatsaus. PainSensor rannekeella, laturilla ja elektrodeineen näkyy bluetooth-symbolin vasemmalla puolella. Yhteysohjelmat näkyvät bluetooth-symbolin alla (tabletti, jossa PSS-ohjelmisto) ja Bluetooth-symbolin oikealla puolella (liitäntälaatikko potilasmonitoreihin).

Seuraavat PainSensorin osat sisältyvät MedStorm Innovation AS:n pakkaukseen

Mittauslaitteet
PainSensor (8,2 x 2,6 x 5,4 cm)
Virtalähteen virtajohto
Virtalähde PainSensorille (1,8 x 4,2 x 6 cm)
Virtalähde sisäisillä sovitinpistokkeilla
Ranneke (2 x 0,1 x 15 cm)
Manuaali, englanti, norja, saksa, hollanti, ruotsi, tanska, espanja, ranska
Laiteohjelmisto
Mikro-ohjain
BLE

Seuraavia osia voidaan käyttää yhdessä PainSensorin kanssa:

Tarvikkeet
Elektrodit aikuisille ja lapsille
Elektrodit vauvoille
Elektrodit keskosille
PSM-liitäntälaatikko
Ulkoinen PC-näyttö, jossa virtalähde, virtajohto ja PainSensor Software (PSS) -sovellus

Käytetyt osat:

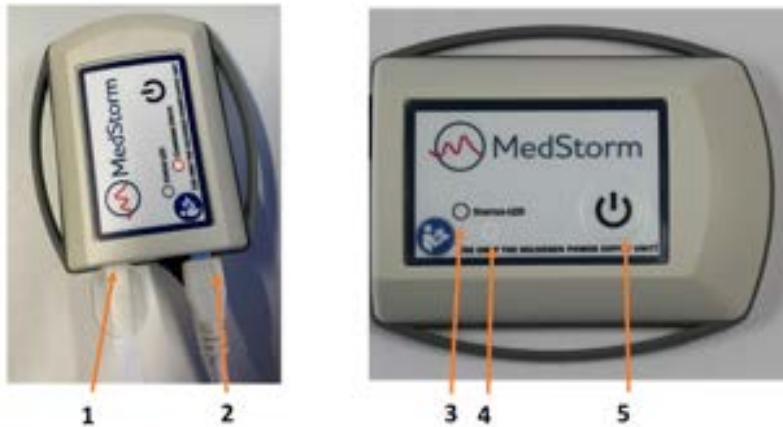
Kuvaus	Sisällä/ulkopuolella	Suuri kosketuksen todennäköisyys	Pieni kosketuksen todennäköisyys	Käytetty osa (tyyppi)
Kotelo (+väli rengas, taivutuksen helpotus ja ranneke)	Ulkopuolella	x		Tyyppi B
Tarra (HMI)	Ulkopuolella	x		Tyyppi B
Elektrodikaapeli	Ulkopuolella	x		Tyyppi B
Virtalähde	Ulkopuolella		x	
USB-kaapeli	Ulkopuolella		x	
Elektrodit	Ulkopuolella	x		Tyyppi BF

Bluetooth-lähettimen tekniset tiedot:

Ominaisuus	Erittely
Bluetooth®	V5.0 – yksitila, samanaikainen isäntä ja orja, Diffie-Hellman-pohjainen pariliitos
Taajuus	2,402 - 2,480 GHz
Suurimman lähetystehon asetus	+4 dBm
Minimilähetystehon asetus	-20 dBm

3.1 PainSensor yksikkö

PainSensor on tuoteryhmässä Pain Monitoring System. Kiputunnistin, Kuva3-2, siinä on kaksi liitintä, yksi painike ja kaksi LEDiä. Liitin elektrodien kiinnittämiseen on yksi liitin [1]. Virtalähteen sisääntulo [2] on toinen liitin, ja molemmat on sijoitettu PainSensorin toiselle puolelle. LEDit [3][4] ja painike [5] ovat PainSensorin etuosassa. Yksi LED [3] näyttää PainSensorin tilan ja yksi LED [4] näyttää PainSensorin lataustilan. Lataus-USB-portin peitossa on pistoke, kun latauskaapelia ei ole liitetty.



Kuva3-2: PainSensor-yksikkö.

3.1.1 Virtalähde ja virtajohto



Kuva3-3: PainSensor-virtalähde

PainSensorin kanssa käytetty virtalähde ja virtajohto ovat lääketieteellisiä ja tarjoavat 2 MOPP:tä.

Tekniset tiedot:

Malli	HDP12-MD05024U Sertifioitu standardien IEC 62368-1 ja IEC 60601 mukaan. Lääketieteellisiin ja ITE-sovelluksiin.
Tulojännite	100 ~ 264 VAC
Taajuus	50/60 Hz
Tulovirta	0,35A
Lähtöjännite	5.0V
Lähtövirta (max)	2,4 A

Älä käytä muuta kuin suositeltua virtalähdettä ja virtajohtoa (HDP12-MD05024U). Virtalähde ja kaapeli näkyvät kuvassa, Kuva3-3. Virtalähteessä on yksi tulo kaapelin liittämistä varten. Oranssit suorakulmiot

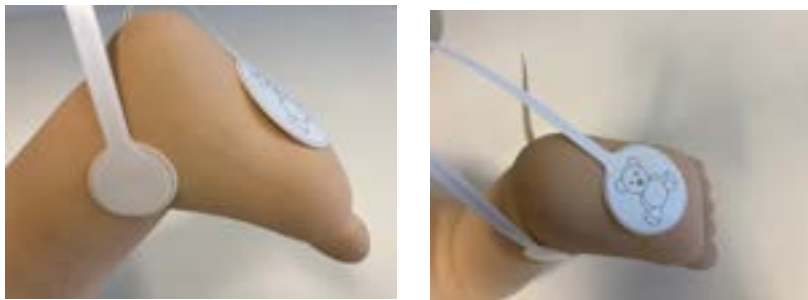
osoittavat, mikä puoli kaapelia tulee liittää virtalähteen tuloon. PainSensorin irrottamiseksi verkkovirrasta on pistoke irrotettava pistorasiasta. Laitteen lataamisen tulee tapahtua eri paikassa kuin missä potilas sijaitsee.

3.2 Elektrodit

Järjestelmässä voidaan käyttää 3 tyyppisiä Med-Storm Innovation AS:n toimittamia elektrodeja. #6101 elektrodit on tarkoitettu aikuisille ja lapsille (kuva 34), kun taas #6102 elektrodit ovat vauvoille (kuva 35). #6103 elektrodit on tarkoitettu alle 37 viikon raskausviikon ikäisille keskosille (kuva 36). Kaikilla vauvoilla on oltava karhu jalkapohjan alla. Lue elektrodien käyttöohjeet ennen käyttöä.



Kuva3-4: Aikuisten elektrodit



Kuva3-5: Vauvan elektrodit



Kuva3-6: Keskosten elektrodit

4. Käyttöohjeet

4.1 Tietoturva ja verkko

PainSensor on integroitu IT-verkkoon, joka lähettää mitatut ja lasketut tiedot Bluetooth Low Energy kautta näyttöä varten (kuvattu liitteissä A ja B). Verkko koostuu kahden solmun verkosta PainSensorin ja vastaanottavan yksikön välillä. Vain Bluetooth-laitteita, joissa on tarvittava ohjelmisto tietojen lukemiseen, voidaan käyttää

Tietovirta kulkee puhtaasti PainSensorista vastaavalle vastaanottajalle.

Vaaraa ei synny, jos IT-verkko ei pysty tarjoamaan vaadittuja ominaisuuksia. Yhteys PainSensoriin ei tällöin ole mahdollista.

VAROITUS:

Mikäli PainSensoria käytetään muiden IT-verkon laitteiden kanssa ME-järjestelmänä, tulee asennuksen suorittajan varmistaa, että järjestelmä on sovellettavien turvallisuusvaatimusten ja määräysten mukainen.

Huomio:

PainSensorin integrointi olemassa oleviin IT-verkkoihin voi aiheuttaa riskejä potilaan operaattorille tai kolmansille osapuolille, joita valmistaja ei voi ennakoita.

Järjestelmän käyttöön ottavan henkilön tulee määrittää, analysoida, arvioida ja hallita nämä riskit turvallisuuden varmistamiseksi.

Seuraavat IT-verkon muutokset voivat johtaa uusiin riskeihin, ja siksi ne tulisi analysoida:

- Muutoksia IT NETWORK -kokoonpanoon.
- Lisäelementtien liittäminen IT-VERKKOON
- Elementtien poistaminen IT-VERKKOSTA;
- IT-VERKKOON yhdistettyjen laitteiden "päivitys".
- IT-VERKKOON yhdistettyjen laitteiden "päivitys".

Käyttäjän tarkoitettu sijainti on alle 0,4 metrin päässä laitteesta. Seuraavissa ohjeissa kuvataan kaikki PainSensorin asennukseen ja käyttöön tarvittavat vaiheet.

Huom.

Kannettavat ja langattomat langattomat viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.

Huom.

Lääketieteelliset sähkölaitteet vaativat erityisiä EMC-varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön liitteessä F olevien EMC-tietojen mukaisesti.

4.2 Asennus ja asetukset

Virtalähde:

1. Liitä virtajohto virtalähteeseen (Vain MedStorm Innovation AS:n toimittamat tuotteet, tarkista tarra).
2. Irrota USB-portin peittävä pistoke PainSensorin lataamista varten ja liitä virtajohto PainSensoriin (Vain MedStorm Innovation AS:n toimittamat tuotteet, tarkista tarra).
3. Liitä virtalähde seinäpistorasiaan

PainSensorin liitäntä potilaaseen:

4. Varmista, että laturi on irrotettu PainSensorista. Laitteessa on akku ja sitä voidaan käyttää täyteen ladattuna ilman yhteyttä virtalähteeseen. Pariston kesto mahdollistaa vähintään 15 tunnin jatkuvan mittauksen.
5. Aseta elektrodit potilaan päälle ja kiinnitä elektrodit laitteeseen. Kuulet napsahduksen, kun se on kytketty hyvin. Katso kuvaus kohdasta 4.2.1.
6. Kiinnitä ranneke PainSensorilla ranteeseen/nilkkatai aseta PainSensor potilaan viereen.

7a. NICU:ssa oleville imeväisille PainSensor voidaan sijoittaa inkubaattorin sisälle tai ulkopuolelle tai vanhempien ranteeseen ihon välisen hoidon aikana. Anturia ei saa kiinnittää suoraan lapseen.

7b. Leikkaussalissa käytettäväksi PainSensor voidaan sijoittaa käsivarren alapuolelle, jos se katsotaan helpommaksi.



4.2.1 Ihoelektrodien sijoitus

Elektrodit voidaan kiinnittää potilaaseen luotettavalla mittaustuloksella enintään 48 tunnin ajaksi.

4.2.1.1 Ihoelektrodien asettaminen aikuisille ja lapsille

Elektrodien suunniteltu sijoitus aikuisille ja lapsille on kämmenelle. Jalkapohjaa voidaan käyttää aktiivisilla potilailla tai jos lapsi on pieni. Jos käytät jalkapohjaa, varmista, että asetat elektrodit alueelle, jossa iho ei ole paksu, jotta hiki ulottuu ihon yläosaan. Ihoa ei tarvitse valmistella ennen elektrodien asettamista.

Aseta elektrodit kämmenen sisään tai potilaan jalan alle, katso esimerkki kohdasta Kuva4-1. Aseta elektrodit siten, että keskellä oleva elektrodi on hypotenaarisen eminention kohdalla, koska tämä kämmenen alue antaa parhaan vakauden ja siten vähemmän liikeartefakteja.



Kuva4-1: elektrodirin sijoittaminen jalan alle tai kämmenelle

4.2.1.2 Ihoelektrodien asettaminen vauvoille

Elektrodit on tarkoitettu vauvoille jalan alle. Vauvan elektrodirin (6102) elektrodirin välisen etäisyyden on oltava vähintään 7 mm, jolloin keskimääräinen elektrodi on pohjan alla ja kaksi muuta kulman kummallakin puolella. Keskellä oleva elektrodi tulee asettaa jalan alle kuvan osoittamalla tavalla Kuva4-2.



Kuva4-2: elektrodirin asettaminen vauvoille

4.2.1.3 Artefaktit

Artefakteja voi nähdä liikuttaessa kättä/jalkaa elektrodirin kiinnitettyyn kohtaan tai vetämällä elektrodirista. Jos mittauselektrodi on kääritty esim. siteellä, liikeartefakteja tulee vähentää/poistaa. Siksi on suositeltavaa kääriä elektrodirit, jos potilas liikuttaa liikaa kättä/jalkaa, johon elektrodirit on asetettu.

Jos mittauselektrodi (keskielektrodi) kiinnitetään raajoihin aluetukolla, kipua/haitallisia ärsykeitä ei havaita, koska ihon sympaattiset hermot ovat tukossa.

Artefakteja voidaan nähdä myös, jos elektrodirit on kiinnitetty vaurioituneeseen ihoon. Tetaanisten ärsykkeiden rekisteröinnissä on havaittu artefakteja, jos potilaaseen oli kytketty useampi kuin yksi EEG-monitori (elektroenkefalografia).

4.3 Painike ja LEDit

LEDit näyttävät jatkuvaa valoa eri väreissä eri merkityksillä. Nämä on kuvattu Kuva4-3.

Jatkuva valo	
 PainSensor on käyttövalmis.	 Bluetooth-yhteys onnistui
 Mittaa ja lähetä	 Lataus
 Akku vähissä	 Lataus valmis

Kuva4-3: LEDin eri värien merkitys.

Painiketta voidaan painaa pitkään tai lyhyesti kuvan mukaisesti Kuva4-4.

- Lyhyt painallus (1 sekunti tai lyhyempi)
 - Kytke laite päälle
- Pitkä painallus (2 sekuntia tai pidempään)
 - Sammuta laite

Kuva4-4: Painikkeen toiminta.

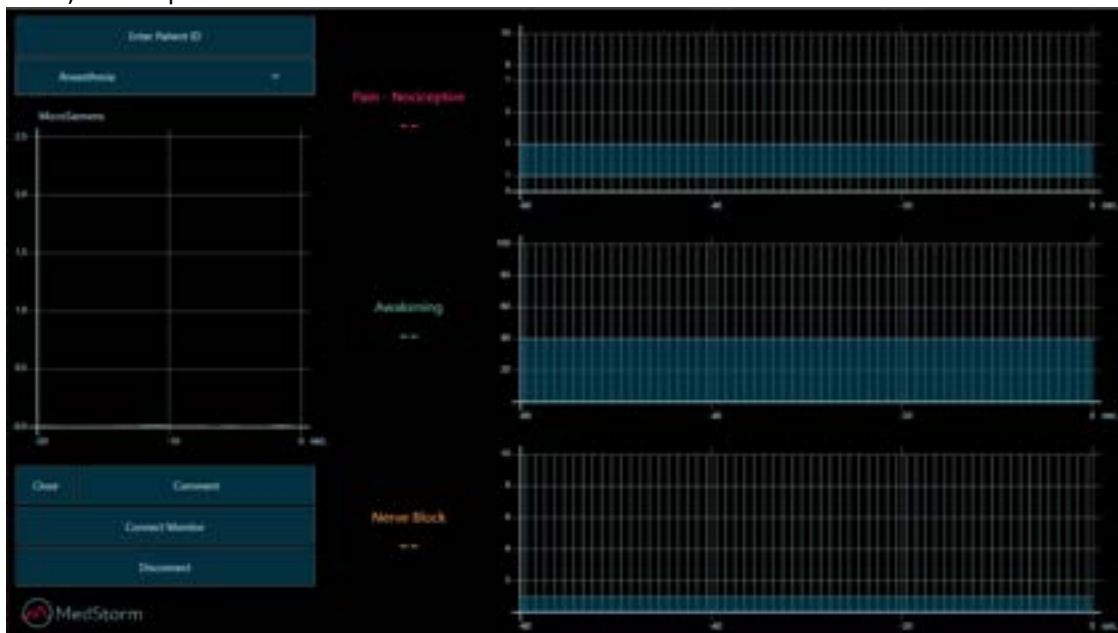
4.4 Virheolosuhteet

PainSensor mittaa hyvin pieniä muutoksia ihon johtamisessa ja on erittäin herkkä. Sähkökirurgian samanaikainen käyttö häiritsee esimerkiksi PainSensorilla tehtyjä mittauksia.

Jos PainSensor menettää kosketuksen M-elektrodiin (keskellä), jos mikroSiemens-taso on alle 1 tietyn ajan tai jos potilasta liikutetaan tai liikkuu, mikä aiheuttaa liikeartefakteja (potilaan on käytettävä PainSensoria havaitakseen liikeartefakteja), järjestelmä tunnistaa tämän automaattisesti ja ilmoittaa siitä "huono signaalin laatu" -virheellä tietokoneessa/näytössä. Jos käytät ohjelmistoa tabletissa, indeksit korvataan "-"-merkillä numeron sijaan ja trendikaaviossa näkyy pystysuorat viivat osoittamaan "huono signaali" PainSensor-sovelluksessa. Käytettäessä PSM Connectivity Boxia, huono signaali ilmaistaan numerolla "1", ja jos huonoa signaalia ei ole, se ilmaistaan numerolla "0". Jos potilaalla on vaikea eudeema, ihossa oleva neste voi aiheuttaa painetta hikirauhasissa, eikä hiki pääse ihon pintaan.

Jos "huono signaali" näytetään, seuraavat asiat on tarkistettava:

- a) Ovatko elektrodit kytketty kunnolla PainSensoriin?
- b) Ovatko elektrodit kiinnitetty kunnolla potilaaseen?
- c) Siirretäänkö potilasta ja/tai PainSensoria?
- d) Onko micro Siemensin taso alle 1?
- e) Onko potilaalla eudeema?



*Huomaa, että ohjelmisto saattaa olla hieman erilainen kuin tässä kuvassa eri versioissa, mutta toiminnallisuus on sama.

4.5 Aloittaminen

Huom.

Varmista, että PSM-liitäntälaatikko / erillinen PC on valmis liitettäväksi potilasmonitoreihin. Kaikki tiedot PSM-liitäntälaatikon asentamisesta ja käytöstä löytyvät Liitteestä A. Katso lisätietoja tietojen siirtämisestä erilliselle PC:lle liitteestä B.

- Varmista, että PainSensor on ladattu.
- Kun PainSensor on liitetty potilaaseen noudattamalla osan vaiheita 4-74.2, kytke laite päälle. Tämä tehdään painamalla painiketta kerran. Kun laite on käyttövalmis, PainSensorissa näkyy vihreä valo.
- Datan visualisoimiseksi paina "connect sensor" tablet-laitteen PSS-ohjelmistossa tai "on"-painiketta PSM-liitäntälaatikossa. Katso liitteistä lisätietoja tästä liitännästä. PainSensor näyttää sinistä valoa, kun se muodostaa yhteyden laitteeseen tietojen visualisoimiseksi.
- PainSensor muodostaa sitten automaattisesti yhteyden valittuun yhteysvaihtoehtoon ja alkaa automaattisesti mitata ja lähettää tietoja, kun PainSensorin syaani valo näkyy.

On mahdollista nähdä, että laite saa virtaa joko havaitsemalla vihreän LEDin, sinisen LEDin, joka osoittaa, että laite on yhdistetty onnistuneesti Bluetoothiin, tai kun syaani-LED on vakiona mittausta varten.

- Jos Bluetooth-yhteyttä ei saada, laite yrittää muodostaa yhteyden automaattisesti uudelleen. Jos yhteys ei onnistu jonkin ajan kuluttua, PainSensor sammuu. Yritä muodostaa yhteys uudelleen aloittamalla prosessi uudelleen tämän osan vaiheesta 2.
- Jos et saa yhteyttä laitteeseen, yritä käyttää toista tablettia/PSM-liitäntälaatikkoa. Jos et edelleenkään pysty muodostamaan yhteyttä, sammuta laite pitämällä painiketta painettuna muutaman sekunnin ajan, poista laite potilaasta ja ota yhteyttä valmistajaan MedStorm Innovation osoitteessa support@med-storm.com.

- Sammuta laite painamalla pitkään painiketta, jos olet lopettanut mittauksen tai jos tapahtuu virhe.

4.5.1 Leikkaussalit ja tehohoitoyksiköt (rauhoitettut potilaat)

Leikkaussaleissa käytetään "huippuja/sekunti" ja "käyrän alla oleva pinta-ala". Jos "Peaks per sec" -mitta on 0, potilas on riittävän tai liian rauhoittunut. Jos 15 sekunnin analyysiikkunassa on huippuja, 2 tai enemmän, sympaattisissa hermoissa tapahtuu murtumia ja potilaan kipuherkkyys saavutetaan anestesian aikana. PainIndex näkyy kohdassa Kuva4-5. Kun potilas on toipunut yleisestä sedaatiosta, on suositeltavaa vaihtaa sovelluksessa "postoperatiiviseen" asetukseen.

Kivun indeksi	Huiput sekunnissa Peilaa kuinka usein ihon sympaattiset hermot laukeavat	Käyttöaihe - – Kirurgisten ärsykkeiden aikana / Toimenpiteeseen liittyvät kivuliaat ärsykkeet
0	0,00 - 0,06	Enempää analgesiaa ei tarvita
1	0,07 - 0,12	Analgeettinen valo ja riittävä taso – tavoite

3	0,13 - 0,19	Lisää analgesiaa voidaan tarvita
5	0,20 - 0,26	Lisää analgesiaa tarvitaan
7	0,27 - 0,32	Lisää analgesiaa tarvitaan
8	0,33 - 0,39	Lisää analgesiaa tarvitaan
10	0,40 tai enemmän	Lisää analgesiaa tarvitaan

Kuva4-5: PainIndex, vastaavat huiput/sekunti jokaiselle arvolle ja ilmaisu

Jos "käyrän alla oleva pinta-ala" kasvaa 100:aan, potilas on heräämässä ärsykkeestä ja potilaat tarvitsevat mahdollisesti lisää kipu- ja unilääkkeitä (voimakkaita sympaattisten hermojen purskeita, kun potilas on heräämässä). Heräämisindeksi on vaste, joka ilmenee vain, jos on voimakas nosiseptiivinen ärsyke, se ei laukea, jos unilääkkeiden taso on liian alhainen ja antinosiseptiivisen lääkkeen taso on riittävä. Herätysindeksi näkyy kohdassa Kuva4-6.

Heräämisindeksi	AUC (yksikkö: siemens- sekuntia) <small>Peilaa kuinka voimakkaasti ihon sympaattiset hermot polttavat</small>	Käyttöaihe - – Kirurgisten ärsykkeiden aikana / Toimenpiteeseen liittyvät kivuliaat ärsykkeet
0	0,00 - 1,99	Enempää analgesiaa ei tarvita
40	2.00 - 4.99	Lisää analgesiaa tarvitaan mahdollisesti
100	5.00-10	Lisää analgesiaa tarvitaan

Kuva4-6: Herätysindeksi, vastaava käyrän alla oleva alue ja osoitus. Heräämisindeksi on toistaiseksi validoitu vain aikuisilla.

4.5.2 Leikkauksen jälkeiset ja teho-osastot (valveilla potilaat)

Leikkauksen jälkeisessä tilassa näkyvät mittausarvot näytetään Kuva4-7.

Kivun indeksi	Huiput sekunnissa <small>Peilaa kuinka usein ihon sympaattiset hermot laukeavat</small>	Käyttöaihe - jatkuvan tuskallisen ärsyksen aikana
0	0,00 - 0,06	Enempää analgesiaa ei tarvita
1	0,07 - 0,12	Enempää analgesiaa ei tarvita
3	0,13 - 0,19	Enempää analgesiaa ei tarvita
5	0,20 - 0,26	Lisää analgesiaa voidaan tarvita
7	0,27 - 0,32	Lisää analgesiaa tarvitaan
8	0,33 - 0,39	Lisää analgesiaa kaivataan
10	0,40 tai enemmän	Lisää analgesiaa tarvitaan

Kuva4-7: Kipuindeksi postoperatiiviselle tilalle ja teho-osastolle valveilla oleville potilaille, vastaava arvo ja indikaatio

4.5.3 Pikkulapset

"Infant"-sovellustilassa näytetyt mittausarvot näytetään Kuva4-8.

Kivun indeksi	Huiput sekunnissa <small>Peilaa kuinka usein ihon sympaattiset hermot laukeavat</small>	Indikaatio - tuskallisten tapahtumien aikana
---------------	--	---

0	0,00 - 0,06	Enempää analgesiaa ei tarvita
1	0,07 - 0,13	Enempää analgesiaa ei tarvita
3	0,14 - 0,19	Lisää analgesiaa voidaan tarvita
5	0,20 - 0,26	Lisää analgesiaa tarvitaan mahdollisesti
7	0,27 - 0,32	Lisää analgesiaa kaivataan
8	0,33 - 0,39	Lisää analgesiaa tarvitaan
10	0,40 tai enemmän	Lisää analgesiaa tarvitaan

Kuva4-8: Imeväisten kipuarvot, vastaavat arvot ja indikaatio

Huomautus: Lihaskrelaksanttien ja atropiinin vaikutusta ei ole validoitu imeväisille.

4.5.4 Raittiusoireiden aikana

PainSensor-indeksi, kun räätälöidään analgesian tarvetta raittiuden oireiden aikana, näkyyKuva4-9Kuva4-9.

Kivun indeksi	Huiput sekunnissa Peilaa kuinka usein ihon sympaattiset hermot laukeavat	Osoitus
0	0,00 - 0,06	Enempää analgesiaa ei tarvita
1	0,07 - 0,13	Enempää analgesiaa ei tarvita
3	0,14 - 0,19	Lisää analgesiaa voidaan tarvita
5	0,20 - 0,26	Lisää analgesiaa tarvitaan mahdollisesti
7	0,27 - 0,32	Lisää analgesiaa kaivataan
8	0,33 - 0,39	Lisää analgesiaa tarvitaan
10	0,40 tai enemmän	Lisää analgesiaa tarvitaan

Kuva4-9: Kipuindeksi raittiusoireiden aikana. Väri näkyy, kun indeksin näyttämiseen käytetään tietokonetta. Monitoreissa näkyvät oikealla puolella olevat arvot

Raittiusindeksi on toistaiseksi validoitu vain vauvoilla.

4.5.5 Hermosto

PainSensor-indeksit alueellisen ääreishermostuksen vaikutuksen arvioimiseksi on esitetty kuvassaKuva4-10.

NerveBlock-indeksi	Huiput sekunnissa Peilaa kuinka usein ihon sympaattiset hermot laukeavat	Osoitus
0	0,00 - 0,06	0 2 minuuttia, hermo on luultavasti tukossa
1	0,07 - 0,13	
3	0,14 - 0,19	
5	0,20 - 0,26	
7	0,27 - 0,32	

8	0,33 - 0,39	
10	0,40 tai enemmän	

Kuva4-10: NerveBlock-indeksi alueellisen ääreishermoston vaikutuksen arvioimiseksi.

Hermoblokki on mahdollista käyttää hereillä olevilla potilailla. Jos potilas on rauhoittunut, hermot ovat jo tukossa selkärangan tasolla. Varmista, että indeksi muuttuu arvoon, joka on suurempi kuin 0 huiput sekunnissa ennen hermoblokausta, arvoon 0 per sekunti, kun hermotukos alkaa toimia. Arvon tulee pysyä 0:ssa vähintään 2 minuuttia varmistaakseen, että hermosalpa on saavutettu.

5. Hoito ja huolto

Tarkasta säännöllisesti kaikki lääketieteellisen laitteen sähköpistokkeet ja liitännät. Tarkista, että mikään kaapeleista ei ole vaurioitunut, tarkista, että LED toimii, tarkista, että painike toimii. Älä käytä, jos se on vaurioitunut. Jos et pysty muodostamaan yhteyttä Bluetoothiin tai mittaamaan tietoja, ota yhteyttä MedStormin tukeen.

Huom.

PainSensorin akun optimaalisen toiminnan varmistamiseksi PainSensoria ei saa säilyttää täyteen ladattuina tai täysin tyhjänä pidempään. Silloin akun käyttöikä voi kärsiä. Tämä ei ole riski potilaalle, mutta akun optimaalista toimintaa suositellaan.

5.1 Elinikäinen

Järjestelmän vähimmäiskäyttöikä on 3 vuotta edellyttäen, että tämän oppaan ohjeita noudatetaan. Jos laitteen säilytysohjeita noudatetaan, riittää akun optimaalinen toiminta laitteen käyttöiän ajaksi.

Ennaltaehkäisevä huolto

PainSensoria ei tarvitse kalibroida määritettyjen käyttöiän vuosien aikana, olettaen, että tämän oppaan ohjeita noudatetaan.

5.2 Tukitiedot

Sähköposti	support@med-storm.com
Puh	+47 907 88 976

5.3 Puhdistus

Irrota PainSensor aina virtalähteestä ennen puhdistamista. Varmista, että lataus USB-porttia suojaava pistoke on suljettu ennen puhdistamista.

Huom.

PainSensoria ja sen lisävarusteita ei saa missään tapauksessa upottaa mihinkään nestemäiseen puhdistusaineeseen. Sitä ei myöskään saa altistaa höyry- tai kuuma ilmasteriloinnille tai kemialliselle steriloinnille etyleenioksidilla. Älä koskaan käytä eetteri- tai öljypohjaisia liuottimia.

Aina kun laitetta ei enää käytetä samalla potilaalla, käytetyt elektrodit on poistettava ja PainSensor ja sen lisävarusteet voidaan puhdistaa pyyhkimällä puhtaalla liinalla joko saippualla ja vedellä tai 70 % isopropyylillä. Käytettäessä pidempään samalla potilaalla elektrodit on vaihdettava 48 tunnin kuluttua.

5.4 Romutusohjeet

Hävitä tämä laite tavallisen elektroniikkajätteen mukana paikallisten WEEE-direktiivin mukaisesti.

6. Liite A – PSM-liitäntälaatikon asennus PainSensorin yhdistämistä varten

PSM-liitäntälaatikon tarkoitus on vastaanottaa tietoja PainSensorista ja välittää ne lääketieteellisille monitoreille, esim. Philips IntelliVue Monitorille. Tiedot siirretään PainSensorista PSM-liitäntälaatikkoon Bluetooth Low Energy, BLE:n avulla.

Tällä hetkellä saatavilla 2 versiota. PSM-liitäntälaatikkoa Philips-näytöille (#6015) on käytettävä Philips-näyttöjen yhdistämiseen, ja se näkyy Kuva6-1. Masimo-näyttöjen PSM-liitäntälaatikkoa (#6014) on käytettävä Masimo-näyttöjen yhdistämiseen. Lue näiden tuotteiden käyttöohjeet, jotta voit käyttää niitä.



Kuva6-1: Asetukset liittämistä varten Philips-näyttöihin PSM-liitäntälaatikolla

7. Liite B - PainSensorin liittäminen itsenäiseen tietokoneeseen Bluetooth-yhteydellä

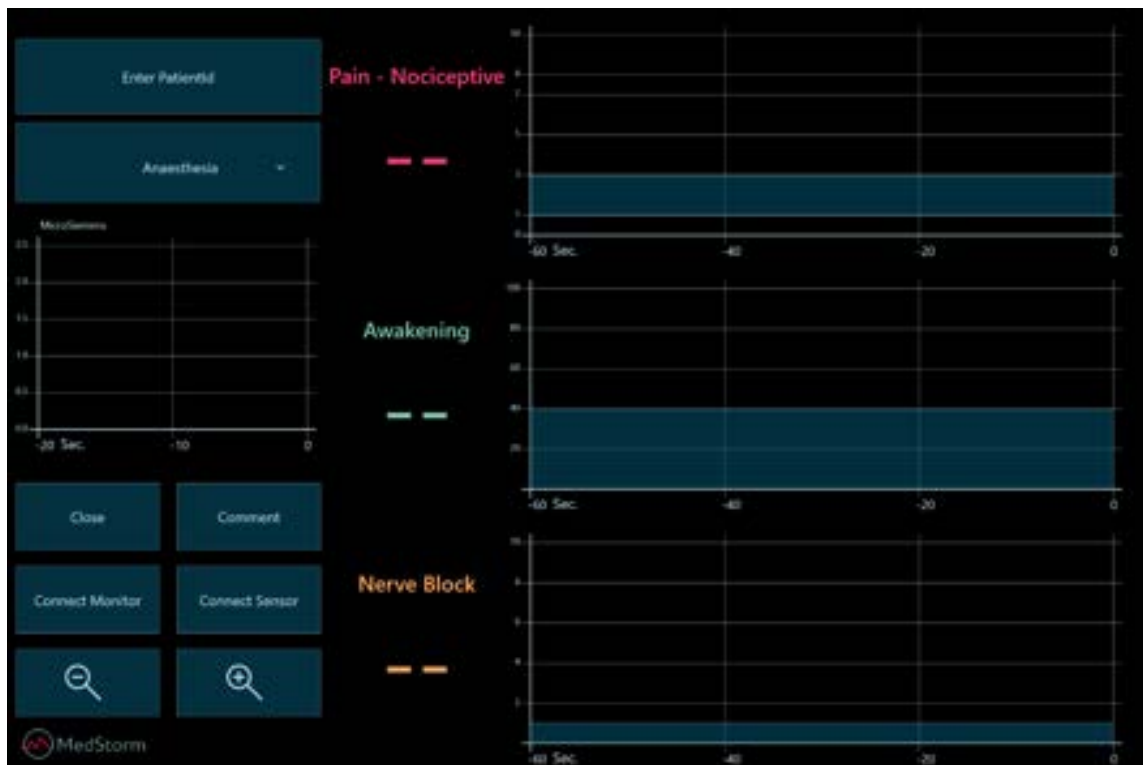
PainSensor-sovelluksen tarkoitus on vastaanottaa tietoja PainSensorista ja esittää se käyttöliittymässä. Tiedot siirretään PainSensorista PainSensor-sovellukseen erillisessä PC:ssä/tabletissa Bluetooth Low Energy, BLE:n avulla.

Huom.

Med-Storm Innovation AS:n tabletteja, jotka eivät ole lääketieteellisesti hyväksytyjä, ei saa sijoittaa potilasalueelle (1,5 metrin etäisyydelle potilaasta).

7.1 PainSensor-sovellus

PainSensor-sovelluksen käyttöliittymä näkyy kuvassa Kuva7-1.



Kuva7-1: PainSensor-sovelluksen käyttöliittymä

7.2 Yhdistä PainSensoriin

PainSensor-sovellus on yhdistetty PainSensoriin Bluetoothin kautta.

1. Kytke PainSensor päälle ja paina "Connect Sensor" käyttöliittymässä. PS-sovellus alkaa etsiä PainSensors-laitteita yhteyden muodostamiseksi. Kun PainSensor löytyy, PS-sovellus muodostaa yhteyden anturiin.

Huomautus: Jos useita antureita löytyy, PC muodostaa yhteyden anturiin, jonka signaali on voimakkain.

2. Kun PS-sovellus on yhdistetty PainSensoriin ja tietoja vastaanotetaan, tiedot näyttävät kaaviot näkyvät käyttöliittymän oikealla puolella. Kuva7-2

Huom.

Kun PainSensor on yhdistetty MedStormin PainSensor-ohjelmistolla toimittamaan tablettiin, tämä yhteys muistetaan, kunnes painat "sulje"-painiketta ohjelmassa. Jos jatkat saman anturin käyttöä, paina "irrota anturi" jokaisen potilaan jälkeen, ja kun painat "yhdistä anturi", se muodostaa yhteyden samaan anturiin.

Huom.

Kun yhdistät ensimmäisen kerran, jos useita antureita löytyy, ohjelmisto muodostaa yhteyden anturiin, jonka signaali on voimakkain.



Kuva7-2: Käyttöliittymä esimerkkidatan kanssa

7.3 Käyttöliittymän kuvaus

Sovellustilojen vaihtomahdollisuuden lisäksi tässä osiossa kuvataan käyttöliittymän eri osia.



7.3.1 Anna potilaan tunnus

Potilastunnuksen syöttäminen antaa sinulle mahdollisuuden tallentaa mittaustiedot tunnuksesi. Älä käytä henkilötietoja potilastunnuksena. Voit joko syöttää potilastunnuksen ennen mittausta tai sen aikana. Jos unohdat syöttää potilastunnuksen ennen mittausta tai sen aikana, sinun on myös valittava se, kun olet napsauttanut "Disconnect Sensor" -painiketta.



7.3.2 Sovellustilat

Paina kenttää, jossa on "Anestesia", jos haluat vaihtaa sovellustilaa. Avautuu pudotusvalikko, jossa näkyy kuusi eri sovellustilaa, jotka voidaan valita: Anestesia, Postoperative, ICU, Infants, WithDrawal ja Neural Block, katso kuva alla. Valitse haluamasi tila painamalla sitä. Riippuen valitusta sovellustilasta, sovelluksen oikealla puolella olevien kuvaajien määrä vaihtelee välillä 1-3. Erilaisia tietoja, jotka voidaan näyttää kaavioilla, ovat kipu-nosiseptiivinen indeksi, heräämisindeksi, hermokatkosindeksi ja vetäytymisindeksi.

- Anestesia: Kipunosiseptiivinen indeksi, heräämisindeksi ja hermotukosindeksi
- Leikkauksen jälkeinen: Kipu-nosiseptiivinen indeksi
- ICU: Kipunosiseptiivinen indeksi ja heräämisindeksi
- Pikkulapset: Kipunosiseptiivinen indeksi
- WithDrawal: Vetäytymisen/raittiuden indeksi
- Hermosto: Hermoston indeksi



7.3.3 Raakadatan kaavio

Tämä kaavio näyttää raakatiedot PainSensorista. Y-akselilla näkyy MicroSiemens-taso, kun taas x-akselilla aika. Huomaa, että mikro-Siemensin lähtötaso voi vaihdella potilaiden välillä, mikä on normaalia.

7.3.4 Sulje, kommentoi

Näillä kahdella painikkeella on eri toiminnot:

- "Sulje" tulee painaa, jos haluat sulkea ohjelmiston ja "unohtaa" PainSensor-yhteyden. Käytä tätä painiketta, jos haluat muodostaa yhteyden PainSensoriin toisen kerran tai muodostaa yhteyden toiseen PainSensoriin. Jos haluat muodostaa yhteyden samaan PainSensoriin seuraavan kerran, kun käytät tablettia, voit painaa sen sijaan katkaise yhteys, jolloin laite muistaa PainSensorin, johon se on viimeksi liitetty.
- Kommenttia voidaan käyttää, jos haluat tallentaa kommentteja tietoihin. Kun painat "kommentti", valitset hetken, jolloin haluat tallentaa kommentin. Tämä tarkoittaa, että jos painat kommenttia klo 09.03.00, tiedot tallennetaan tällä hetkellä riippumatta siitä, kuinka kauan käytät kommentin kirjoittamiseen.

7.3.5 Liitä/irrota potilasmonitori ja liitä/irrota anturi

Liitä/irrota potilasmonitori: Paina tätä painiketta liittääksesi tabletin potilasmonitoriin ja näyttääksesi indeksit potilasmonitoreissa. Varmista, että liität tabletin potilasmonitoriin etukäteen. Jos haluat esimerkiksi yhdistää Philips-potilasmonitoriin, aseta EC5 tablettiin, joka on yhdistetty EC10:een Philips-näytön avulla. Kun painat "liitä näyttö", varmista, että PainSensor on päällä ja liitetty tablettiin etukäteen.

Kytke/irrota anturi: Paina "Yhdistä anturi" liittääksesi PainSensorin PainSensor-sovellukseen. Mittaus kytkeytyy automaattisesti niin kauan kuin PainSensor on päällä ja LED palaa vihreänä. Kun olet lopettanut mittauksen, paina "irrota anturi". Ponnahdusikkuna kysyy, haluatko tallentaa tallenteen vai et. Sinulla on myös mahdollisuus syöttää potilastunnus, jos jo lisätty potilastunnus tulee näkyviin. Lisätietoja tietojen tallentamisesta on kohdassa 5.

7.3.6 Lähennä / Loitonna

Näillä kahdella painikkeella voit lähentää tai loitontaa PainIndexin, Awakening Indexin ja Nerve Block Indexin trendikaavioita. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä: 60 sekuntia, 60 minuuttia, 3 tuntia ja 9 tuntia.

7.3.7 Kivun indeksi

PainIndex näytetään numerolla ja kaaviolla. Kaavio päivitetään joka sekunti ja perustuu raakatiedoissa havaittujen ihon konduktanssihuippujen taajuuteen. Kaavion varjostetut alueet osoittavat alueen, jolla PainIndexin tulisi olla, kun potilas saa ärsykeitä. Tämä on vain osoitus. Sen avulla voidaan kuitenkin määrittää, tarvitseeko potilas mahdollisesti enemmän vai vähemmän kipulääkkeitä. Jos analgesiaa saava potilas saa ärsykettä ja kaavio on varjostetun alueen yläpuolella (kipuindeksi 4), se on merkki siitä, että tämä potilas tarvitsee mahdollisesti lisää analgesiaa. Jos kipulääkettä saava potilas saa ärsykettä ja käyrä on alle 1, se on merkki siitä, että potilas on saanut liikaa analgesiaa. Jos potilas ei saa ärsykeitä, indeksi 0 ei viittaa siihen, että potilas olisi saanut liikaa. Kun potilas on toipunut yleisestä sedaatiosta, on suositeltavaa vaihtaa sovelluksessa "postoperatiiviseen" asetukseen

Huom.

Käytä aina omaa kliinistä harkintasi ennen kuin muutat analgesian tasoa PainSensorin tietojen perusteella.

7.3.8 Herätysindeksi

Heräämisindeksi näytetään numeron ja kaavion kanssa. Kaavio päivitetään joka sekunti ja perustuu raakatiedoissa havaittujen ihon konduktanssihuippujen kokoon. Jos käyrä menee varjostetun alueen (40) yläpuolelle, se on merkki siitä, että potilas on mahdollisesti heräämässä. Heräämisindeksi on vaste, joka ilmenee vain, jos on voimakas nosiseptiivinen ärsyke, se ei laukea, jos unilääkkeiden taso on liian alhainen ja antinosiseptiivisen lääkkeen taso on riittävä.

7.3.9 Hermoston indeksi

Heräämisindeksi näytetään numeron ja kaavion kanssa. Jos käyrä menee varjostetun alueen yläpuolelle, se on merkki siitä, että hermo ei ole tukossa/ei enää tukossa.

7.4 Liitä tabletti Philips-potilasmonitoriin

1. Käynnistä Philips-potilasmonitori
2. Liitä Philips-potilasmonitori USB-C-muunninkaapelin VGA-liitäntään käyttämällä EC10 Intellibridge- ja EC5 (104) -kaapelia. EC10 on ilman valoa.
3. Käynnistä sovellus tabletissa ja yhdistä anturiin.
4. Odota, kunnes anturi on kytketty ja näet kaaviot.
5. Vie sitten USB-C-kaapeli tablettiin ja kun EC 10 vilkkuu vihreänä Napsauta ohjelmistosovelluksen "Yhdistä monitoriin" -painiketta.
6. Kun yhteys on muodostettu, EC 10 muuttuu vihreäksi (jos se muuttuu siniseksi, se on jotain vialla ja aloita prosessi uudelleen).
7. Muutaman sekunnin kuluttua indeksien tulee näkyä potilasnäytössä.

7.5 Tallenna ja analysoi tietoja

7.5.1 Tallenna tiedostoja ja etsi ne tabletista

Tietojen tallentaminen paikallisesti tabletille:

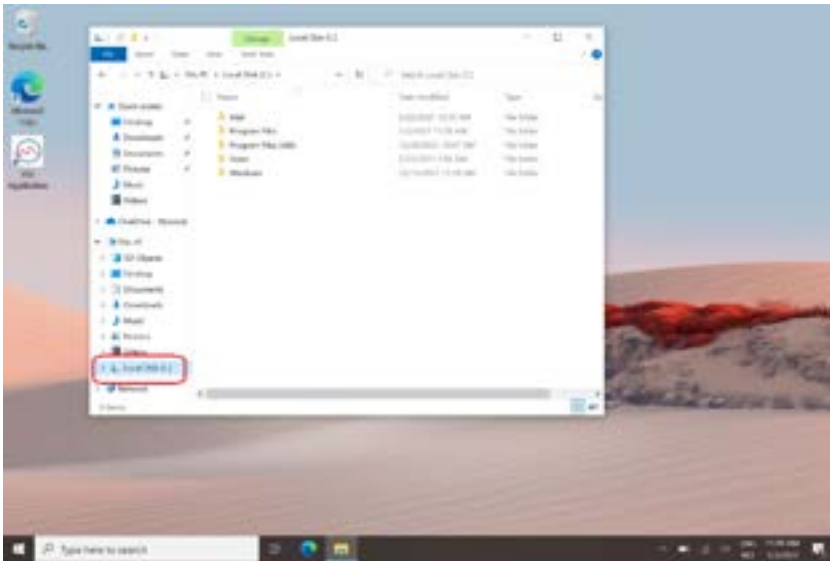
- Syötä potilaan tunnus osiossa kuvatulla tavalla 7.3.
- Paina "irrota anturi" kun olet tehnyt mittauksen
- Ponnahdusikkuna kysyy, haluatko "Tallenna tallennus?", syötä potilastiedot, jos niitä ei ole vielä lisätty. Paina "Kyllä" tallentaaksesi tiedot tai paina "Ei" poistaaksesi tiedot. On myös mahdollista tallentaa tietoja syöttämättä potilastunnusta.



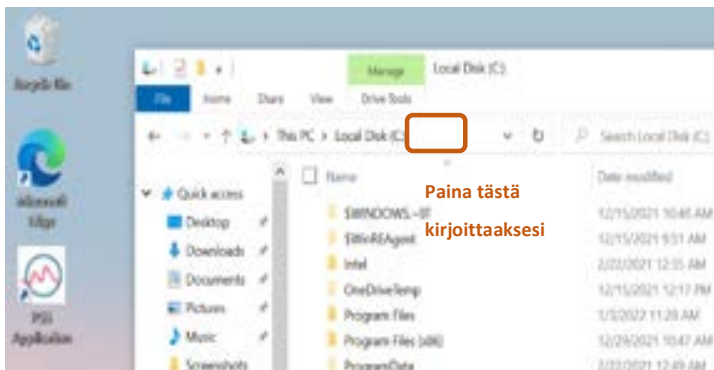
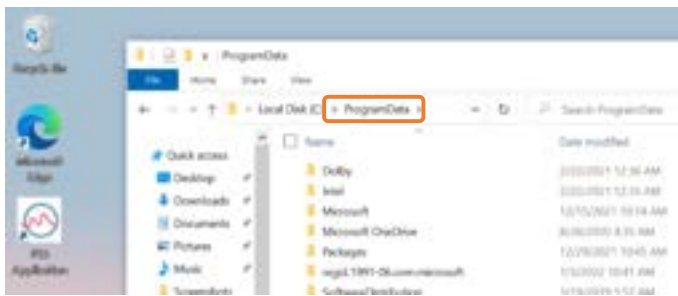
- Avaa "File Explorer" vasemmassa kulmassa olevasta valikosta.



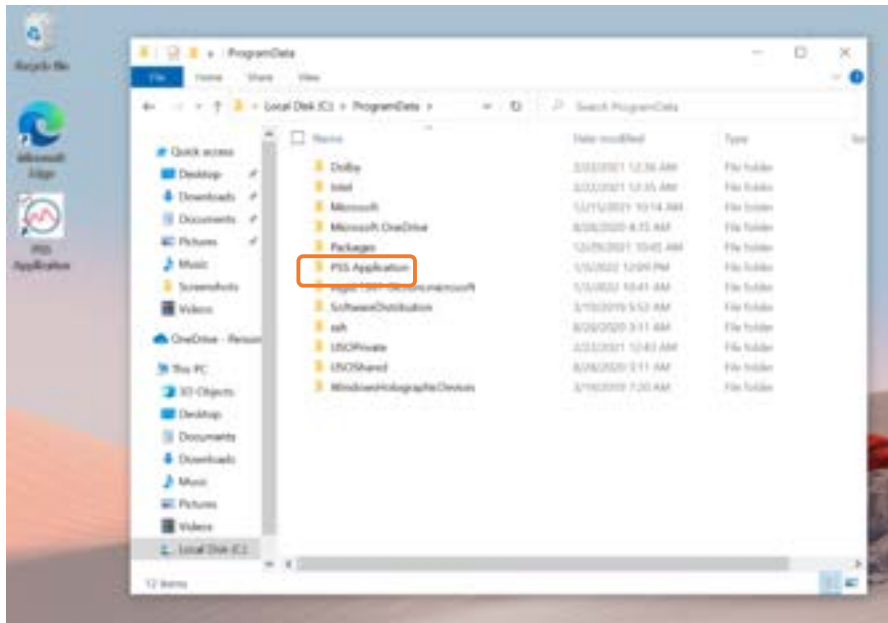
- Paina "Paikallinen levy (C:)"



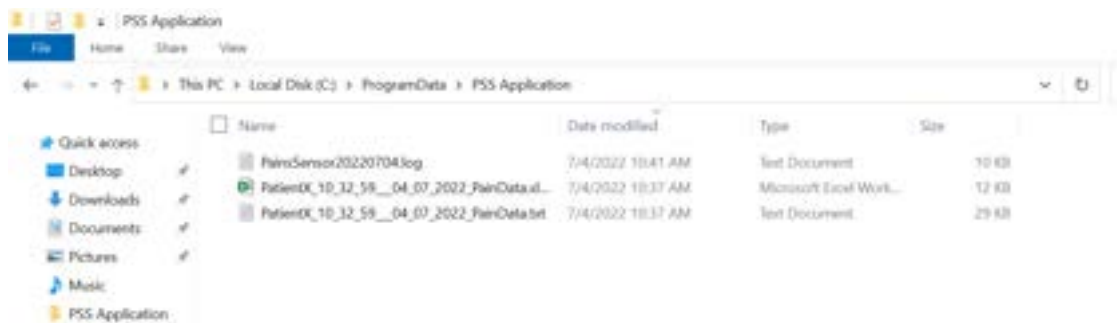
- f) Paina kansiota "ProgramData". Jos et löydä kansiota "ProgramData", paina yläreunassa olevaa palkkia ja kirjoita nimi.



g) Avaa kansio "PSS Application"



h) Tallentuksesi tallennetaan tähän kansioon potilastunnuksen, kellonajan ja päivämäärän kanssa, jotka sisältyvät tiedostonimeen. Raakadatitiedosto tallennetaan .txt-tiedostona ja .xlsx (excel) -tiedostona. Voit analysoida tiedot noudattamalla seuraavan osan vaiheita.



7.5.2 Analysoi tallentamiasi tiedostoja

Kun olet löytänyt tiedostot tabletista, aseta irrotettava tallennuslaite (joko muistitikku tai micro-SD-kortti) tablettiin tai tietokoneeseen käytettävissä olevien porttien mukaan. Kopioi analysoitava tiedosto siirrettävään muistiin ja avaa ne tietokoneessa, johon on asennettu Microsoft Excel. Avaa sitten tiedostot tällä tietokoneella, ja tiedot näytetään. Täältä näet ajan, indeksit ja mittauksen aikana tallentamasi kommentit.

8. Liite C - Ympäristö- ja käsittelyolosuhteet

Mittayksikkö		
Toiminnassa	Ympäristön lämpötila	+100C – +400C (500F – 1040F)
	Ympäristön paine	800hPa – 1060hPa (11,6 PSI – 15,4 PSI)
Kuljetus	Ympäristön kosteus	30 % - 75 %
	Ympäristön lämpötila	-100C - +700C
	Ympäristön paine	500hPa – 1060hPa (7,3 PSI – 15,4 PSI)
Varastointi	Ympäristön kosteus	10 % - 90 %
	Ympäristön lämpötila	+100C – +300C (500F – 860F)
	Ympäristön paine	700hPa – 1060hPa (10,2 PSI – 15,4 PSI)
	Ympäristön kosteus	30 % - 75 %
Kuljetus	Järjestelmää on mahdollista kuljettaa maailmanlaajuisesti lentäen, maanteitse, laivalla ja junalla.	
Korkeus	Laitetta ei saa käyttää yli 2000 m merenpinnan yläpuolella.	
EMC/ESD	PainSensor täyttää standardin IEC 60601-1-2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus vaatimukset.	

9. Liite D - Tekniset tiedot

Mittausten tarkkuus	Elektroninen kohina, joka on alle 0,01 mikrosiemensiä, suodatetaan pois, elektroniikkakohina on +/- 0,0025 μ S (2SD). Tämä koskee 100 μ S:n resistiivisiä mittauksia. PainIndex (huiput sekunnissa): +/-0,13 AUC: +/- 87,11 mikrosiemens.s
Mittausalue	1-200 μ S
Lääketieteellisten laitteiden luokitus	Luokka II A
Maksimivirran määritelmä	36 μ A RMS Virran enimmäisarvo, joka voidaan syöttää potilaalle C-elektrodin kautta.
Virtalähde	Mittausyksikkö toimii lääketieteellisen ulkoisen virtalähteen avulla. Älä käytä muuta kuin toimitettua virtalähdettä, ellei Med-Storm ole testannut ja vahvistanut, että se toimii yhdessä mittausyksikön kanssa. Verkkovirran syöttö mittausyksikön virransyöttöön on 90-264 VAC, 47-63 Hz. Tehonkulutus latauksen aikana on 2,5 W

Mekaaniset mitat

Osa	Paino [kg]	Mitat [mm]
Kiputunnistin	~0,08	85 x 70 x 22

Luettelo kaapeleista ja kaapelien enimmäispituuksista

Kaapeli	Suurin pituus [m]	Valmistaja	Malli tai osanumero
Virtajohto, PainSensor	2	Med-Storm Innovation AS	PainSensorilla (1100)

PainSensor-sovelluksen laitteistotiedot(vähimmäisvaatimukset)

Käyttöjärjestelmä	Windows 10 tai uudempi
Bluetooth	Bluetooth 5.x

Tietoturva ja verkko

Käytössä on BLE V5.0 -pohjainen BLE-yhteys. Lähetystaajuus on 2,402-2,480 GHz.

Ennen kuin potilaan mitatut tiedot siirretään vastaanottimeen, vastaanotin varmistetaan varmennusalgoritilla. Vain jos vastaanotin läpäisee varmennuksen, yhteys säilyy ja tiedot välitetään, muuten yhteys vastaanottimeen katkeaa varmennuksen jälkeen. Lähetetyt tiedot on salattu Advanced Encryption Standard AES-128:lla.

10. Liite E - Asetukset ja direktiivit

PainSensor täyttää sovellettavat vaatimukset seuraavista:

Viite	Otsikko
MDR EU 2017/745	Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745

GDPR (EU) 2016/679	Yleinen tietosuoja-asetus
WEEE-direktiivi 2012/19/EU	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE)
RoHS-direktiivi (EU) 2017/2102	Vaarallisten aineiden rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. direktiivi 2017/2102/EU
RED-direktiivi 2014/53/EU	Radiolaitedirektiivi (RED), 2014/53/EU
CIR EU 2021/2226	Sähköiset ohjeet lääkinnällisten laitteiden käyttöön

11. Liite F - Sähkömagneettinen yhteensopivuus

PainSensor on suunniteltu ja testattu täyttämään lääkinnällisten laitteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) rajat EN/IEC 60601-1-2 EMC-standardin mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyyppillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

PainSensoria ei tarvitse huoltaa tai tarkistaa EMC-näkökohtien suhteen sen käyttöiän aikana.

VAROITUS:

PainSensorin käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

Kannettavia HF-viestintälaitteita (radioita) (mukaan lukien niiden lisälaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (tai 12 tuuman) etäisyydellä valmistajan ilmoittamista PainSensorin osista ja johtimista. Laiminlyönti voi johtaa laitteen suorituskykyominaisuuksien heikkenemiseen.

VAROITUS:

Muiden kuin Med-Stormin määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Lääketieteelliset sähkölaitteet vaativat erityisiä EMC-varotoimia, ja ne on asennettava ja niitä on käytettävä näiden ohjeiden mukaisesti. On mahdollista, että kannettavien tai siirrettävien RF-viestintälaitteiden tai muiden voimakkaiden tai lähellä olevien radiotaajuuslähteiden aiheuttamat korkeat säteilevät tai johtuneet radiotaajuiset sähkömagneettiset häiriöt (EMI) voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä. Todisteita häiriöstä voivat olla epäsäännölliset lukemat (esim. voimakkaat vaihtelut mittaussignaaleissa), laitteiden lakkaaminen toimimasta tai muu virheellinen toiminta. Jos näin tapahtuu, tutki sivustoa selvittääksesi häiriön syyn ja poista lähteet seuraavasti:

- Sammuta ja käynnistä lähellä olevat laitteet lähteen eristämiseksi
- Siirrä tai suuntaa häiriölähde uudelleen
- Lisää lähteen ja PainSensor-yksikön välistä etäisyyttä
- Kouluta kliinistä henkilökuntaa tunnistamaan mahdolliset EMI-ongelmat
- Rajoita matkapuhelimien jne. käyttöä PainSensor-yksikön lähellä
- Osta lääkinnällisiä laitteita, jotka ovat standardin IEC 60601-1-2 mukaisia

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

PainSensor on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PainSensorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	PainSensor käyttää vain RF-energiaa sisäiseen toimintaansa varten. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaiset ja eivät todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevaan elektroniikkaan laitteet.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	PainSensor soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitalouslaitokset ja ne, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön käytettäviä rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää	

Kuva11-1: Sähkömagneettinen yhteensopivuus 201


Laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen sielo			
PainSensor on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PainSensorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuneiteettitesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kosketin +/- 15 kV ilma	+/- 8 kV kosketin +/- 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV tehonsyöttölinjoille	+/- 2 kV tehonsyöttölinjoille	Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillistä kaupalliseen tai sairaalaympäristöön.
Surge IEC 61000-4-5			Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillistä

	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (linjasta linjaan)	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (linjasta linjaan)	kaupalliseen tai sairaalaympäristöön.
Jännitehäviöt, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 syklille 0 % UT 1 sykliä kohti 70 % UT 25/30 syklille 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT 0,5 syklille 0 % UT 1 sykliä kohti 70 % UT 25/30 syklille 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen. PainSensorin käyttö sähkökatkon aikana ei ole ongelma, koska PainSensor saa virtansa akusta.
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tehotaajuisten magneettikenttien tulee olla tyyppillisissä kaupallisissa tai sairaalaympäristöissä tyypilliselle sijainnille ominaisilla tasoilla.
HUOMAA UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Kuva11-2: Sähkömagneettinen sieto 202

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen sieto			
PainSensor on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PainSensorin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immunititeettitesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
Suoritettu RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 Vrms ISM- kaistoilla	3 V	Kannettavia ja kannettavia RF- viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään PainSensorin osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suosittelut erotusetäisyydet: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$

Säteilevä RF (IEC 60601-1-2:2014 4. painos)	3 V/m 80MHz - 2700MHz	3 V/m	jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikkatutkimuksella, tulisi olla pienempiä kuin yhteensopivuustaso kullakin taajuusalueella. b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä. 
HUOMAA 1 Taajuuksilla 80MHz ja 800MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta. HUOMAA 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio, ja se heijastuu rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langattomien) tukiasemien ja matkaviestintäradioiden, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikannustutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa PainSensoria käytetään, ylittää sovellettavan yllä olevan RF-yhteensopivuustason, PainSensoria tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia suorituskykyä, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten PainSensorin suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen. ^b Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.			

Kuva11-3: Sähkömagneettinen häiriönsieto 204

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – häiriönsieto suurtaajuisia langattomia viestintälaitteita vastaan				
<u>Palvelu</u>	<u>Testitaajuus MHz</u>	<u>Taajuuskaista MHz</u>	<u>Modulaatio</u>	<u>Testitaso</u>
TETRA 400	385	380-390	18 Hz pulssimodulaatio	27 V/m
GMRS 460, FRS 460	450	430-470	1kHz sini-FM-moduloitu ± 5 kHz	28 V/m

LTE-taajuus 13, 17	710, 745, 780	704-787	217 Hz pulssimodulaatio	9 V/m
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	810, 870, 930	800-960	18 Hz pulssimodulaatio	28 V/m
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Taajuus 1, 3, 4, 25; UMTS	1720, 1845, 1970	1700-1990	217 Hz pulssimodulaatio	28 V/m
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2450	2400-2570	217 Hz pulssimodulaatio	28 V/m
WLAN 802.11 a/n	5240, 5500, 5785	5100-5800	217 Hz pulssimodulaatio	9 V/m

Kuva11-4:kestävyys suurtaajuisia langattomia viestintälaitteita vastaan

12. Liite G - Käyttöä edeltävä tarkistuslista

Tarkista	Allekirjoitus
Varmista, että järjestelmää ei käytetä potilaalla, jolla on ihosairaus, joka voi vaikuttaa ihon johtavuuteen (esim. ihovaurio).	
Varmista, että enintään yhtä PainSensoria käytetään potilaalla, jolla on sähköisesti herkkä elämää ylläpitävä järjestelmä (esim. implantoitava sydämentahdistin tai defibrillaattori).	
Varmista, että järjestelmää ei käytetä, jos potilaalla on sympaattisiin ihohermoihin vaikuttava vamma.	
Varmista, että järjestelmää ei käytetä yli 48 tuntia peräkkäin samalla potilaalla, koska elektrodit on vaihdettava.	
Varmista, että elektrodit on asetettu tämän oppaan mukaisesti. (Ch 4.1.1 b. aikuisille, Ch 4.1.1 c. keskosille)	
Varmista, että elektrodit ovat oikeantyyppisiä ja Med-Stormin hyväksymiä.	
Varmista, että jos irrotat väliaikaisesti jonkin elektrodeista PainSensorista, PainSensorissa näkyy magneta-LED.	
Varmista, että sinulla on toissijainen monitori potilaan kipuperkkyuden määrittämiseksi, kuten esim. verenpaineen mittaus.	
Varmista, että käytät MedStorms-laturikaapelia ja laturin pistokeyksikköä laitteen lataamiseen.	

Turvallisuussyistä laitetta saa käyttää vain, jos kaikki yllä olevat vaatimukset täyttyvät.



Ađrı Sensörü



Kullanıcı kılavuzu

SÜRÜM 16

Türkçe

DHF-00069

Ađrı Sensörü REF 1002

Parça numarası 400102

Manufacturer/Distributor:



Med-Storm Innovation AS
Gimle Terrasse 4
NO-0264 Oslo
Norway

CE 2862

Telephone:

+47 90 93 98 10

Internet:

<http://www.med-storm.com/>

Ticari Marka:

MedStorm İnovasyon A.Ş.

Yayın tarihi: 26 Haziran 2024

ÖNEMLİ

Kullanım kılavuzu, cihazın çalıştırılmasını kapsar MED-STORM Ağrı Sensörü REF1002.

Kullanmadan önce tüm talimatları, uyarıları ve önlemleri okuyun.

Sistem yalnızca eğitimli bir doktor veya hemşire tarafından kullanılmalıdır.

Ekipman kullanıcıları, ekipmanın kullanıldığı durumların tıbbi yönlerine aşina olmalıdır. MED-FIRTINA PainSensor kullanılır. Tüm kullanıcılar PainSensor'ı kullanmadan önce eğitim programını tamamlamalıdır.

MED-STORM, yalnızca aşağıdaki durumlarda ekipmanın güvenliği, güvenilirliği ve performansı üzerindeki etkilerden sorumlu olduğunu kabul eder:

- montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, değişiklikler veya onarımlar MED-STORM tarafından yetkilendirilmiş kişiler tarafından gerçekleştirilir ve
- elektrik tesisatı ulusal standartlara uygundur ve
- Yazılımın kurulumu ve yapılandırması MED-STORM tarafından yetkilendirilmiş kişiler tarafından gerçekleştirilir ve
- MED-STORM tarafından açıkça kabul edilmediği sürece bilgisayara veya PainSensor'a başka hiçbir yazılım yüklenmez ve
- Ekipmanın ürün dokümanlarına uygun olarak kullanılması.

MED-STORM, pazarlanabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk konusundaki zımni garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, bu materyalle ilgili olarak hiçbir türde garanti vermez.

MED-STORM, burada yer alan hatalardan veya bu materyalin sağlanması, performansı veya kullanımıyla bağlantılı olarak ortaya çıkan tesadüfi veya dolaylı zararlardan sorumlu tutulamaz.

SORUMLULUK REDDİ

MED-STORM AĞRI SENSÖRÜ MESLEKİ YARGILARINIZIN YERİNİ ALMAZ. MED-STORM, AĞRI SENSÖRÜNÜN KULLANIMIYLA ELDE EDİLEN SONUÇLARDAN HİÇBİR ŞEKİLDE SORUMLU TUTULAMAZ. AĞRI SENSÖRÜNÜ KULLANAN KİŞİLER, AĞRI SENSÖRÜNÜN DENETİMİ, YÖNETİMİ VE KONTROLÜNDEN SORUMLUDUR.

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER.....	3
1. giriş.....	4
1.1 Amaçlanan kullanım	4
1.2 Normal kullanım.....	4
1.3 Hedeflenen kullanıcı	4
1.4 Kullanım endikasyonları	4
1.5 Kullanım kontrendikasyonları	4
1.6 Kullanım öncesi kontroller.....	4
2. Uyarılar, sınırlamalar ve kalan riskler.....	4
2.1 Elektrik çarpması tehlikesi	6
2.2 Uyarı ve bilgi sembolleri	6
3. Sistem genel bakışı	7
3.1 PainSensor ünitesi	8
3.2 Elektrotlar	10
4. Kullanım talimatları	11
4.1 Veri güvenliği ve ağ.....	11
4.2 Kurulum ve ayar	12
4.3 Düğme ve LED'ler	13
4.4 Hata koşulları	14
4.5 Başlarken.....	15
5. Bakım ve onarım	18
5.1 Ömür boyu.....	18
5.2 Destek bilgileri	18
5.3 Temizlik.....	18
5.4 Hurdaya ayırma talimatları.....	19
6. Ek A - PainSensor'a bağlanmak için PSM bağlantı kutusunun kurulumu	20
7. Ek B - PainSensor'ı Bluetooth bağlantısıyla bağımsız bir bilgisayara bağlama.....	20
7.1 PainSensor Uygulaması.....	20
7.2 PainSensor'a bağlanın	21
7.3 Arayüzün tanımı	22
7.4 Tableti bir Philips hasta monitörüne bağlayın	25
7.5 Verileri depolayın ve analiz edin	26
8. Ek C - Çevresel ve elleçleme koşulları	29
9. Ek D - Teknik özellikler.....	30
10. Ek E - Yönetmelikler ve Yönergeler	30
11. Ek F - Elektromanyetik uyumluluk	31
12. Ek G - Kullanım öncesi kontrol listesi.....	35

1. giriş

Bu kullanıcı kılavuzu PainSensor REF1002'ye karşılık gelir

1.1 Amaçlanan kullanım

PainSensor, hastanın ağrıya duyarlılığını, anestezi sırasında ağrıya uyanmasını, yoksunluk semptomlarını ve sinir blokajını tespit etmek için tasarlanmıştır.

1.2 Normal kullanım

Normal kullanım günde 24 saat, yılda 200 gündür. Elektrotlar 48 saatten uzun süre sürekli kullanıma izin vermez, 48 saat sonra elektrotların (tüketilebilir bileşenler) değiştirilmesi gerekir. PainSensor yeterli kontroller ve temizlikten sonra tekrar kullanılabilir (bkz. bölüm 5).

1.3 Hedeflenen kullanıcı

Sistem sadece eğitimli hekimler veya hemşireler tarafından kullanılmalıdır.

1.4 Kullanım endikasyonları

Kullanım endikasyonları şunlardır:

- anestezi altındaki hastalar;
- ameliyat sonrası hastalar;
- yoğun bakım ünitelerindeki hastalar;
- prematüre bebekler;
- bölgesel sinir bloğuna maruz kalan hastalar;
- Çekilme semptomları/ yoksunluk yaşayan hastalar.

1.5 Kullanım kontrendikasyonları

- Cihaz, cilt iletkenliğini etkileyebilecek cilt rahatsızlığı (örneğin cilt yaralanması) olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Elektriksel olarak hassas yaşam destek sistemlerine (örneğin implante edilebilir kalp pili veya defibrilatör) sahip hastalarda birden fazla cihaz kullanılmamalıdır.
- Hastanın sempatik deri sinirlerini etkileyen bir yaralanması varsa cihaz kullanılmamalıdır.

1.6 Kullanım öncesi kontroller

Cihazı kullanmadan önce kullanıcının MedStorm Innovation AS tarafından sağlanan veya MedStorm Innovation AS tarafından eğitim almış bir kişiden eğitim alması gerekmektedir.

Kullanıcıların bu kılavuzun G ekinde yer alan Kullanım Öncesi kontrol listesini kullanmaları önerilir.

2. Uyarılar, sınırlamalar ve kalan riskler

- UYARI (1):** Bu PainSensor'ı çalıştırmadan önce tüm kullanıcı kılavuzunu okuyun
- UYARI (2):** PainSensor'un çalıştırılmasına ilişkin geçerli düzenlemelere uyulmasını sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır.
- UYARI (3):** Ağrı Sensörü, ağrı konusunda tek bilgi kaynağı olarak kullanılmamalıdır.
- UYARI (4):** PainSensor'da değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- UYARI (5):** Maksimum sıcaklık 43°C, temas süresi 15'ten fazla.
- UYARI (6):** İmplant edilmiş kalp pili veya defibrilatöre sahip hastalarda aynı anda BİR'den fazla PainSensor kullanmayın. Bu, kalp sorunlarına yol açabilir.
- UYARI (7):** Cihaz, elektrotların altındaki ciltte yaralanma veya hastanın sempatik cilt sinirlerini etkileyen bir yaralanması olması gibi cilt iletkenliğini etkileyebilecek cilt rahatsızlıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır. Ayrıca, ölçüm alanındaki lokal sinir blokları yöntemi etkileyecektir.

UYARI (8): Nöromüsküler blokerler prematüre bebeklerde indeksi bloke edebilir

Şarj ve pil

UYARI (9): PainSensor, şarj sırasında hasta üzerinde kullanılamaz ve kullanılmamalıdır. Şarj sırasında, ölçüm donanım tarafından engellenir. PainSensor hasta üzerinde kullanılırken güç kaynağı kablosu da PainSensor'dan çıkarılmalıdır. Şarj, hastanın bulunduğu yerden farklı bir yerde yapılmalıdır.

UYARI (10): PainSensor'ı yalnızca MedStorm Innovation AS tarafından teslim edilen ve belirtilen güç kaynağı ve güç kablosuyla kullanın.

UYARI (11): Cihazınızı, şarj sırasında istediğiniz zaman elektrik fişini cihazdan çıkarabileceğiniz şekilde konumlandırın.

UYARI (12): PainSensor ihtiyaç duyulduğunda kullanılabilir. Ancak pil kapasitesi şarjlar arasındaki sürekli kullanımı sınırlar, pil kapasitesi en az 15 saattir.

UYARI (13): Güç kaynağı ünitesine/USB konektörüne ve hastaya aynı anda dokunmayın.

Aksesuarlarla birlikte kullanın

UYARI (14): PainSensor mutlaka özel aksesuarlarla birlikte kullanılmalıdır.

UYARI (15): Yalnızca PainSensor'a bağlanmak için gerekli yazılımın yüklü olduğu Bluetooth cihazlarını kullanın.

UYARI (16): Bir tablette veya PainSensor'da PainSensor'dan gelen bilgiler yoksa, bilgileri göstermek için MedStorm Innovation'dan farklı bir tablet veya PainSensor kullanabilirsiniz.

UYARI (17): Aynı elektrotların 48 saatten uzun süre sürekli kullanılması mümkün değildir.

Çevresel koşullar

UYARI (18): Ek D'de önerilen çevre aralıklarının üstünde veya altında kullanmayın, taşımayın veya depolamayın.

UYARI (19): PainSensor'ı veya kabloları herhangi bir sıvıya batırmayın veya fişlere veya bağlantılara sıvı girmesine izin vermeyin. Konektörler ıslanırsa kabloları kullanmayın.

UYARI (20): PainSensor'a herhangi bir sıvı dökülmesini önleyin.

UYARI (21): Elektrocerrahinin eş zamanlı kullanımı PainSensor ile yapılan ölçümlerin bir süreliğine bozulmasına neden olabilir.

BT

UYARI (22) PainSensor, bir BT ağındaki diğer cihazlarla birlikte bir ME sistemi olarak kullanılıyorsa, devreye alan kişi sistemin geçerli güvenlik gerekliliklerine ve yönetmeliklerine uygun olduğunu doğrulamalıdır.

PainSensor'ın "Temel performansı" yoktur. Cihazın çıktısı, hasta durumunu belirlemek için kullanılacak birkaç göstergeden biridir, bu nedenle performansın olmaması kabul edilemez bir riske yol açmaz.

RAPORLAMA:

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Med-Storm Innovation AS'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

2.1 Elektrik çarpması tehlikesi

PainSensor'ın içinde açıkta voltajlar vardır. İçerisinde kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek parçalar yoktur. PainSensor'ı açmayın. Bakım için Med-Storm Innovation tarafından onaylanmış kalifiye personele gönderin.

2.2 Uyarı ve bilgi sembolleri

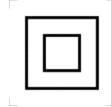
Masa2-1: PainSensor'da kullanılan uyarı ve güvenlik bilgisi sembolleri



PainSensor'ı çalıştırırken dikkatli olmak gerekir.



Bu PainSensor'ı çalıştırmadan önce kullanım talimatlarının tamamını okuyun



Elektrik çarpmasına karşı koruma sağlayan Sınıf II elektrikli ekipman (elektriksel topraklamaya emniyet bağlantısı gerekmez).



Bu üniteyi WEEE Direktifine göre yerel düzenlemelere uygun olarak normal elektronik evsel atık olarak atın



TİP BF UYGULANAN PARÇA



Cihazın seri numarası



B TİPİ UYGULANAN PARÇA



Katalogdaki ürün modeli tanımlayıcısı



Kutu (ve içindekiler) kuru tutulmalıdır



Parti tanımı



Üretim tarihi



Tıbbi cihaz



Üretici



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı



Sıcaklık sınırı



Atmosfer basıncı sınırlaması



Nem sınırlaması



CE işareti ve onaylanmış kuruluş numarası



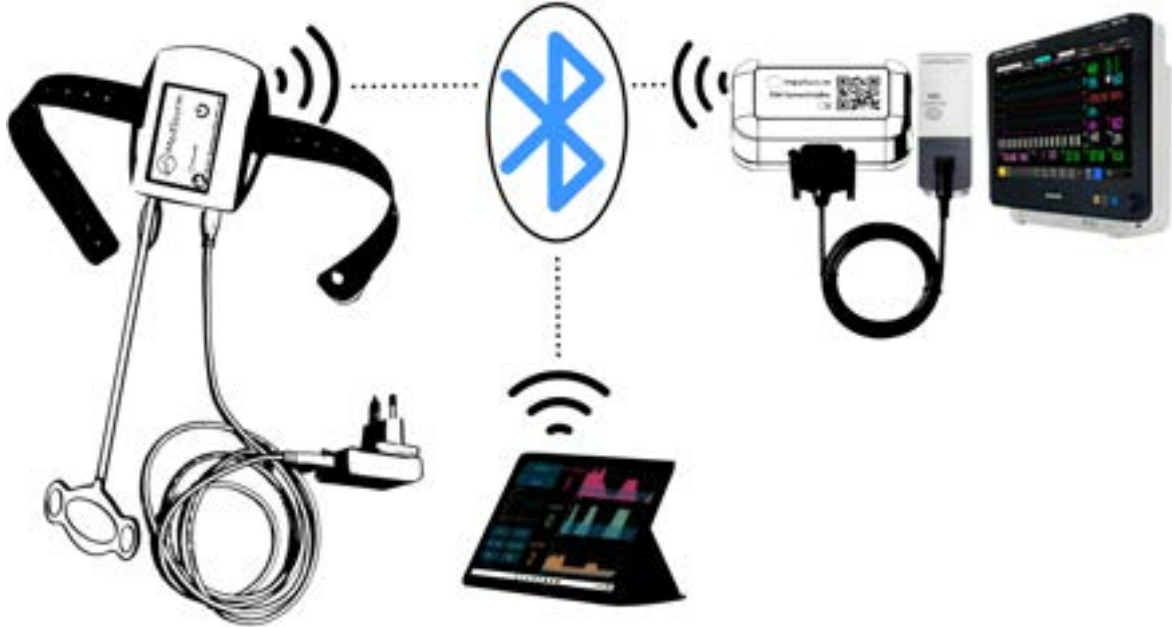
Kullanım kılavuzuna çevrimiçi erişim için QR kodu

3. Sistem genel bakışı

PainSensor, bir hastanın ağrıya duyarlılığını belirlemek için palmar ve plantar cilt bölgelerindeki cilt iletkenliği değişikliklerini tespit eden elektronik bir iletkenlik ölçerdir. Sistemin bir taslağı şu şekilde gösterilmiştir:Figür3-1.

Not.

Belirtilenler dışında aksesuar, dönüştürücü ve kablo kullanılması emisyonun artmasına veya sistemin bağışıklığının azalmasına neden olabilir.



Figür3-1Sistem genel bakışı. Bileklik, şarj cihazı ve elektrotlarla birlikte PainSensor, bluetooth sembolünün sol tarafında gösterilir. Bağlantı seçenekleri bluetooth sembolünün altında (PSS yazılımına sahip tablet) ve bluetooth sembolünün sağ tarafında (hasta monitörlerine bağlantı kutusu) gösterilir.

MedStorm Innovation AS paketinde PainSensor'ın aşağıdaki parçaları yer almaktadır:

Ölçüm ekipmanları
Ağrı Sensörü (8,2 x 2,6 x 5,4 cm)
Güç kaynağı güç kablosu
PainSensor için güç kaynağı ünitesi (1,8 x 4,2 x 6 cm)
Dahili adaptör fişleriyle güç kaynağı
Bileklik (2 x 0,1 x 15 cm)
Manuel, İngilizce, Norveççe, Almanca, Felemenkçe, İsveççe, Danca, İspanyolca, Fransızca
Donanım yazılımı

Mikrodenetleyici
BLE

PainSensor ile birlikte aşağıdaki parçalar kullanılabilir:

Aksesuarlar
Yetişkin ve çocuklar için elektrotlar
Bebekler için elektrotlar
Prematüre bebekler için elektrotlar
PSM bağlantı kutusu
Güç kaynağı, güç kablosu ve PainSensor Yazılımı (PSS) Uygulaması ile harici PC ekranı

Uygulanan parçalar:

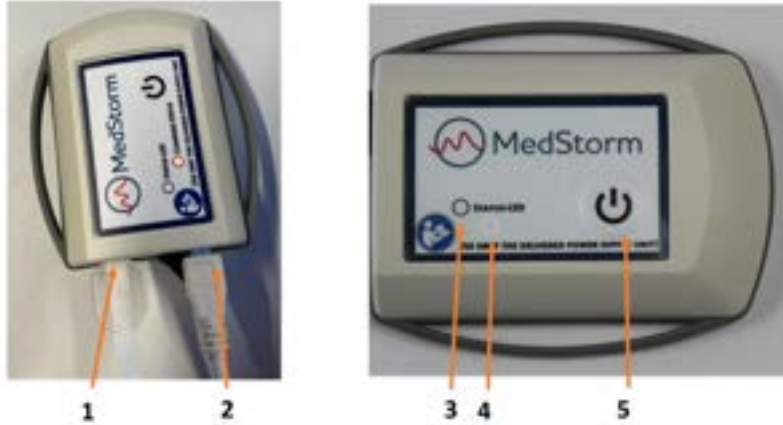
Tanım	İçeride/Dışarıda	Yüksek dokunma olasılığı	Düşük dokunma olasılığı	Uygulanan parça (Tip)
Muhafaza (+ara halka, bükülme rahatlaması ve bileklik)	Dıştan	X		B tipi
Etiket (HMI)	Dıştan	X		B tipi
Elektrot kablosu	Dıştan	X		B tipi
Güç kaynağı	Dıştan		X	
USB kablosu	Dıştan		X	
Elektrotlar	Dıştan	X		BF türü

Bluetooth vericisi özellikleri:

Özellik	Şartname
Bluetooth®	V5.0 – Tek mod, Eşzamanlı ana ve yardımcı, Diffie-Hellman temelli eşleşme
Sıklık	2.402 - 2.480 GHz
Maksimum İletim Gücü Ayarı	+4 dBm
Minimum İletim Gücü Ayarı	-20 dBm

3.1 PainSensor ünitesi

PainSensor, Ağrı İzleme Sistemi ürün kategorisindedir. PainSensor, Figür3-2, iki konektöre, bir düğmeye ve iki LED'e sahiptir. Elektrotları takmak için kullanılan konektör bir konektördür [1]. Güç kaynağı girişi [2] diğer konektördür ve her ikisi de PainSensor'ın bir tarafına yerleştirilmiştir. LED'ler [3][4] ve düğme [5] PainSensor'ın ön tarafında bulunur. Bir LED [3] PainSensor'ın durumunu gösterir ve bir LED [4] PainSensor'ın şarj durumunu gösterir. Şarj kablosu takılı olmadığında şarj USB portunu kapatan bir fiş bulunur.



Figür3-2: PainSensor ünitesi.

3.1.1 Güç kaynağı ve güç kablosu



Figür3-3: PainSensor güç kaynağı

PainSensor ile kullanılan güç kaynağı ünitesi ve güç kablosu tıbbi sınıftır ve 2 MOPP sağlar.

Özellikler:

Örnek	HDP12-MD05024U IEC 62368-1 ve IEC 60601 standartlarına göre sertifikalıdır. Tıbbi ve ITE Uygulamaları için.
Giriş Voltajı	100 ~ 264 VAC
Sıklık	50/60 Hz
Giriş Akımı	0,35A
Çıkış Voltajı	5.0V
Çıkış Akımı (maks.)	2,4 A

Önerilen güç kaynağı ünitesi ve güç kablosundan (HDP12-MD05024U) başkasını kullanmayın. Güç kaynağı ünitesi ve kablo, Figür3-3. Güç kaynağı ünitesinin kabloyu bağlamak için bir girişi vardır.

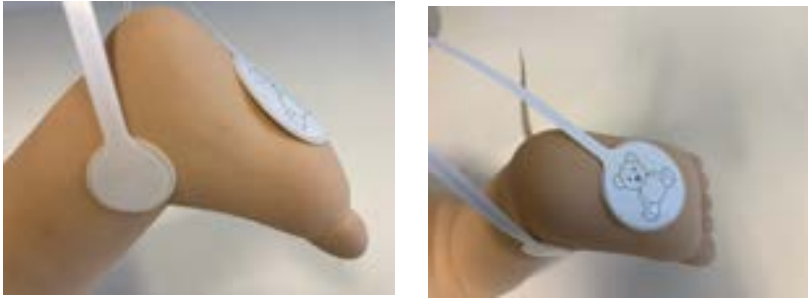
Turuncu dikdörtgenler kablunun hangi tarafının güç kaynağı girişine bağlanması gerektiğini işaretler. PainSensor'ı şebeke elektriğinden ayırmak için şebeke fişi prizden çekilmelidir. Cihazın şarj edilmesi hastanın bulunduğu yerden farklı bir yerde yapılmalıdır.

3.2 Elektrotlar

Sistem, Med-Storm Innovation AS'den tedarik edilen 3 tip elektrot kullanabilir. #6101 elektrotları yetişkinler ve çocuklar içindir (Şekil 34), #6102 elektrotları ise bebekler içindir (Şekil 35). #6103 elektrotları ise 37 haftadan küçük prematüre bebekler içindir (Şekil 36). Tüm bebeklerin ayağının tabanının altında ayı olmalıdır. Kullanmadan önce elektrotlar için IFU'yu okuduğunuzdan emin olun.



Figür3-4: Yetişkin elektrotları



Figür3-5: Bebek elektrotları



Figür3-6: Prematüre Bebek Elektrotları

4. Kullanım talimatları

4.1 Veri güvenliği ve ağ

PainSensor, ölçülen ve hesaplanan verileri Bluetooth Düşük Enerji üzerinden görüntüleme için bir birime iletmek üzere bir BT ağına entegre edilmiştir (Ek A ve Ek B'de açıklandığı gibi). Ağ, PainSensor ile alıcı birim arasında iki düğümlü bir ağdan oluşur. Yalnızca verileri okumak için gereken yazılıma sahip Bluetooth cihazları kullanılabilir.

Bilgi akışı tamamen PainSensor'dan ilgili alıcıya doğrudur.

Bir BT ağı gerekli özellikleri sağlayamıyorsa hiçbir tehlike ortaya çıkmaz. PainSensor ile bağlantı mümkün olmaz.

UYARI:

PainSensor, bir BT ağındaki diğer cihazlarla birlikte ME sistemi olarak kullanılıyorsa, devreye alan kişi sistemin geçerli güvenlik gerekliliklerine ve yönetmeliklerine uygunluğunu doğrulamalıdır.

Dikkat:

PainSensor'un mevcut BT ağlarına entegre edilmesi, hasta operatörü veya üçüncü taraflar için üretici tarafından öngörülemeyen risklere yol açabilir. Sistemi devreye alan kişi, güvenliği sağlamak amacıyla bu riskleri belirlemeli, analiz etmeli, değerlendirmeli ve yönetmelidir.

BT ağındaki aşağıdaki değişiklikler yeni risklere yol açabilir ve bu nedenle analiz edilmelidir:

- BT AĞI yapılandırmasında değişiklikler.
- BT AĞINA ek elemanların bağlanması
- BT AĞINDAN ÖĞELERİN KALDIRILMASI;
- BT AĞINA bağlı cihazların "Güncellenmesi".
- BT AĞINA bağlı cihazların "Yükseltmesi".

Operatörün amaçlanan konumu cihazdan 0,4 m'den daha azdır. Aşağıdaki talimatlar PainSensor'ı kurmak ve çalıştırmak için gereken tüm adımları açıklar.

Not.

Taşınabilir ve mobil kablosuz iletişim ekipmanları tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir.

Not.

Tıbbi elektrikli ekipmanlar EMC açısından özel önlemlere ihtiyaç duyar ve Ek F'de verilen EMC bilgilerine uygun olarak kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.

4.2 Kurulum ve ayar

Güç kaynağı:

1. Güç kablosunu güç kaynağı ünitesine bağlayın (Sadece MedStorm Innovation AS tarafından teslim edilen ürünler, etiketi kontrol edin).
2. PainSensor'ın şarj edilmesi için USB portunu kapatan fişi çıkarın ve güç kablosunu PainSensor'a bağlayın (Sadece MedStorm Innovation AS tarafından teslim edilen ürünler, etiketi kontrol edin).
3. Güç kaynağı ünitesini bir duvar prizine bağlayın

PainSensor'un hastaya bağlanması:

4. Şarj cihazının PainSensor'dan çıkarıldığından emin olun. Cihazın bir pili vardır ve tam şarj olduğunda güç kaynağına bağlanmadan kullanılabilir. Pil ömrü en az 15 saat sürekli ölçüm sağlar.
5. Elektrotları hastaya yerleştirin ve elektrotları cihaza takın. İyi bir şekilde bağlandığında bir tık sesi duyacaksınız. Bölüm 4.2.1'deki açıklamaya bakın.
6. Bilekliği PainSensor ile bileğinize takın/bilekHastanın yanına koyun veya PainSensor'u hastanın yanına yerleştirin.

7a. NICU'daki bebekler için PainSensor, inkübatörün içine veya dışına veya cilt teması sırasında ebeveynlerin bileğine yerleştirilebilir. Sensör doğrudan bebeğe bağlanmamalıdır.

7b. Ameliyathanede kullanım için PainSensor, daha rahat olması durumunda kolun alt kısmına yerleştirilebilir.



4.2.1 Cilt elektrot yerleşimi

Elektrotlar hastaya takıldığında maksimum 48 saat süreyle güvenilir ölçüm sonucu alınabilmektedir.

4.2.1.1 Yetişkinlerde ve çocuklarda deri elektrot yerleşimi

Yetişkinlerde ve çocuklarda elektrotların amaçlanan yerleşimi avuç içidir. Ayak tabanı aktif hastalarda veya çocuk küçükse kullanılabilir. Ayak tabanı kullanılıyorsa elektrotları cildin kalın olmadığı bir bölgeye yerleştirdiğinizden emin olun, böylece ter cildin üst kısmına ulaşır. Elektrotları yerleştirmeden önce cildin hazırlanması gerekmez.

Elektrotları hastanın avucunun içine veya ayağının altına yerleştirin, örneğe bakın Figür 4-1 Elektrotları, ortadaki elektrot hipotenar çıkıntıya yerleştirilecek şekilde yerleştirin çünkü avuç içindeki bu alan en yüksek stabiliteyi sağlar ve dolayısıyla daha az hareket artefaktı oluşturur.



Figür4-1: Elektrodu ayağın altına veya elin avuç içine yerleştirilmesi

4.2.1.2 Bebeklerde deri elektrodu yerleşimi

Bebeklerde elektrotların amaçlanan yerleşimi ayağın altındadır. Bebek elektrotları (6102) için, her elektrot arasındaki mesafe en az 7 mm olmalı, orta elektrot tabanın altında ve diğer ikisi açının her iki tarafında olmalıdır. Ortadaki elektrot, gösterildiği gibi ayağın altına yerleştirilmelidir. Figür4-2.



Figür4-2: Bebeklerde elektrot yerleşimi

4.2.1.3 Eserler

Elektrotların takılı olduğu el/ayağın hareket ettirildiğinde veya bir elektrodu çektüğünüzde artefaktlar görülebilir. Ölçüm elektrodu örneğin bir bandajla sarılırsa, hareket artefaktları azaltılmalı/ortadan kaldırılmalıdır. Bu nedenle, hasta elektrotların takılı olduğu el/ayağı aşırı hareket ettiriyorsa elektrotların sarılması önerilir.







Ölçüm elektrodu (orta elektrot) bölgesel blok uygulanarak ekstremiteye sabitlendiğinde, cilt sempatik sinirleri bloke olduğundan ağrı/ağrılı uyaranlara yanıt alınmaz.

Elektrotlar yaralı cilde bağlandığında da eserler görülebiliyor.

Hastaya birden fazla EEG (Elektroensefalografi) monitörü bağlı olması durumunda tetanik uyarılar sırasında kayıtlarda artefaktlar görülmüştür.

4.3 Düğme ve LED'ler

LED'ler farklı renklerde, farklı anlamlara sahip sürekli bir ışık gösterir. Bunlar şu şekilde tasvir edilmiştir: Figür4-3.

Sürekli ışık	
 PainSensor kullanıma hazır.	 Bluetooth bağlantısı başarılı
 Ölç ve ilet	 Şarj etme
 Düşük pil	 Şarj tamamlandı

Figür4-3: LED'in farklı renklerinin anlamları.

Düğmeye, gösterildiği gibi uzun veya kısa basılabilir. Figür4-4.

- Kısa basma (1 saniye veya daha kısa)
 - Cihazı açın
- Uzun basma (2 saniye veya daha uzun)
 - Cihazı kapatın

Figür4-4: Düğmeye basmanın işlevi.

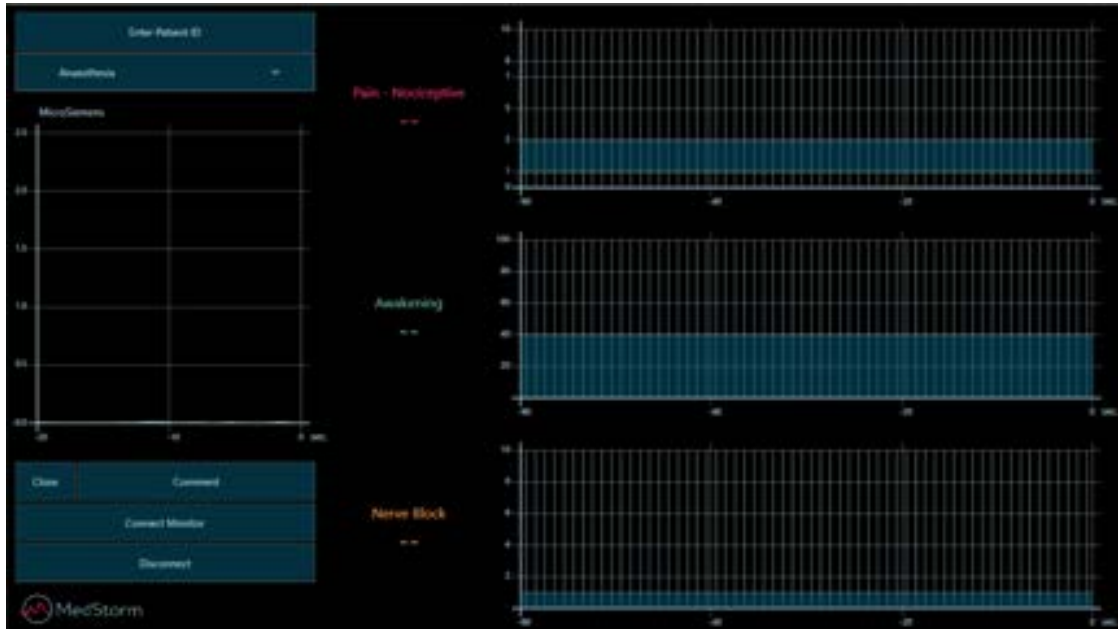
4.4 Hata koşulları

PainSensor cilt iletkenliğindeki çok küçük değişiklikleri ölçer ve son derece hassastır. Elektrocerrahinin eş zamanlı kullanımı örneğin PainSensor ile yapılan ölçümleri bozacaktır.

PainSensor M elektroduyla (orta) temasını kaybederse, microsiemens seviyesi belirli bir süre 1'in altındaysa veya hasta hareket ettirilirse veya hareket ederek hareket eserleri oluşturursa (hareket eserlerini algılamak için PainSensor'ın hasta tarafından takılması gerekir), sistem bunu otomatik olarak tanıyacak ve PC/monitörde bunu "kötü sinyal kalitesi" hatasıyla gösterecektir. Yazılım programını bir tablette kullanıyorsanız, endeksler bir sayı yerine "- -" ile değiştirilecek ve eğilim grafiği PainSensor Uygulamasında "kötü sinyal"i belirtmek için dikey çizgiler gösterecektir. PSM Bağlantı Kutusu kullanıldığında, kötü sinyal "1" ile gösterilecekken, kötü sinyal yoksa bu "0" ile gösterilecektir. Hastada şiddetli ödem varsa, ciltteki sıvı ter bezlerine baskı uygulayabilir ve ter cildin yüzeyine ulaşamaz.

"Kötü sinyal" gösteriliyorsa aşağıdakiler kontrol edilmelidir:

- a) Elektrotlar PainSensor'a düzgün şekilde bağlanmış mı?
- b) Elektrotlar hastaya düzgün şekilde takılmış mı?
- c) Hasta ve/veya PainSensor hareket ettiriliyor mu?
- d) Mikro Siemens seviyesi 1'in altında mı?
- e) Hastanın ödemi var mı?



*Yazılımın farklı versiyonları için bu resimdeki tasarımdan biraz farklı olabileceğini, ancak işlevselliğin aynı olduğunu unutmayın.

4.5 Başlarken

Not.

PSM bağlantı kutusu / bağımsız PC'nin hasta monitörlerine bağlanmaya hazır olduğundan emin olun. PSM bağlantı kutusunun kurulumu ve çalıştırılmasıyla ilgili tüm bilgiler Ek A'da bulunur. Bağımsız bir PC'ye veri iletmek için lütfen Ek B'ye bakın.

- PainSensor'ün şarjlı olduğundan emin olun.
- PainSensor, 4-7. bölümdeki adımları izleyerek hastaya bağlandıktan sonra 4.2, cihazı açın. Bu düğmeye bir kez basılarak yapılır. Cihaz kullanıma hazır olduğunda, PainSensor'da yeşil bir ışık gösterilir.
- Verileri görselleştirmek için tabletinizdeki PSS yazılım programındaki “sensörü bağla”ya veya PSM bağlantı kutusundaki “açık” düğmesine basın. Bu bağlantı hakkında ayrıntılı bilgi için eklere bakın. PainSensor, verileri görselleştirmek için bir cihaza bağlandığında mavi bir ışık gösterecektir.
- PainSensor daha sonra seçilen bağlantı seçeneğine otomatik olarak bağlanacak ve PainSensor üzerindeki mavi ışıkla görüldüğü gibi otomatik olarak ölçüm yapmaya ve veri iletmeye başlayacaktır.

Cihazın enerjili olduğunu, yeşil LED'in yanması, mavi LED'in cihazın Bluetooth'a başarıyla bağlandığını göstermesi veya camgöbeği LED'in ölçüm için sabit kalmasıyla anlamak mümkündür.

- Bluetooth'a bağlanamama durumunda, cihaz otomatik olarak yeniden bağlanmayı deneyecektir. Bir süre sonra bağlantı başarılı olmazsa, PainSensor kapanacaktır. Bu bölümdeki 2. adımdan itibaren işlemi tekrar başlatarak yeniden bağlanmayı deneyin.
- Cihazı bağlayamıyorsanız, farklı bir tablet/PSM bağlantı kutusu kullanmayı deneyin. Hala bir bağlantı kuramıyorsanız, düğmeyi birkaç saniye basılı tutarak cihazı kapatın, cihazı hastadan çıkarın ve üretici MedStorm Innovation ile şu adresten iletişime geçin: destek@med-storm.com.

- Ölçümünüz bittiğinde veya bir hata oluştuğunda, düğmeye uzun süre basarak cihazı kapatın.

4.5.1 Ameliyathaneler ve Yoğun Bakım Üniteleri (sedasyonlu hastalar)

Ameliyathanelerde, “pik/saniye” ve “eğri altındaki alan” kullanılır. “Pik/saniye” ölçüsü 0 ise hasta yeterince veya çok fazla sedasyona sahiptir. 15 saniyelik analiz penceresinde 2 veya daha fazla pik varsa sempatik sinirlerde patlamalar olur ve hastanın ağrıya duyarlılığı anestezi sırasında sağlanır. PainIndex, Figür 4-5 Hasta genel sedasyondan çıktıktan sonra uygulamada “postoperatif” ayarına geçilmesi önerilir.

Ağrı Endeksi	Saniye başına zirveler Cildin sempatik sinirlerinin ne sıklıkla ateşlendiğini yansıtmak	Endikasyon - – Cerrahi uyarılar sırasında / Prosedürel ağırlı uyarılar sırasında
0	0,00 - 0,06	Artık ağrı kesiciye gerek yok
1	0,07 - 0,12	Analjezik hafif ve yeterli seviye – amaç

3	0,13 - 0,19	Daha fazla analjeziye ihtiyaç duyulabilir
5	0,20 - 0,26	Daha fazla analjeziye ihtiyaç var
7	0,27 - 0,32	Daha fazla analjeziye ihtiyaç var
8	0,33 - 0,39	Daha fazla analjeziye ihtiyaç var
10	0,40 veya daha yüksek	Daha fazla analjeziye ihtiyaç var

Figür4-5: PainIndex, her değer için karşılık gelen zirveler/saniye ve endikasyon

"Eğri altındaki alan" 100'e çıkarsa hasta uyarandan uyanmak üzeredir ve hastanın muhtemelen daha fazla analjezik ve hipnotik ilaca (hasta uyanmak üzereyken sempatik sinirlerde kuvvetli patlamalar) ihtiyacı vardır. Uyanma indeksi, yalnızca güçlü bir nosiseptif uyarın olduğunda ortaya çıkan bir yanıt, hipnotik seviyesi çok düşük olduğunda ve anti-nosiseptif ilaç seviyesi yeterli olduğunda tetiklenmeyecektir. Uyanış indeksi şu şekilde gösterilir: Figür4-6.

Uyanış Endeksi	AUC (birim: siemens-saniye) Cildin sempatik sinirlerinin ne kadar güçlü ateşlendiğini yansıtır	Endikasyon - – Cerrahi uyarılar sırasında / Prosedürel ağrılı uyarılar sırasında
0	0,00 - 1,99	Artık ağrı kesiciye gerek yok
40	2,00 - 4,99	Daha fazla analjeziye ihtiyaç duyulabilir
100	5,00 - 10	Daha fazla analjeziye ihtiyaç var

Figür4-6: Uyanış indeksi, eğrinin altındaki karşılık gelen alan ve gösterge. Uyanış indeksi şu ana kadar yalnızca yetişkinlerde doğrulandı.

4.5.2 Ameliyat sonrası ve yoğun bakım (uyanık hastalar)

"Ameliyat sonrası" modunda gösterilen ölçüm değerleri, Figür4-7.

Ağrı Endeksi	Saniye başına zirveler Cildin sempatik sinirlerinin ne sıklıkla ateşlendiğini yansıtmak	Endikasyon - devam eden ağrılı uyarılar sırasında
0	0,00 - 0,06	Artık ağrı kesiciye gerek yok
1	0,07 - 0,12	Artık ağrı kesiciye gerek yok
3	0,13 - 0,19	Artık ağrı kesiciye gerek yok
5	0,20 - 0,26	Daha fazla analjeziye ihtiyaç duyulabilir
7	0,27 - 0,32	Daha fazla analjeziye ihtiyaç duyulabilir
8	0,33 - 0,39	Muhtemelen daha fazla analjeziye ihtiyaç vardır
10	0,40 veya daha yüksek	Daha fazla analjeziye ihtiyaç var

Figür4-7: Ameliyat sonrası mod ve uyanık hastalar için yoğun bakım modu için ağrı indeksi, karşılık gelen değer ve endikasyon

4.5.3 Bebekler

"Bebek" uygulama modunda gösterilen ölçüm değerleri şu şekilde gösterilir: Figür4-8.

Ağrı Endeksi	Saniye başına zirveler Cildin sempatik sinirlerinin ne sıklıkla ateşlendiğini yansıtmak	Endikasyon - ağrılı olaylar sırasında
--------------	--	---------------------------------------

0	0,00 - 0,06	Artık ağrı kesiciye gerek yok
1	0,07 - 0,13	Artık ağrı kesiciye gerek yok
3	0,14 - 0,19	Daha fazla analjeziye ihtiyaç duyulabilir
5	0,20 - 0,26	Daha fazla analjeziye ihtiyaç duyulabilir
7	0,27 - 0,32	Muhtemelen daha fazla analjeziye ihtiyaç vardır
8	0,33 - 0,39	Daha fazla analjeziye ihtiyaç var
10	0,40 veya daha yüksek	Daha fazla analjeziye ihtiyaç var

Figür4-8: Bebeklerde ağrı değerleri, karşılık gelen değerler ve endikasyonlar

Not: Kas gevşetici ajanların ve atropinin bebeklerdeki etkisi doğrulanmamıştır.

4.5.4 Perhiz belirtileri sırasında

Ağrı Sensörü endeksi, yoksunluk belirtileri sırasında analjezi ihtiyacını uyarlarken şu şekilde gösterilir:Figür4-9Figür4-9.

Ağrı Endeksi	Saniye başına zirveler Cildin sempatik sinirlerinin ne sıklıkla ateşlendiğini yansıtmak	Gösterge
0	0,00 - 0,06	Artık ağrı kesiciye gerek yok
1	0,07 - 0,13	Artık ağrı kesiciye gerek yok
3	0,14 - 0,19	Daha fazla analjeziye ihtiyaç duyulabilir
5	0,20 - 0,26	Daha fazla analjeziye ihtiyaç duyulabilir
7	0,27 - 0,32	Muhtemelen daha fazla analjeziye ihtiyaç vardır
8	0,33 - 0,39	Daha fazla analjeziye ihtiyaç var
10	0,40 veya daha yüksek	Daha fazla analjeziye ihtiyaç var

Figür4-9: Perhiz semptomları sırasında ağrı endeksi. Bir PC endeksi göstermek için kullanıldığında renk görünür. Monitörlerde, sağ taraftaki değerler gösterilir

Perhiz indeksi şu ana kadar sadece bebeklerde doğrulandı.

4.5.5 Sinir bloğu

Bölgesel periferik sinir bloğunun etkisini değerlendirmek için PainSensor endeksleri gösterilmektedirFigür4-10.

SinirBlok İndeksi	Saniye başına zirveler Cildin sempatik sinirlerinin ne sıklıkla ateşlendiğini yansıtmak	Gösterge
0	0,00 - 0,06	2 dakika boyunca 0, sinir muhtemelen bloke olmuştur
1	0,07 - 0,13	
3	0,14 - 0,19	
5	0,20 - 0,26	
7	0,27 - 0,32	

8	0,33 - 0,39	
10	0,40 veya daha yüksek	

Figür4-10: Bölgesel periferik sinir bloğunun etkisini değerlendirmek için NerveBlock indeksi.

Sinir bloğu uyanık hastalarda da kullanılabilir. Hasta sakinleştirilmişse, sinirler spinal seviyede zaten bloke edilmiş olacaktır. Sinir bloğundan önce indeksin saniyede 0'dan yüksek bir değere, sinir bloğu çalışmaya başladığında saniyede 0 değerine değiştiğinden emin olun. Sinir bloğunun elde edildiğinden emin olmak için değer en az 2 dakika boyunca 0'da kalmalıdır.

5. Bakım ve onarım

Tıbbi cihazın tüm elektrik fişlerini ve bağlantılarını düzenli olarak inceleyin. Kabloların hiçbirinin hasar görmediğinden, LED'in çalıştığından, düğmenin çalıştığından emin olun. Hasarlıysa kullanmayın. Bluetooth'a bağlanamıyorsanız veya veri ölçemiyorsanız MedStorm desteğiyle iletişime geçin.

Not.

PainSensor pilinin optimum işlevselliği için PainSensor uzun süre tamamen şarj edilmiş veya tamamen boş olarak saklanmamalıdır. O zaman pil ömrü düşebilir. Bu hasta için riskli değildir, ancak pilin optimum şekilde çalışması önerilir.

5.1 Ömür boyu

Bu kılavuzdaki talimatlara uyulması koşuluyla sistemin asgari ömrü 3 yıldır. Cihazın saklanması talimatlarına uyulursa, pilin optimum şekilde çalışması cihazın ömrü boyunca yeterlidir.

Önleyici bakım

Bu kılavuzdaki talimatlara uyulduğu takdirde, PainSensor'ün belirtilen kullanım ömrü boyunca kalibre edilmesine gerek yoktur.

5.2 Destek bilgileri

E-posta	destek@med-storm.com
Telefon	+47 907 88 976

5.3 Temizlik

Temizlemeden önce PainSensor'ı her zaman güç kaynağından ayırın. Şarj USB portunu koruyan fişin temizlemeden önce kapalı olduğundan emin olun.

Not.

PainSensor ve aksesuarları hiçbir koşulda herhangi bir sıvı temizlik maddesine daldırılmamalıdır. Buhar veya sıcak hava sterilizasyonuna veya etilen oksit kullanılarak kimyasal sterilizasyona maruz bırakılmamalıdır. Asla eter veya petrol bazlı çözücüler kullanmayın.

Cihazın aynı hastada kullanılmayacağı her seferde kullanılan elektrotlar çıkarılacak ve PainSensor ve aksesuarları, temiz bir bezle sabun ve su veya %70 izopropil ile silinerek temizlenebilir. Aynı hastada daha uzun süre kullanım için elektrotlar 48 saat sonra değiştirilmelidir.

5.4 Hurdaya ayırma talimatları

Bu üniteyi WEEE Direktifine göre yerel düzenlemelere uygun olarak normal elektronik evsel atık olarak atın.

6. Ek A - PainSensor'a bağlanmak için PSM bağlantı kutusunun kurulumu

PSM bağlantı kutusunun amacı PainSensor'dan veri almak ve bunu tıbbi monitörlere, örneğin Philips IntelliVue Monitöre iletmektir. Veriler PainSensor'dan PSM bağlantı kutusuna Bluetooth Low Energy, BLE kullanılarak aktarılır.

Şu anda 2 versiyon mevcuttur. Philips Monitörler için PSM bağlantı kutusu (#6015) Philips monitörlere bağlanmak için kullanılmalıdır ve aşağıda gösterilmiştir Figür6-1. Masimo Monitörler için PSM bağlantı kutusu (#6014) Masimo monitörlere bağlanmak için kullanılmalıdır. Bu ürünleri çalıştırmak için kullanım talimatlarını okuyun.



Figür6-1: PSM bağlantı kutusu ile Philips monitörlere bağlanma kurulumu

7. Ek B - PainSensor'ı Bluetooth bağlantısıyla bağımsız bir bilgisayara bağlama

PainSensor uygulamasının amacı, PainSensor'dan veri almak ve bunu arayüzde sunmaktır. Veriler, Bluetooth Low Energy, BLE kullanılarak PainSensor'dan bağımsız bir PC/tablet üzerindeki PainSensor uygulamasına aktarılır.

Not.

Med-Storm Innovation AS'nin tıbbi olarak onaylanmamış tabletleri hasta alanına (hastadan 1,5 metre yakınlığa) yerleştirilmemelidir.

7.1 PainSensor Uygulaması

PainSensor Uygulamasının arayüzü aşağıda gösterilmiştir: Figür7-1.



Figür7-1: PainSensor Uygulamasının arayüzü

7.2 PainSensor'a bağlanın

PainSensor Uygulaması Bluetooth aracılığıyla bir PainSensor'a bağlanıyor.

1. PainSensor'ı açın ve arayüzde "Connect Sensor"a basın. PS Uygulaması bağlanacağı PainSensor'ları aramaya başlar. Bir PainSensor bulduğunda, PS Uygulaması sensöre bağlanacaktır.

Not: Eğer birden fazla sensör bulunursa PC en güçlü sinyale sahip sensöre bağlanacaktır.

2. PS Uygulaması PainSensor'a bağlandığında ve veri alındığında, arayüzün sağ tarafında verileri gösteren grafikler belircektir.Figür7-2

Not.

PainSensor, MedStorm tarafından PainSensor Yazılımı ile teslim edilen bir tablete bağlandığında, programda "kapat"a basana kadar bu bağlantı hatırlanır. Aynı sensörü kullanmaya devam ederseniz, her hastadan sonra "sensörü ayır"a basmanız yeterlidir ve "sensörü bağla"ya bastığınızda aynı sensöre bağlanır.

Not.

İlk kez bağlantı yapıldığında birden fazla sensör bulunması durumunda yazılım en güçlü sinyale sahip sensöre bağlanacaktır.



Figür7-2: Örnek verilerle arayüz

7.3 Arayüzün tanımı

Uygulama modlarını değiştirme seçeneğinin yanı sıra, arayüzün farklı bölümleri bu bölümde açıklanmaktadır.



7.3.1 Hasta kimliğini girin

Hasta kimliğini girmek, ölçüm verilerini bir kimliğe kaydetme seçeneği sunar. Hasta kimliği olarak hiçbir kişisel veri kullanmayın. Hasta kimliğini ölçümden önce veya ölçüm sırasında girebilirsiniz. Hasta kimliğini ölçümden önce veya ölçüm sırasında girmeyi unutursanız, "Sensörü Bağlantısını Kes"e tıkladıktan sonra bunu girme seçeneğiniz de olacaktır.



7.3.2 Uygulama modları

Uygulama modunu değiştirmek istiyorsanız "Anestezi" alanına basın. Seçilebilen altı farklı uygulama modunu gösteren bir açılır menü açılacaktır: Anestezi, Ameliyat Sonrası, Yoğun Bakım, Bebekler, Geri Çekmeli ve Sinir Bloğu, aşağıdaki resme bakın. Üzerine basarak tercih ettiğiniz modu seçin. Hangi uygulama modunun seçildiğine bağlı olarak, uygulamanın sağ tarafındaki grafik sayısı 1-3 arasında değişir. Grafiklerle gösterilebilen farklı veriler ağrı-nosiseptif indeks, uyanma indeksi, sinir bloğu indeksi ve geri çekilme indeksidir.

- Anestezi: Ağrı-nosiseptif indeks, uyanma indeksi ve sinir blok indeksi
- Ameliyat Sonrası: Ağrı-nosiseptif indeks
- Yoğun Bakım: Ağrı-nosiseptif indeks ve uyanma indeksi
- Bebekler: Ağrı-nosiseptif indeks
- WithDrawal: Çekilme/perhiz endeksi
- Sinir Bloğu: Sinir bloğu indeksi



7.3.3 Ham veri grafiği

Bu grafik PainSensor'dan gelen ham verileri gösterir. Y eksenini MicroSiemens seviyesini gösterirken, x eksenini zamanı gösterir. Micro-Siemens baz çizgisinin hastalar arasında farklılık gösterebileceğini ve bunun normal olduğunu unutmayın.

7.3.4 Kapat, yorum yap

İki düğmenin farklı işlevleri vardır:

- Yazılımı kapatmak ve PainSensor bağlantısını "unutmak" istiyorsanız "Close" (Kapat) düğmesine basmalısınız. PainSensor'a başka bir zaman yeniden bağlanmak veya farklı bir PainSensor'a bağlanmak istiyorsanız bu düğmeyi kullanın. Tableti bir dahaki sefere kullandığınızda aynı PainSensor'a bağlanmak istiyorsanız, bunun yerine bağlantıyı kes düğmesine basabilirsiniz ve cihaz en son bağlandığı PainSensor'ı hatırlayacaktır.
- Verilerde bir yorum saklamak istiyorsanız "Yorum" kullanılabilir. "Yorum"a bastığınızda yorumu kaydetmek istediğiniz anı seçersiniz. Yani, yoruma 09.03.00'da basarsanız, yorum yazmak için ne kadar zaman harcadığınızdan bağımsız olarak veriler bu anda saklanacaktır.

7.3.5 Hasta monitörüne bağlan/bağlantısını kes ve sensörü bağla/bağlantısını kes

Hasta monitörüne bağlan/bağlantıyı kes: Tableti bir hasta monitörüne bağlamak ve hasta monitörlerindeki endeksleri görüntülemek için bu düğmeye basın. Tableti önceden bir hasta monitörüne bağladığınızdan emin olun. Örneğin, bir Philips hasta monitörüne bağlanmak için EC5'i Philips monitörle EC10'a bağlı olan tablete takın. "Monitörü bağla" düğmesine basarken PainSensor'ın açık olduğundan ve önceden tablete bağlı olduğundan emin olun.

Sensörü bağlayın/çıkarın: PainSensor'ı PainSensor uygulamasına bağlamak için "Sensörü bağla"ya basın. PainSensor açık ve LED yeşil olduğu sürece ölçüm otomatik olarak bağlanacaktır. Ölçümü tamamladığınızda "sensörü ayır"a basın. Bir açılır pencere kaydı kaydetmek isteyip istemediğinizi soracaktır. Ayrıca, zaten eklenmişse patientID'yi girme şansınız da olacak. Veri depolama hakkında daha fazla bilgi için bölüm 5'e bakın.

7.3.6 Yakınlaştır / Uzaklaştır

Bu iki buton, PainIndex, Awakening Index ve Nerve Block Index için trend grafiklerini yakınlaştırma veya uzaklaştırma seçeneği sunar. Aşağıdaki seçenekler mevcuttur: 60 saniye, 60 dakika, 3 saat ve 9 saat.

7.3.7 Ağrı Endeksi

PainIndex bir sayı ve bir grafikte gösterilir. Grafik her saniye güncellenir ve ham verilerde tespit edilen cilt iletkenliği zirvelerinin sıklığına göre belirlenir. Grafiğin gölgeli alanları, bir hasta bazı uyarılar aldığı anda PainIndex'in olması gereken alanı gösterir. Bu sadece bir göstergedir. Ancak, hastanın daha fazla veya daha az analjeziklere ihtiyaç duyup duymayacağını belirlemek için kullanılabilir. Analjezi alan hasta bir uyarı alıyorsa ve grafik gölgeli alanın üzerindeyse (ağrı endeksi 4), bu hastanın muhtemelen daha fazla analjeziye ihtiyaç duyduğunun bir göstergesidir. Analjezi alan bir hasta bir uyarı alıyorsa ve grafik 1'in altındaysa, bu hastanın çok fazla analjezi aldığı anlamına gelir. Bir hasta hiçbir uyarı almıyorsa, 0 endeksi hastanın çok fazla aldığı anlamına gelmez. Hasta genel sedasyondan çıktıktan sonra uygulamada "ameliyat sonrası" ayarına geçilmesi önerilir.

Not.

Ağrı Sensöründen gelen bilgilere dayanarak analjezi seviyelerini değiştirmeden önce daima kendi klinik yargınızı kullanın.

7.3.8 Uyanış endeksi

Uyanış Endeksi bir sayı ve bir grafikte gösterilir. Grafik her saniye güncellenir ve ham verilerde tespit edilen cilt iletkenliği tepe noktalarının boyutuna göre belirlenir. Grafik gölgeli alanın (40) üzerine çıkarsa, hastanın muhtemelen uyanmak üzere olduğunun bir göstergesidir. Uyanış endeksi yalnızca güçlü bir nosiseptif uyarı varsa ortaya çıkan bir yanıttır, çok düşük seviyede hipnotik varsa ve anti-nosiseptif ilaç seviyesi yeterliyse tetiklenmeyecektir.

7.3.9 Sinir bloğu endeksi

Uyanış Endeksi bir sayı ve bir grafikte gösterilir. Grafik gölgeli alanın üzerine çıkarsa, sinirin bloke olmadığı/artık bloke olmadığı anlamına gelir.

7.4 Tableti bir Philips hasta monitörüne bağlayın

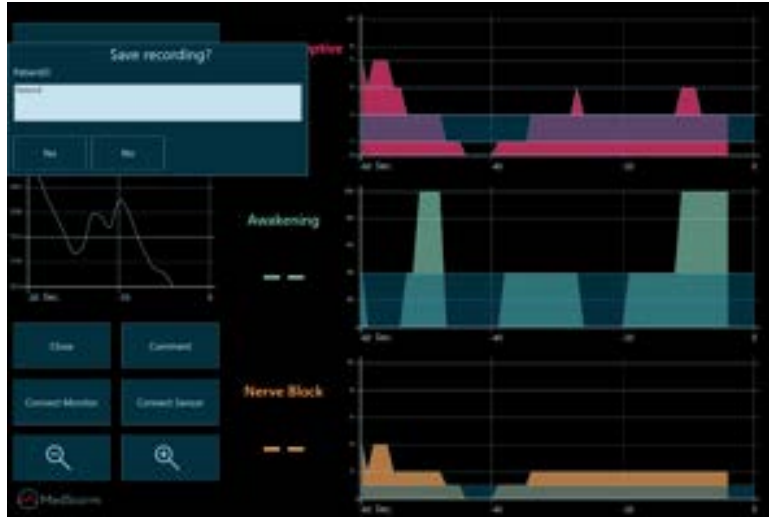
1. Philips hasta monitörünü başlatın
2. Philips hasta monitörünü bir EC10 Intellibridge ve EC5 (104) kablosu kullanarak USB-C dönüştürücü kablosundaki VGA'ya bağlayın. EC10'da ışık yoktur.
3. Tabletinizde uygulamayı başlatın ve sensöre bağlanın.
4. Sensör bağlanana ve grafikleri görene kadar bekleyin.
5. Daha sonra USB-C kablosunu tablete takın ve EC 10 yeşil renkte yanıp söndüğünde Yazılım uygulamasında "Monitöre bağlan" butonuna tıklayın.
6. Bağlantı kurulduğunda EC 10 yeşil renge döner (eğer mavi renge dönerse bağlantı sağlanmış demektir).
(bir sorun varsa, işlemi yeniden başlatın).
7. Birkaç saniye sonra indeksler hasta monitöründe görüntülenmelidir.

7.5 Verileri depolayın ve analiz edin

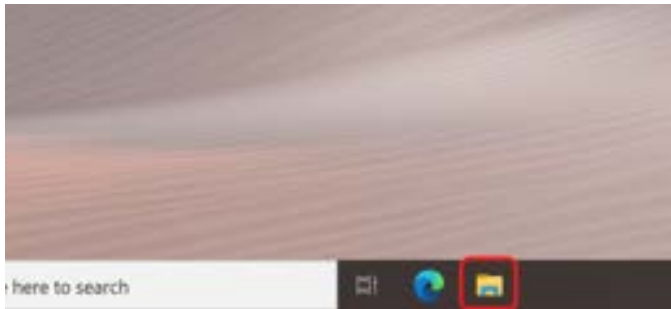
7.5.1 Dosyaları depolayın ve tablette konumlandırın

Verileri tablete yerel olarak depolamak için:

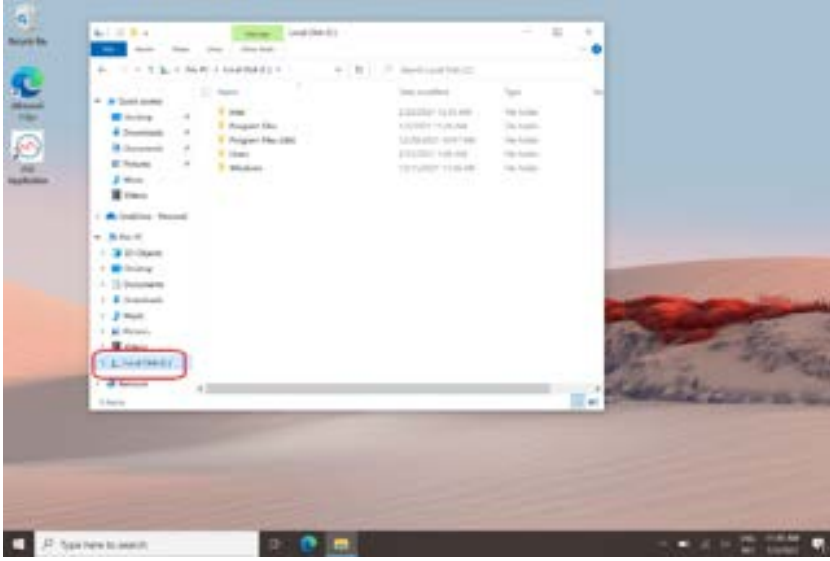
- Hasta kimliğini bölümde açıklandığı gibi girin7.3.
- Ölçümü tamamladıktan sonra "sensörü ayır"a basın
- Bir açılır pencere, "Kaydı kaydetmek istiyor musunuz?" diye soracaktır, daha önce eklenmemişse hasta verilerini girin. Verileri kaydetmek için "Evet"e veya verileri silmek için "Hayır"a basın. Ayrıca, hasta kimliğini girmeden verileri kaydetmek de mümkündür.



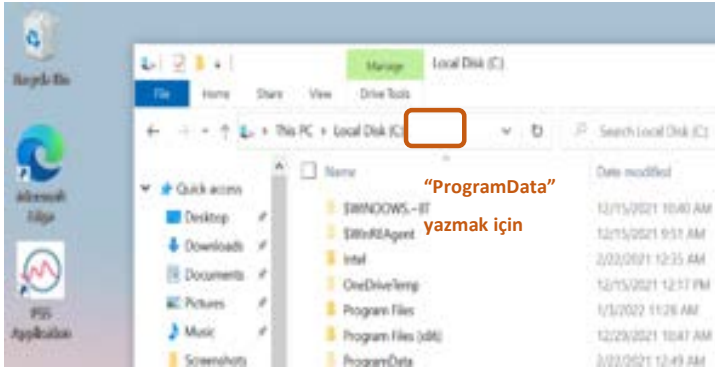
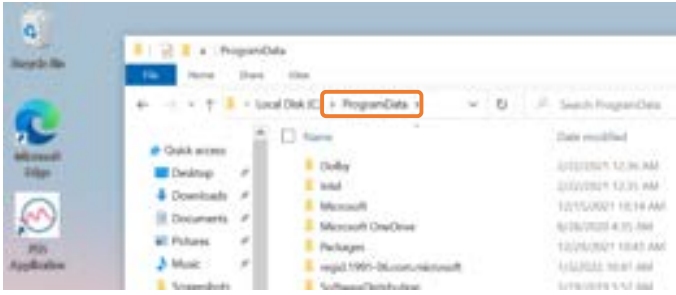
- Sol köşede bulunan menüden "Dosya Gezgini"ni açın.



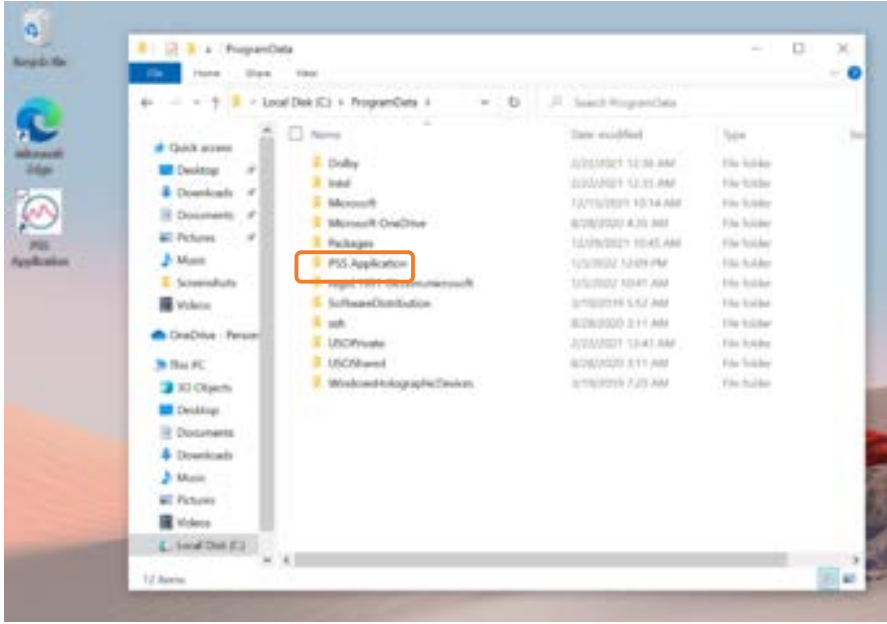
- "Yerel Disk (C:)"ye basın



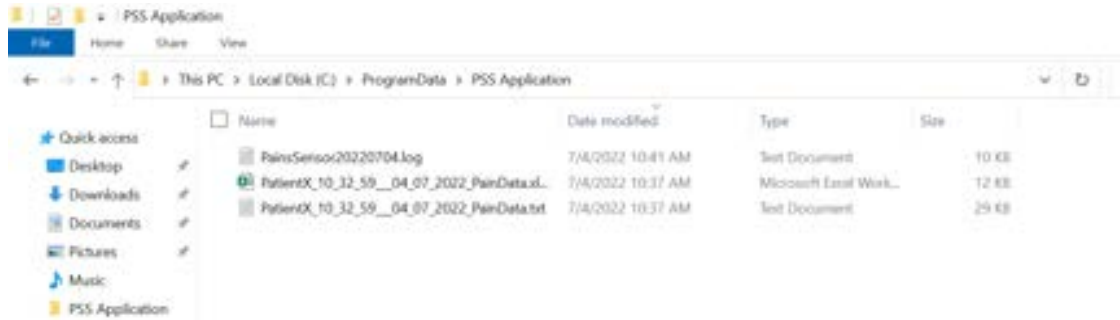
- f) "ProgramData" klasörüne basın. "ProgramData" klasörünü bulamazsanız, üstteki çubuğa basın ve adını yazın.



g) "PSS Uygulaması" klasörünü açın



h) Kayıtlarınız bu klasörde, dosya adına dahil edilen hasta kimliği, saat ve tarihle birlikte saklanır, .txt dosyası ve .xlsx (excel) dosyası olarak saklanan bir ham veri dosyası olacaktır. Verileri analiz etmek için bir sonraki bölümdeki adımları izleyin.



7.5.2 Sakladığınız dosyaları analiz edin

Tabletteki dosyaları bulduktan sonra, mevcut portlara bağlı olarak tablete veya bilgisayara çıkarılabilir bir depolama (hafıza çubuğu veya bir micro-SD kart) takın. Analiz etmek istediğiniz dosyayı çıkarılabilir belleğe kopyalayın ve Microsoft Excel yüklü bir bilgisayarda açın. Ardından bu bilgisayardaki dosyaları açın ve veriler gösterilir. Burada ölçüm sırasında kaydettiğiniz zamanı, endeksleri ve yorumları göreceksiniz.

8. Ek C - Çevresel ve elleçleme koşulları

Ölçüm Birimi		
İşletim	Ortam sıcaklığı	+100C – +400C (500F – 1040F)
	Ortam basıncı	800hPa – 1060hPa (11,6 PSI – 15,4 PSI)
	Ortam nemi	%30 - %75
Taşımacılık	Ortam sıcaklığı	-100C – +700C
	Ortam basıncı	500hPa – 1060hPa (7,3 PSI-15,4 PSI)
	Ortam nemi	%10 - %90
Depolamak	Ortam sıcaklığı	+100C – +300C (500F – 860F)
	Ortam basıncı	700hPa – 1060hPa (10,2 PSI-15,4 PSI)
	Ortam nemi	%30 - %75
Toplu taşıma	Sistemin dünya çapında hava, kara, deniz ve tren yoluyla taşınması mümkündür.	
Yükseklik	Ekipman deniz seviyesinden 2000 m'den daha yüksek irtifalarda kullanılamaz.	
EMC/ESD	PainSensor, IEC 60601-1-2 Elektromanyetik uyumluluk gerekliliklerini karşılamaktadır.	

9. Ek D - Teknik özellikler

Ölçüm doğruluğu	0,01 mikrosiemensin altındaki elektronik gürültü filtrelenir, elektronik gürültü seviyesi +/- 0,0025 µS (2SD) olur. Bu durum 100 µS'deki direnç ölçümleri için geçerlidir. Ağrı Endeksi (saniye başına zirve): +/-0,13 AUC: +/- 87.11 mikrosiemens.sn
Ölçüm aralığı	1-200 µS
Tıbbi cihaz sınıflandırması	Sınıf II A
Maksimum akım tanımı	36 µA RMS C elektrodu aracılığıyla hastaya verilebilecek maksimum akım değeri.
Güç kaynağı	Ölçüm ünitesi, tıbbi sınıf harici bir güç kaynağından gelen güçle çalışır. Med-Storm tarafından Ölçüm Ünitesi ile birlikte çalıştığı test edilip doğrulanmadığı sürece, sağlanan güç kaynağı ünitesinden başkasını kullanmayın. Ölçüm ünitesi güç kaynağına şebeke güç girişi 90-264 VAC, 47-63Hz'dir. Yükleme sırasında güç tüketimi 2,5 W

Mekanik boyutlar

Parça	Ağırlık [kg]	Boyutlar [mm]
Ağrı Sensörü	~0,08	85x70x22

Kabloların listesi ve kabloların maksimum uzunlukları

Kablo	Maksimum uzunluk [m]	Üretici	Model veya parça #
Elektrik kablosu, PainSensor	2	Med-Storm İnovasyon A.Ş.	Ağrı Sensörü ile (1100)

PainSensor Uygulaması için Donanım Özellikleri(asgari gereksinimler)

İşletim Sistemi	Windows 10 veya daha yenisi
Bluetooth	Bluetooth 5.x

Veri güvenliği ve ağ

BLE V5.0 tabanlı bir BLE bağlantısı kullanılır. İletim frekansı 2.402-2.480 GHz'dir.

Hastanın ölçülen verileri bir alıcıya iletilmeden önce, alıcı bir doğrulama algoritması tarafından doğrulanır. Yalnızca alıcı doğrulamayı geçerse, bağlantı sürdürülür ve veriler iletilir, aksi takdirde doğrulamadan sonra alıcıyla bağlantı kesilir. İletilen veriler Gelişmiş Şifreleme Standardı AES-128 tarafından şifrelenir.

10. Ek E - Yönetmelikler ve Yönergeler

PainSensor aşağıdakilerin geçerli gereksinimlerini karşılar:

Referans	Başlık
MDR AB 2017/745	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745

GDPR (AB) 2016/679	Genel Veri Koruma Yönetmeliği
WEEE Direktifi 2012/19/EU	Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 4 Temmuz 2012 tarihli 2012/19/AB sayılı Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (AEEE) Direktifi
RoHS Direktifi (AB) 2017/2102	Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda Tehlikeli Maddelerin Kısıtlanması. Direktif 2017/2102/EU
KIRMIZI Direktif 2014/53/EU	Radyo Ekipmanı Direktifi (RED), 2014/53/EU
CIR AB 2021/2226	Tıbbi cihazların kullanımına ilişkin elektronik talimatlar

11. Ek F - Elektromanyetik uyumluluk

PainSensor, tıbbi cihazlar için EN/IEC 60601-1-2 EMC standardına göre elektromanyetik uyumluluk (EMC) sınırlarına uyacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu sınırlar, tipik bir tıbbi kurulumda zararlı girişimlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.

PainSensor'un kullanım ömrü boyunca EMC açısından herhangi bir bakıma veya kontrole ihtiyacı yoktur.

UYARI:

PainSensor'ın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılması, uygunsuz çalışmaya yol açabileceğinden kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekiyorsa, bu ekipman ve diğer ekipmanlar normal şekilde çalıştıklarından emin olmak için gözlemlenmelidir.

Taşınabilir HF iletişim cihazları (radyolar) (anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarları dahil) üretici tarafından belirtilen PainSensor parçaları ve kablolarından 30 cm (veya 12 inç) mesafede kullanılmamalıdır. Uygunsuzluk, cihazın performans özelliklerinde azalmaya yol açabilir.

DİKKAT:

Med-Storm tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında aksesuar ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve hatalı çalışmaya yol açabilir.

Tıbbi elektrikli ekipman, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu talimatlara göre kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Taşınabilir veya mobil RF iletişim ekipmanlarından veya diğer güçlü veya yakındaki radyo frekansı kaynaklarından gelen yüksek düzeyde yayılan veya iletilen radyo frekansı elektromanyetik girişim (EMI) performans bozulmasına neden olabilir. Bozulma kanıtı, düzensiz okumalar (örneğin ölçüm sinyallerinde güçlü dalgalanmalar), ekipmanın çalışmayı durdurması veya diğer hatalı işlevler olabilir. Bu gerçekleşirse, bozulmanın kaynağını belirlemek için sahayı inceleyin ve kaynağı(kaynakları) ortadan kaldırmak için aşağıdaki eylemleri gerçekleştirin:

- Kaynağı izole etmek için yakındaki ekipmanı kapatıp açın
- Karışan kaynağı yeniden konumlandırın veya yeniden yönlendirin
- Kaynak ile PainSensor ünitesi arasındaki mesafeyi artırın
- Klinik personelini EMI ile ilgili olası sorunları tanımları konusunda eğitin
- Cep telefonu vb. cihazların PainSensor ünitesinin yakınında kullanımını kısıtlayın
- IEC 60601-1-2'ye uygun tıbbi cihazlar satın alın

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar

PainSensor aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PainSensor'ın müşterisi veya kullanıcısı, bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - rehberlik
RF emisyonları CISPR11	Grup 1	PainSensor yalnızca RF enerjisi kullanır iç işlevi için. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı düşüktür teçhizat.
RF emisyonları CISPR11	B Sınıfı	PainSensor, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binalara elektrik sağlayan kamuya ait düşük voltajlı elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygunluk	

Figür11-1: Elektromanyetik uyumluluk 201


Cihaz FCC Kuralları'nın 15. Bölümü ile uyumludur

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
PainSensor aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PainSensor'ın müşterisi veya kullanıcısı, bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – rehberlik
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV temas +/- 15 kV hava	+/- 8 kV temas +/- 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş / Patlama IEC 61000-4-4	Güç besleme hatları için +/- 2 kV	Güç besleme hatları için +/- 2 kV	Şebeke güç kalitesi tipik bir şebekenin kalitesi olmalıdır. ticari veya hastane ortamı.
Kabarmak IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (Hattan hatta)	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (Hattan hatta)	Şebeke güç kalitesi tipik bir şebekenin kalitesi olmalıdır. ticari veya hastane ortamı.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri,	0,5 çevrim için %0 UT 1 döngü için %0 UT	0,5 çevrim için %0 UT 1 döngü için %0 UT	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır. PainSensor'ın elektrik

kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	25/30 çevrim için %70 UT %0 UT; 250/300 çevrim	25/30 çevrim için %70 UT %0 UT; 250/300 çevrim	kesintileri sırasında kullanımı sorun değildir, çünkü PainSensor bir pille çalışır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekanslı manyetik alanlar, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
NOT UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki ac şebeke gerilimidir.			

Figür11-2: Elektromanyetik bağışıklık 202

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
PainSensor aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PainSensor'ın müşterisi veya kullanıcısı, bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
Yapılan RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz ISM bantlarında 3 Vrms	3V	Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları, kablolar dahil PainSensor'un herhangi bir parçasına, vericinin frekansına uygulanabilir denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}80 \text{ MHz ila } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}800 \text{ MHz ila } 2,7 \text{ GHz}$
Yayılan RF (IEC 60601-1-2:2014 4. baskı)	3 V/dk 80MHz ila 2700MHz	3 V/dk	Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, bir elektromanyetik saha araştırmasıyla belirlendiği üzere, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembollerle işaretlenen ekipmanların yakınında parazitlenme meydana gelebilir.


<p>NOT 1 80MHz ve 800MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.</p> <p>NOT 2 Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım emilimden etkilenir ve yapılardan, nesnelere ve insanlardan yansır.</p>
<p>^ASabit vericilerden, örneğin radyo (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonlarından gelen alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. PainSensor'ın kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, PainSensor normal çalışmasını doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, PainSensor'ın yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.</p> <p>^B150 kHz ile 80 MHz frekans aralığında alan şiddeti 3 V/m'den az olmalıdır.</p>

Figür11-3: Elektromanyetik bağışıklık 204

Rehberlik ve üretici beyanı – yüksek frekanslı kablosuz iletişim ekipmanlarına karşı bağışıklık				
Hizmet	MHz cinsinden test frekansı	MHz cinsinden frekans bandı	Modülasyon	Test seviyesi
TETRA400	385	380 – 390	18 Hz puls modülasyonu	27 V/dk
GMRS 460, FRS 460	450	430 – 470	1kHz sinüs FM modülasyonlu ± 5 kHz	28 V/dk
LTE Bandı 13, 17	710, 745, 780	704 – 787	217 Hz puls modülasyonu	9 V/dk
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	810, 870, 930	800 – 960	18 Hz puls modülasyonu	28 V/dk
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	1720, 1845, 1970	1700 – 1990	217 Hz puls modülasyonu	28 V/dk
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	2450	2400 – 2570	217 Hz puls modülasyonu	28 V/dk
WLAN 802.11 a/n	5240, 5500, 5785	5100 – 5800	217 Hz puls modülasyonu	9 V/dk

Figür11-4: yüksek frekanslı kablosuz iletişim ekipmanlarına karşı bağışıklık

12. Ek G - Kullanım öncesi kontrol listesi

Kontrol etmek	İmza
Sistemin, cilt iletkenliğini etkileyebilecek bir cilt rahatsızlığı (örneğin cilt yaralanması) olan bir hastada kullanılmadığını doğrulayın.	
Elektriksel olarak hassas bir yaşam destek sistemine (örneğin implante edilebilir kalp pili veya defibrilatör) sahip bir hastada en fazla bir PainSensor kullanıldığını emin olun.	
Hastanın sempatik deri sinirlerini etkileyen bir yaralanması olduğunda sistemin kullanılmayacağını doğrulayın.	
Elektrotların değiştirilmesi gerektiğinden dolayı sistemin aynı hastada üst üste 48 saatten fazla kullanılmayacağını doğrulayın.	
Elektrotların bu kılavuza uygun olarak yerleştirildiğinden emin olun. (Yetişkinler için Bölüm 4.1.1 b., prematüre bebekler için Bölüm 4.1.1 c.)	
Elektrotların doğru tipte olduğunu ve Med-Storm tarafından onaylandığını doğrulayın.	
PainSensor'dan herhangi bir elektrotu geçici olarak ayırdığınızda PainSensor üzerinde bir magneta LED gördüğünüzden emin olun.	
Hastanın ağrıya duyarlılığını belirlemek için örneğin kan basıncı ölçümü gibi ikincil bir monitörünüzün olduğundan emin olun.	
Cihazı şarj etmek için MedStorms şarj kablosu ve şarj fişi ünitesini kullandığınızdan emin olun.	

Güvenlik nedeniyle, cihaz yalnızca yukarıdaki tüm şartlar karşılandığında kullanılabilir.



Sensor de dor



Manual do usuário

VERSÃO 15

PORTUGUÊS

DHF-00069

PainSensor REF 1002

Número do produto 400102

Manufacturer/Distributor:



Med-Storm Innovation AS
Gimle Terrasse 4
NO-0264 Oslo
Norway



Telephone:

+47 90 93 98 10

Internet:

<http://www.med-storm.com/>

Marca registrada:

MedStorm Innovation AS

Data de publicação: 26^{de} junho de 2024

IMPORTANTE

O manual do usuário abrange a utilização do MED-STORM PainSensor REF1002 .

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar.

Apenas um médico ou enfermeiro treinado deve utilizar o sistema.

Os usuários do equipamento devem estar familiarizados com os aspetos médicos das condições para as quais o MED-STORM PainSensor é utilizado. Todos os usuários devem realizar formação antes de usar o PainSensor.

A MED-STORM considera-se responsável por quaisquer efeitos na segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento somente se:

- as operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos são realizadas por pessoas autorizadas pela MED-STORM, e
- a instalação elétrica está em conformidade com os padrões nacionais, e
- a instalação e configuração do software são realizadas por pessoas autorizadas pela MED-STORM, e
- nenhum outro software é instalado no computador ou no PainSensor, a menos que explicitamente aceite pela MED-STORM, e
- o equipamento é utilizado de acordo com a documentação do produto.

A MED-STORM não oferece nenhuma garantia de qualquer tipo em relação a este material, incluindo, mas não se limitando, a garantias implícitas de comercialização e conformidade a uma finalidade específica.

A MED-STORM não será responsável por erros aqui contidos ou por danos acidentais ou consequenciais relacionados ao fornecimento, desempenho ou uso deste material.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O SENSOR NOCICETIVO MED-STORM NÃO SUBSTITUI SEU JULGAMENTO PROFISSIONAL. A MED-STORM NÃO SERÁ RESPONSÁVEL DE NENHUMA FORMA PELOS RESULTADOS OBTIDOS ATRAVÉS DO USO DO SENSOR NOCICETIVO. AS PESSOAS QUE USAM O SENSOR NOCICETIVO SÃO RESPONSÁVEIS PELA SUPERVISÃO, ADMINISTRAÇÃO E CONTROLO DO SENSOR NOCICETIVO.

ÍNDICE

1.	Introdução	4
1.1	Utilização pretendida	4
1.2	Uso normal	4
1.3	Usuário pretendido	4
1.4	Indicações de uso	4
1.5	Contraindicações de uso	4
1.6	Verificações pré-uso	4
2.	Advertências, limitações e riscos residuais	5
2.1	Risco de choque elétrico	6
2.2	Símbolos de advertência e informação	6
3.	Visão geral do sistema	8
3.1	Unidade PainSensor	9
3.2	Eletrodos	Feil! Bokmerke er ikke defineret.
4.	Instruções de operação	12
4.1	Segurança de dados e rede	12
4.2	Instalação e configuração	13
4.3	Botão e LEDs	14
4.4	Condições de erro	15
4.5	Introdução	16
5.	Cuidados e manutenção	21
5.1	Vida útil	21
5.2	Informações de suporte	21
5.3	Limpeza	21
5.4	Instruções de desmantelamento	21
6.	Apêndice A - Configuração da caixa de conectividade PSM para conexão com o PainSensor	22
7.	Apêndice B - Conexão do PainSensor a um PC autônomo com conexão Bluetooth	23
7.1	O aplicativo PainSensor	23
7.2	Conectar ao PainSensor	23
7.3	Descrição da interface	24
7.4	Conecte o tablet a um monitor de paciente Philips	28
7.5	Armazene e analise dados	28
8.	Apêndice C - Condições ambientais e de manuseio	31
9.	Apêndice D - Especificações técnicas	32
10.	Apêndice E - Regulamentos e Diretivas	33
11.	Apêndice F - Compatibilidade eletromagnética	34
12.	Apêndice G - Lista de verificação pré-uso	38

1. Introdução

Este Manual do Usuário corresponde ao PainSensor REF1002

1.1 Uso pretendido

O PainSensor tem como objetivo determinar a sensibilidade do paciente à dor, o despertar da dor durante a anestesia, os sintomas de abstinência e o bloqueio nervoso.

1.2 Uso normal

O uso normal é de 24 horas/dia, 200 dias por ano. Os elétrodos não permitem uso contínuo por mais de 48 horas, após 48 horas os elétrodos (componentes consumíveis) precisam ser trocados. O PainSensor pode ser reutilizado após verificações e limpeza adequadas (consulte a seção 5).

1.3 Usuário pretendido

Somente médicos ou enfermeiros com formação devem usar o sistema.

1.4 Indicações de uso

As indicações de uso são:

- pacientes submetidos a anestesia;
- pacientes em pós-operatórios;
- pacientes em unidades de medicina intensiva;
- prematuros;
- pacientes expostos a bloqueio regional;
- pacientes com sintomas de abstinência.

1.5 Contraindicações de uso

- O dispositivo não deve ser usado em pacientes com condições de pele que possam afetar a condutância da pele, por exemplo, lesões na pele.
- Não se deve utilizar mais de um dispositivo em pacientes com sistemas de suporte de vida eletricamente sensíveis (por exemplo, pacemaker implantável ou desfibrilador).
- O dispositivo não deve ser usado quando o paciente tiver uma lesão que afete os nervos simpáticos da pele.

1.6 Verificações pré-uso

Antes de usar o dispositivo, o usuário deve realizar formação, fornecida pela MedStorm Innovation AS ou por alguém que tenha recebido formação da MedStorm Innovation AS.

Os usuários são convidados a usar a lista de verificação pré-uso fornecida no apêndice G deste manual.

2. Avisos, limitações e riscos residuais

- AVISO (1):** Leia todo o manual do usuário antes de operar este PainSensor
- AVISO (2):** É responsabilidade do usuário garantir que todas as regulamentações aplicáveis à operação do PainSensor sejam observadas.
- AVISO (3):** O PainSensor não deve ser usado como única fonte de informação sobre dor.
- AVISO (4):** Alterações do PainSensor não são permitidas.
- AVISO (5):** A temperatura máxima é de 43°C, tempo de contacto superior a 15 horas.
- AVISO (6):** Não use mais de UM PainSensor ao mesmo tempo em pacientes com pacemaker ou desfibrilador implantado. Isso pode causar problemas cardíacos.
- AVISO (7):** O dispositivo não deve ser usado em pacientes com condições de pele que possam afetar a condutância da pele, por exemplo, lesão da pele abaixo dos elétrodos ou quando o paciente tiver uma lesão que afete os nervos simpáticos da pele. Além disso, bloqueios nervosos locais na área de medição afetarão o método.
- AVISO (8):** Bloqueadores neuromusculares podem bloquear o índice em recém-nascidos prematuros

Carregamento e bateria

- AVISO (9):** O PainSensor não pode nem deve ser usado pelo paciente durante o carregamento. Durante o carregamento, a medição é impedida pelo hardware. O cabo de alimentação também deve ser removido do PainSensor enquanto é usado no paciente. O carregamento deve ocorrer num local diferente daquele onde o paciente está localizado.
- AVISO (10):** Utilize o PainSensor somente com a fonte de alimentação e o cabo de alimentação fornecidos e especificados pela MedStorm Innovation AS.
- AVISO (11):** Posicione o dispositivo de forma que possa desconectar o *plugue* de alimentação do dispositivo a qualquer momento enquanto ele estiver a carregar.
- AVISO (12):** O PainSensor pode ser usado sempre que necessário. No entanto, a capacidade da bateria limita o uso contínuo entre carregamentos, a capacidade da bateria é de pelo menos 15 horas.
- AVISO (13):** Não toque na unidade de alimentação/conector USB e no paciente ao mesmo tempo

Use com acessórios

- AVISO (14):** O PainSensor só deve ser usado em conjunto com acessórios específicos.
- AVISO (15):** Use apenas dispositivos Bluetooth que tenham o software necessário instalado para se conectar ao PainSensor .
- AVISO (16):** Se as informações do PainSensor estiverem ausentes em um tablet ou PainSensor , você pode usar um tablet ou PainSensor diferente da MedStorm Innovation para mostrar as informações
- AVISO (17):** Os mesmos elétrodos não permitem uso contínuo por mais de 48 horas.

Condições ambientais

- AVISO (18):** Não use, transporte ou armazene acima ou abaixo dos intervalos ambientais recomendados no Apêndice D.

AVISO (19): Não mergulhe o PainSensor ou os cabos em nenhum líquido nem permita que líquidos entrem nos *plugues* ou conexões. Não use cabos se os conectores ficarem molhados.

AVISO (20): Evite qualquer derramamento de líquidos no PainSensor .

AVISO (21): O uso simultâneo de cirurgia elétrica pode perturbar as medições feitas com o PainSensor por um período de tempo.

AINDA

AVISO (22) Se o PainSensor for usado com outros dispositivos numa rede informática como um sistema ME, a pessoa que efetua a instalação deve verificar se o sistema está em conformidade com os requisitos e regulamentos de segurança aplicáveis.

O PainSensor não tem “Desempenho essencial”. A saída do dispositivo é um dos vários indicadores que podem ser usados para determinar o status do paciente, portanto, a ausência de desempenho não leva a um risco inaceitável.

RELATÓRIO:



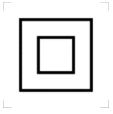






Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Med-Storm Innovation AS e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

2.1 Risco de choque elétrico

Há voltagens expostas dentro do PainSensor. Não há peças reparáveis pelo usuário dentro. Não abra o PainSensor. Envie para pessoal qualificado aprovado pela Med-Storm Innovation para manutenção.

2.2 Símbolos de advertência e informação

Tabela 2-1: Símbolos de advertência e informações de segurança usados no PainSensor

	É necessário cuidado ao operar o PainSensor .		
	Leia todas as instruções de uso antes de operar este PainSensor		Equipamento elétrico de classe II para proteção contra choque elétrico (conexão de segurança ao aterramento elétrico não necessária).
	Descarte esta unidade como lixo eletrônico doméstico normal, de acordo com as regulamentações locais, de acordo com a Diretiva WEEE		PEÇA APLICADA TIPO BF
	Número de série do dispositivo		PEÇA APLICADA TIPO B
	Identificador do modelo do produto no catálogo		A caixa (e o conteúdo) devem ser mantidos secos



Designação de lote



Data de fabricação



Dispositivo médico



Fabricante



Identificador de dispositivo exclusivo



Limite de temperatura



Limitação da pressão atmosférica



Limitação de humidade



Marca CE e número do organismo notificado



Código QR para acesso ao manual do usuário online

3. Visão geral do sistema

O PainSensor é um medidor de condutância eletrônico, para detetar alterações da condutância da pele em locais de pele palmar e plantar para determinar a sensibilidade do paciente à dor. Um esboço do sistema é mostrado na Figura 3-1.

Nota.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do sistema.



Figura 3-1 Visão geral do sistema. O PainSensor com pulseira, carregador e eletrodos são mostrados no lado esquerdo do símbolo do Bluetooth. As opções de conectividade são mostradas abaixo do símbolo do Bluetooth (tablet com software PSS) e no lado direito do símbolo do Bluetooth (caixa de conectividade para monitores de pacientes).

As seguintes partes do PainSensor estão incluídas no pacote da MedStorm Innovation AS

Equipamento de medição
Sensor de dor (8,2 x 2,6 x 5,4 cm)
Cabo de alimentação de energia
Unidade de alimentação para PainSensor (1,8 x 4,2 x 6 cm)
Fonte de alimentação com adaptadores de tomada internos
Pulseira (2 x 0,1 x 15 cm)
Manual Inglês, Norueguês, Alemão, Holandês, Sueco, Dinamarquês, Espanhol, Francês, Português
Firmware
Microcontrolador
BLE

As seguintes peças podem ser usadas junto com o PainSensor:

Acessórios
Eléttodos, adulto e infantil
Eléttodos, recém-nascidos prematuros
Caixa de conectividade PSM
Tela externa de PC com fonte de alimentação, cabo de alimentação e aplicação de Software PainSensor (PSS)

Peças aplicadas:

Descrição	Dentro/Fora	Alta probabilidade de toque	Baixa probabilidade de toque	Parte aplicada (Tipo)
Invólucro (+anel intermediário, alívio de curvatura e pulseira)	Fora	x		Tipo B
Adesivo (HMI)	Fora	x		Tipo B
Cabo de eléttodo	Fora	x		Tipo B
Fonte de energia	Fora		x	
Cabo USB	Fora		x	
Eléttodos	Fora	x		Tipo BF

Especificação do transmissor Bluetooth:

Recurso	Especificação
Bluetooth®	V5.0 – Modo único, mestre e escravo simultâneos, Emparelhamento baseado em Diffie-Hellman
Frequência	Frequência de 2,402 - 2,480 GHz
Configuração de potência máxima de transmissão	+4 dBm
Configuração de potência mínima de transmissão	-20 dBm

3.1 Unidade PainSensor

O PainSensor está na categoria de produtos de monitorização nociceptiva. O PainSensor, Figura 3-2, tem dois conectores, um botão e dois LEDs. Um conector para fixar os eléttodos [1] e outro conector para a entrada da fonte de alimentação [2], encontram-se ambos num lado do PainSensor. Os LEDs [3][4] e o botão [5] encontram-se na parte frontal do PainSensor. Um LED [3] mostra o estado do PainSensor, e um LED [4] mostra o estado de carregamento do PainSensor. Há um *plugue* a cobrir a porta USB de carregamento quando o cabo de carregamento não está conectado.

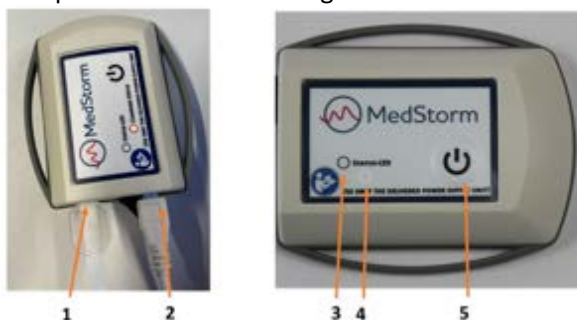


Figura 3-2: Unidade PainSensor.

3.1.1 Fonte de alimentação e cabo de alimentação



Figura 3-3: Fonte de alimentação do PainSensor

A fonte de alimentação e o cabo de alimentação usados com o PainSensor são de grau médico e fornecem 2 MOPP .

Especificações:

Modelo	HDP12-MD05024U Certificado de acordo com as normas IEC 62368-1 e IEC 60601. Para aplicações médicas e informáticas.
Tensão de entrada	100 ~ 264 VCA
Frequência	50/60 Hz
Corrente de entrada	0,35A
Tensão de saída	5,0 V
Corrente de saída (máx.)	2,4 UMA

Não use nada além da unidade de fonte de alimentação e cabo de alimentação recomendados (HDP12-MD05024U). A unidade de fonte de alimentação e o cabo são mostrados na Figura 3-3. A unidade de fonte de alimentação tem uma entrada para conectar o cabo. Os retângulos a laranja, marcam qual lado do cabo que deve ser conectado com a entrada da fonte de alimentação. Para desconectar o PainSensor da rede elétrica, o *plugue* da rede elétrica deve ser retirado da tomada. O carregamento do dispositivo deve ocorrer em um local diferente daquele onde o paciente está localizado.

3.2 Eléttodos

O sistema pode utilizar 3 tipos de eléttodos fornecidos pela Med-Storm Innovation AS. Os eléttodos nº 6101 são para adultos e crianças (Figura 34), enquanto os eléttodos nº 6102 são para bebés (Figura 35). Os eléttodos nº 6103 são para bebés prematuros com menos de 37 semanas de idade gestacional (Figura 36). Todas as crianças deverão ter o urso sob a planta do pé. Certifique-se de que lê as instruções de utilização dos eléttodos antes de utilizar.



Figura 3--4 Eléctrodos de adulto

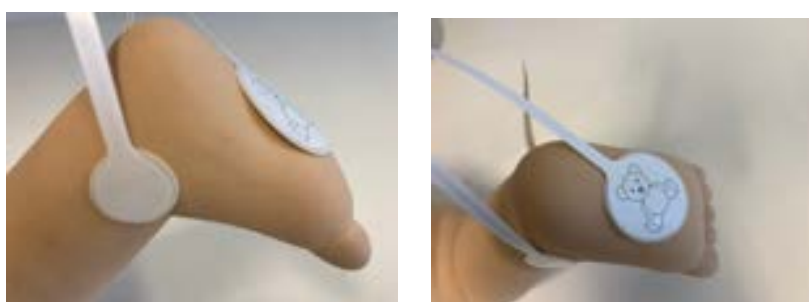


Figura 3--5: Eléctrodos para recém-nascidos prematuros



Figura 3-6: Eletrodos para bebês prematuros

4. Instruções de operação

4.1 Segurança de dados e rede

O PainSensor é integrado a uma rede informática para transmitir os dados medidos e calculados via Bluetooth Low Energy para uma unidade para exibição (conforme descrito no Apêndice A e Apêndice B). A rede consiste numa rede de dois nós entre o PainSensor e a unidade recetora. Somente dispositivos Bluetooth que tenham o software necessário para ler os dados podem ser usados. O fluxo de informações é puramente do PainSensor para o respetivo destinatário. Nenhum risco surge se uma rede informática não puder fornecer os recursos necessários. No entanto não será possível fazer a conexão com o PainSensor.

AVISO:

Se o PainSensor for usado com outros dispositivos numa rede informática como um sistema ME, o responsável pela instalação deverá verificar se o sistema está em conformidade com os requisitos e regulamentos de segurança aplicáveis.

ATENÇÃO:

A integração do PainSensor em redes de informáticas existentes pode levar a riscos para o paciente, operador ou para terceiros, que não podem ser previstos pelo fabricante. A pessoa que instala o sistema deve determinar, analisar, avaliar e gerenciar esses riscos para garantir a segurança.

As seguintes alterações na rede de informática podem levar a novos riscos e, portanto, devem ser analisadas:

- Alterações na configuração da REDE INFORMÁTICA;
- Conectando elementos adicionais à REDE INFORMÁTICA;
- Remoção de elementos da REDE INFORMÁTICA;
- "Atualização" de dispositivos conectados à REDE INFORMÁTICA;
- "Upgrade" de dispositivos conectados à REDE INFORMÁTICA.

A posição pretendida do operador é inferior a 0,4 m do dispositivo. As instruções a seguir descrevem todas as etapas necessárias para configurar e operar o PainSensor .

Nota.

Equipamentos de comunicação sem fio, portáteis e móveis podem afetar equipamentos elétricos médicos.

Nota.

Equipamentos elétricos médicos necessitam de precauções especiais em relação à EMC e precisam ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas no Apêndice F.

4.2 Instalação e configuração

Fonte de energia:

1. Conecte o cabo de alimentação à fonte de alimentação (somente produtos fornecidos pela MedStorm Innovation AS, verifique a etiqueta).
2. Remova o *plugue*, que cobre a porta USB, para carregar o PainSensor e conecte o cabo de alimentação ao PainSensor (somente produtos entregues pela MedStorm Innovation AS, verifique a etiqueta).
3. Conecte a unidade de alimentação a uma tomada de parede.

Conexão do PainSensor ao paciente:

4. Certifique-se de que o carregador esteja desconectado do PainSensor. O dispositivo tem uma bateria e pode, quando totalmente carregado, ser usado sem conexão à fonte de alimentação. A duração da bateria permite pelo menos 15 horas de medição contínua.
5. Coloque os elétrodos no paciente e prenda-os ao dispositivo. *Ouvirá um clique quando estiver bem conectado.* Veja a descrição na seção 4.2.1.
6. Fixe a pulseira com o PainSensor no pulso /tornozelo do paciente ou coloque o PainSensor próximo ao paciente.

7a. Para bebês na UCIN, o PainSensor pode ser colocado dentro ou fora da incubadora, ou no pulso dos pais durante o cuidado pele a pele. O sensor não deve ser preso diretamente no bebê.

7b. Para uso na sala de cirurgia, o PainSensor pode ser colocado na parte inferior do braço, se isso for considerado mais conveniente.



4.2.1 Colocação de elétrodos na pele

Os elétrodos podem ser fixados ao paciente com resultados de medição confiáveis por um período máximo de 48 horas.

4.2.1.1 Colocação de elétrodos na pele de adultos e crianças

A colocação pretendida dos elétrodos em adultos e crianças é na palma da mão. A sola do pé pode ser usada em pacientes ativos ou se a criança for muito pequena. Se usar a sola do pé, certifique-se de colocar os elétrodos numa área onde a pele não seja grossa para que o suor alcance a parte superior da pele. A pele não precisa ser preparada antes de colocar os elétrodos.

Coloque os eléttodos dentro da palma da mão ou sob o pé do paciente, veja o exemplo na Figura 4-1. Coloque os eléttodos de forma que o eléttodo do meio fique na eminência hipotenar, pois essa área na palma proporciona maior estabilidade e, portanto, menos artefactos de movimento.



Figura 4-1: colocação do eléttodo sob o pé ou na palma da mão

4.2.1.2 Colocação de eléttodos na pele de bebês

A colocação pretendida dos eléttodos em bebês é sob o pé. Para eléttodos infantis (6102), a distância entre cada eléttodo deve ser de pelo menos 7 mm, com o eléttodo do meio sob a sola e os outros dois em cada lado do ângulo. O eléttodo do meio deve ser colocado sob o pé, conforme mostrado na Figura 4-2.



Figura 4-2: eléttodo colocação em bebês

4.2.1.3 Artefactos

Artefactos podem ser vistos ao mover a mão/pé onde os eléttodos estão presos ou puxando um eléttodo. Se o eléttodo de medição estiver enrolado, por exemplo, com um adesivo, os artefactos de movimento devem ser reduzidos/eliminados. Portanto, é aconselhável enrolar os eléttodos se o paciente estiver a mover excessivamente a mão/pé onde os eléttodos estão colocados.

Se o eléttodo de medição (eléttodo do meio) for fixado na extremidade com bloqueio regional, nenhuma resposta à dor/estímulos nocivos será observada porque os nervos simpáticos da pele estão bloqueados.

Artefactos também podem ser vistos se os eléttodos forem colocados na pele lesionada. Artefactos foram observados no registo durante estímulos tetânicos.

4.3 Botão e LEDs

Os LEDs mostram uma luz contínua em cores diferentes, com significados diferentes. Eles são retratados na Figura 4-3.







Continuous light	
 PainSensor está pronto a ser usado.	 Conexão <i>Bluetooth</i> bem sucedida
 Medir e transmitir	 A carregar
 Bateria fraca	 Carga completa

Figura 4-3: Significado das diferentes cores do LED.

O botão pode ser pressionado longa ou brevemente, conforme ilustrado na Figura 4-4.

- Short press (1 segundo ou menos)
 - Ligar o dispositivo
- Long press (2 segundos ou mais)
 - Desligar o dispositivo

Figura 4-4: Funcionamento do botão de ON/OFF.

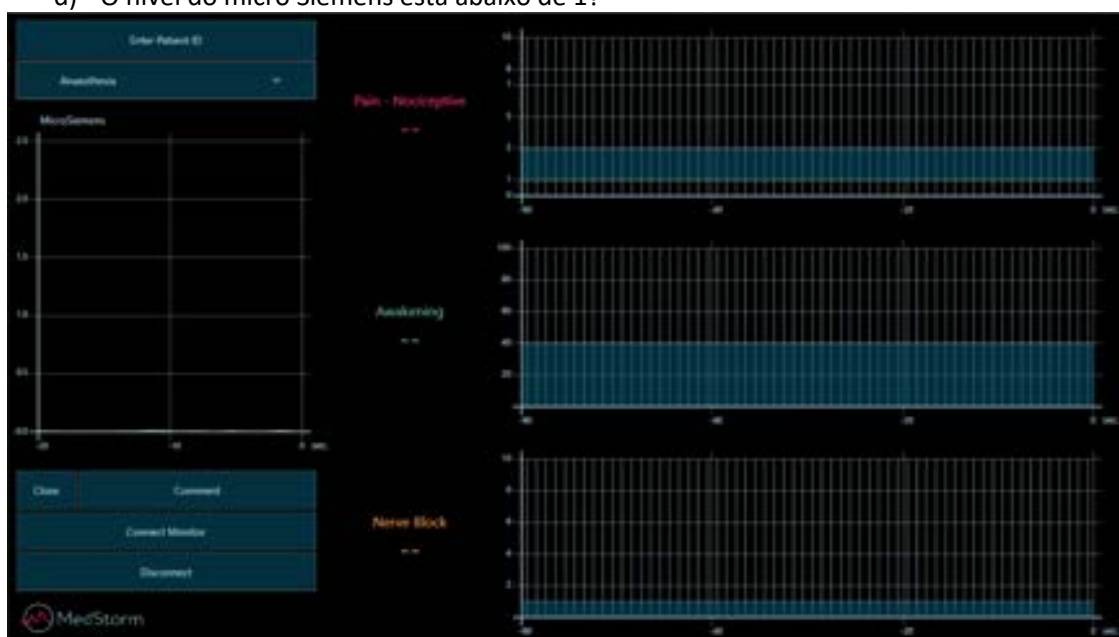
4.4 Condições de erro

O PainSensor mede alterações muito pequenas na condutância da pele e é extremamente sensível. A utilização simultânea de eletrocirurgia irá, por exemplo, perturbar as medições efetuadas com o PainSensor.

Se o PainSensor perder o contacto com o eléctrodo M (meio), se o nível de microsiemens estiver abaixo de 1 durante um determinado tempo, ou se o paciente for movido ou se se mover criando artefactos de movimento (o PainSensor deve ser utilizado pelo paciente para detetar artefactos de movimento), o sistema irá reconhecê-lo automaticamente e indicar isso com um erro de “má qualidade de sinal” no PC/monitor. Se utilizar o programa de software num tablet, os índices serão substituídos por “- -” em vez de um número e o gráfico de tendências mostrará linhas verticais para indicar “mau sinal” na aplicação PainSensor. Ao utilizar a Caixa de conectividade PSM, o sinal mau será indicado com “1”, enquanto que se o sinal mau não estiver presente, será indicado com “0”. Se o doente apresentar um eudema grave, o fluido na pele pode induzir pressão nas glândulas sudoríparas e o suor não atingirá a superfície da pele.

Se “sinal ruim” for indicado, o seguinte deve ser verificado:

- a) Os eléctrodos estão conectados corretamente ao PainSensor?
- b) Os eléctrodos estão devidamente fixados no paciente?
- c) O paciente e/ou o PainSensor estão a ser movidos?
- d) O nível do micro Siemens está abaixo de 1?



* o software pode ter um design ligeiramente diferente desta imagem para versões diferentes, mas a funcionalidade é a mesma.

Nota.

Certifique-se de que a caixa de conexão PSM/PC independente esteja preparada para conexão aos monitores de pacientes. Todas as informações sobre a instalação e operação da caixa de conexão PSM são encontradas no Apêndice A. Para transmitir dados para um PC independente, consulte o Apêndice B.

4.5 Começando

- a) Certifique-se de que o PainSensor esteja carregado.
- b) Após o PainSensor ser conectado ao paciente seguindo as etapas 4-7 na seção 4.2, ligue o dispositivo. Isso é feito pressionando o botão uma vez. Quando o dispositivo estiver pronto para uso, uma luz verde será exibida no PainSensor.
- c) Para visualizar os dados, pressione “conectar sensor” no programa de software PSS no seu tablet, ou o botão “ligar” na caixa de conectividade PSM. Veja os apêndices para informações detalhadas sobre essa conectividade. O PainSensor mostrará uma luz azul quando se estiver a conectar a um dispositivo para visualizar os dados.
- d) O PainSensor então se conectará automaticamente à opção de conectividade escolhida e começará a medir e transmitir dados automaticamente, vistos com a luz azul-clara no PainSensor.

É possível verificar se o dispositivo está ligado através de um LED verde, um LED azul indica que o dispositivo foi conectado com sucesso ao Bluetooth e o LED azul-clara para medição.

- Em caso de falha na conexão com o Bluetooth, o dispositivo tentará conectar-se novamente automaticamente. Se a conexão não for bem-sucedida após algum tempo, o PainSensor desligar-se-á. Tente conectar-se novamente iniciando o processo a partir da etapa 2 nesta seção.
 - Se não conseguir conectar o dispositivo, tente usar um tablet/caixa de conectividade PSM diferente. Se ainda não conseguir estabelecer uma conexão, desligue o dispositivo apertando o botão por alguns segundos, remova o dispositivo do paciente e entre em contato com o fabricante MedStorm Innovation em support@med-storm.com.
- e) Desligue o dispositivo pressionando longamente o botão quando terminar de medir ou se ocorrer um erro.

4.5.1 Blocos operatórios e Unidades de cuidados intensivos (doentes sedados)

Em salas de cirurgia, são usados “picos/segundo” e “área sob a curva”. Se a medida “Picos por segundo” for 0, o paciente está suficientemente ou muito sedado. Se houver picos, 2 ou mais na janela de análise de 15 segundos, há explosões nos nervos simpáticos e a sensibilidade do paciente à dor é atingida durante a anestesia. O PainIndex é mostrado na Figura 4-5. Depois que o paciente emergir da sedação geral, é recomendável alternar para a configuração “pós-operatório” na aplicação.

Índice de dor	Picos por segundo	Indicação - – Durante estímulos cirúrgicos /
---------------	-------------------	--

	Espelhando a frequência com que os nervos simpáticos da pele disparam	Estímulos dolorosos processuais
0	0,00 - 0,06	Não é necessária mais analgesia
1	0,07 - 0,12	Pouco analgésico e nível adequado – o objetivo
3	0,13 - 0,19	Pode ser necessária mais analgesia
5	0,20 - 0,26	É necessária mais analgesia
7	0,27 - 0,32	É necessária mais analgesia
8	0,33 - 0,39	É necessária mais analgesia
10	0,40 ou superior	É necessária mais analgesia

Figura 4-5: O PainIndex, os picos/segundo correspondentes para cada valor e a indicação

Se a “área sob a curva” aumentar para 100, o paciente está prestes a acordar do estímulo, e possivelmente precisará de mais analgésicos e hipnóticos (explosões fortes nos nervos simpáticos quando o paciente está prestes a acordar). *O índice de despertar é uma resposta que aparece apenas se houver um forte estímulo nociceptivo, ele não será disparado caso haja um nível muito baixo de hipnóticos e o nível de antinociceptivos seja adequado.* O índice de despertar é mostrado na Figura 4-6.

Índice de Despertar	AUC (unidade: siemens- segundos) Espelhando a força com que os nervos simpáticos da pele estão disparando	Indicação - – Durante estímulos cirúrgicos / Estímulos dolorosos processuais
0	0,00 - 1,99	Não há mais necessidade de analgesia
40	2,00 - 4,99	Mais analgesia é possivelmente necessária
100	5,00 – 10	É necessária mais analgesia

Figura 4-6: O índice de despertar, a área correspondente sob a curva e a indicação. O índice de despertar é até agora validado apenas em adultos.

4.5.2 Pós-operatório e UTI (pacientes acordados)

Os valores de medição mostrados no modo “pós-operatório” aparecem na Figura 4-7.

Índice de dor	Picos por segundo Espelhando a frequência com que os nervos simpáticos da pele disparam	Indicação - durante estímulos dolorosos contínuos
0	0,00 - 0,06	Não é necessária mais analgesia
1	0,07 - 0,12	Não é necessária mais analgesia
3	0,13 - 0,19	Não é necessária mais analgesia
5	0,20 - 0,26	Pode ser necessária mais analgesia
7	0,27 - 0,32	Mais analgesia é possivelmente necessária
8	0,33 - 0,39	Provavelmente é necessária mais analgesia
10	0,40 ou superior	É necessária mais analgesia

Figura 4-7: Índice de dor para modo pós-operatório e modo UTI para pacientes acordados, o valor correspondente e a indicação

4.5.3 Bebés

No modo de aplicação “ **Bebé** ” / “ **Infants** ” os valores de medição mostrados são aparecem na Figura 4-8.

Índice de dor	Picos por segundo <small>Espelhando a frequência com que os nervos simpáticos da pele disparam</small>	Indicação - durante eventos dolorosos
0	0,00 - 0,06	Não é necessária mais analgesia
1	0,07 - 0,13	Não é necessária mais analgesia
3	0,14 - 0,19	Pode ser necessária mais analgesia
5	0,20 - 0,26	Mais analgesia é possivelmente necessária
7	0,27 - 0,32	Provavelmente é necessária mais analgesia
8	0,33 - 0,39	É necessária mais analgesia
10	0,40 ou superior	É necessária mais analgesia

Figura 4-8: Valores de dor para lactentes, valores correspondentes e indicação

Nota: A influência de agentes relaxantes musculares e atropina não foi validada para bebês.

4.5.4 Durante os sintomas de abstinência

O índice PainSensor adaptado a necessidade de analgesia durante os sintomas de abstinência - Figura 4-9

Índice de dor	Picos por segundo <small>Espelhando a frequência com que os nervos simpáticos da pele disparam</small>	Indicação
0	0,00 - 0,06	Não é necessária mais analgesia
1	0,07 - 0,13	Não é necessária mais analgesia
3	0,14 - 0,19	Pode ser necessária mais analgesia
5	0,20 - 0,26	Mais analgesia é possivelmente necessária
7	0,27 - 0,32	Provavelmente é necessária mais analgesia
8	0,33 - 0,39	É necessária mais analgesia
10	0,40 ou superior	É necessária mais analgesia

Figura 4-9: Índice de dor durante os sintomas de abstinência. A cor é visível quando um PC é usado para mostrar o índice. Nos monitores, os valores no lado direito são mostrados

O índice de abstinência até agora só foi validado em bebês.

4.5.5 Bloqueio nervoso

Os índices do PainSensor para avaliar o efeito do bloqueio nervoso periférico regional são mostrados na Figura 4-10.

Índice NerveBlock	Picos por segundo Espelhando a frequência com que os nervos simpáticos da pele disparam	Indicação
0	0,00 - 0,06	0 por 2 minutos, o nervo provavelmente está bloqueado
1	0,07 - 0,13	
3	0,14 - 0,19	
5	0,20 - 0,26	
7	0,27 - 0,32	
8	0,33 - 0,39	
10	0,40 ou superior	

Figura 4-10: Índice NerveBlock para avaliar o efeito do bloqueio nervoso periférico regional.

O bloqueio nervoso pode ser usado em pacientes acordados. Se o paciente estiver sedado, os nervos já estarão bloqueados no nível espinhal. Certifique-se de que o índice mude de um valor maior que “0 picos por segundo” antes do bloqueio nervoso, para um valor de “0 picos por segundo” quando o bloqueio nervoso começar a funcionar. O valor deve permanecer em 0 por pelo menos 2 minutos para garantir que o bloqueio nervoso foi obtido.

5. Cuidados e manutenção

Inspeccione rotineiramente todos as entradas e conexões elétricas do dispositivo médico. Verifique se nenhum dos cabos está destruído, verifique se o LED está a funcionar, verifique se o botão está a funcionar. Não use se estiver danificado. Se não conseguir conectar ao Bluetooth ou medir dados, entre em contato com o suporte da MedStorm.

Nota.

Para um funcionamento ideal da bateria do PainSensor, o PainSensor não deve ser armazenado totalmente carregado ou completamente vazio por um longo período de tempo. A vida útil da bateria pode ser prejudicada. Isto não representa risco para o paciente, no entanto, recomenda-se para o funcionamento ideal da bateria.

5.1 Vida

A vida útil mínima do sistema é de 3 anos, desde que as instruções deste manual sejam seguidas. Se as instruções de armazenamento do dispositivo forem seguidas, o funcionamento ideal da bateria é suficiente para a vida útil do dispositivo.

Manutenção preventiva

O PainSensor não precisa ser calibrado durante os anos de vida útil especificados, presumindo-se que as instruções neste manual sejam seguidas.

5.2 Informações de suporte

E-mail	suporte@med-storm.com
Telefone	+47 907 88 976

5.3 Limpeza

Desconecte sempre o PainSensor da fonte de alimentação antes de o limpar. Certifique-se de que o *plugue* para proteger a porta USB de carregamento está fechado antes de limpar.

Nota.

*Em nenhuma circunstância o PainSensor e os acessórios devem ser **imersos** em qualquer agente de limpeza líquido, nem devem ser expostos à esterilização por vapor ou ar quente, ou esterilização química usando óxido de etileno. Nunca use éter ou solventes à base de petróleo.*

Para cada vez que o dispositivo não for usado no mesmo paciente, os elétrodos usados devem ser removidos, e o PainSensor e seus acessórios podem ser limpos com um pano limpo com água e sabão ou com 70% de Álcool isopropílico. Para uso mais longo no mesmo paciente, os elétrodos devem ser substituídos após 48 horas.

5.4 Instruções de desmanche

Descarte esta unidade como lixo eletrônico doméstico comum, de acordo com as regulamentações locais e a Diretiva WEEE .

6. Apêndice A - Configuração da caixa de conectividade PSM para conectar com o PainSensor

O propósito da caixa de conectividade PSM é receber dados do PainSensor e encaminhá-los para monitores médicos, por exemplo, Philips IntelliVue Monitor. Os dados são transferidos do PainSensor para a caixa de conectividade PSM usando Bluetooth Low Energy, BLE.

Atualmente, há 2 versões disponíveis. A caixa de conectividade PSM para monitores Philips (#6015) precisa ser usada para conectar a monitores Philips e é mostrada na Figura 6-1A caixa de conectividade PSM para monitores Masimo (#6014) precisa ser usada para conectar a monitores Masimo. Leia as instruções de uso desses produtos para operá-los.



Figura 6-1: Configuração para conexão com monitores Philips com a caixa de conectividade PSM

7. Apêndice B - Conectar o PainSensor a um PC autónomo com conexão Bluetooth

O objetivo da aplicação PainSensor é receber dados do PainSensor e apresentá-los na interface. Os dados são transferidos do PainSensor para o aplicativo PainSensor num PC/tablet autónomo usando Bluetooth Low Energy, BLE.

Nota.

Tablets da Med-Storm Innovation AS que não sejam aprovados clinicamente, não devem ser colocados na zona do paciente (na proximidade de 1,5 metros do paciente).

7.1 A aplicação PainSensor

A interface da aplicação PainSensor é mostrada na Figura 7-1.

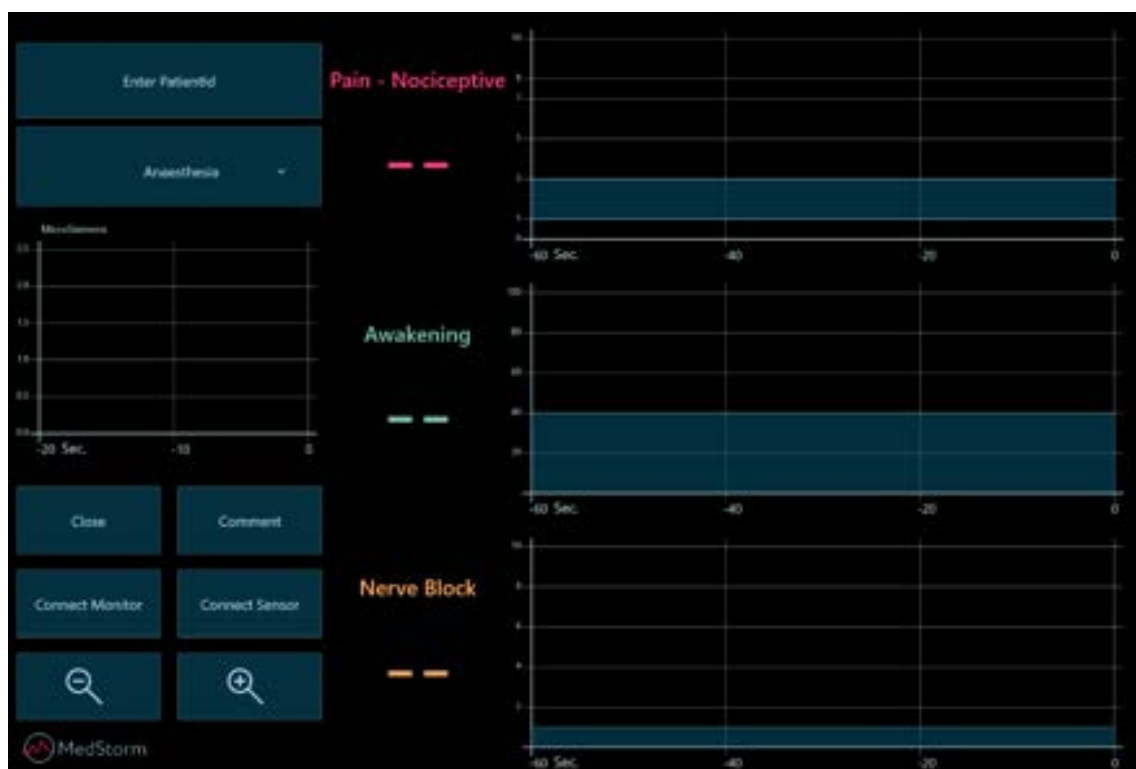


Figura 7-1: A interface da aplicação PainSensor

7.2 Conecte-se ao PainSensor

A aplicação PainSensor é conectada a um PainSensor via bluetooth.

1. Ligue o PainSensor e pressione “Connect Sensor” na interface. A aplicação começará a procurar PainSensors para se conectar. Ao encontrar um PainSensor, a aplicação PS conectar-se-á ao sensor.

Observação: se vários sensores forem encontrados, conectar-se-á ao sensor com o sinal mais forte.

2. Quando a aplicação estiver conectada ao PainSensor e os dados forem recebidos, gráficos com os dados aparecerão no lado direito da interface. Figura 7-2

Nota.

Uma vez que o PainSensor é conectado a um tablet fornecido pela MedStorm com o software PainSensor, esta conexão é lembrada até que pressione “fechar” no programa. Se continuar a usar o mesmo sensor, basta pressionar “desconectar sensor” após cada paciente, e ao pressionar “conectar sensor” ele se conectará ao mesmo sensor.

Nota.

Ao conectar pela primeira vez, se forem encontrados vários sensores, o software conectar-se-á ao sensor com o sinal mais forte.



Figura 7-2: Exemplo da interface com dados

7.3 Descrição da interface

Além da opção de alterar os modos de aplicação, as diferentes partes da interface são descritas nesta secção.



7.3.1 Insira o ID do paciente

Inserir o ID do paciente dá a opção de salvar os dados de medição em um ID. Não use nenhum dado pessoal como um ID do paciente. Pode inserir o ID do paciente antes ou durante a medição. Se se esquecer de inserir o ID do paciente antes ou durante a medição, também terá a opção de inseri-lo após clicar em “Desconectar sensor”.



7.3.2 Modos de aplicação

Pressione o campo com “Anaesthesia” se desejar alterar o modo de aplicação. Um menu suspenso será aberto, exibindo os seis modos de aplicação diferentes que podem ser selecionados: Anesthesia, PostOperative, ICU, Infants, Withdrawal e Neural Block, veja a imagem abaixo. Selecione o modo pretendido pressionando-o. Dependendo do modo de aplicação selecionado, o número de gráficos no lado direito da aplicação varia entre 1-3. Os diferentes dados que podem ser mostrados pelos gráficos são índice dor-nociceptivo, índice de despertar, índice de bloqueio nervoso e índice de abstinência.

- Anestesia: Índice dor-nociceptivo, índice de despertar e índice de bloqueio nervoso
- Pós-operatório: Índice dor-nociceptivo
- UTI: Índice dor-nociceptivo e índice de despertar
- Bebês: Índice dor-nociceptivo
- Retirada: Índice de abstinência
- Bloqueio Neural: Índice de bloqueio nervoso



7.3.3 Gráfico de dados

Este gráfico mostra os dados brutos do PainSensor. O eixo y mostra o nível MicroSiemens, enquanto o eixo x mostra o tempo. Observe que a linha de base micro-Siemens pode diferir entre os pacientes, o que é normal.

7.3.4 Fechar, comentar

Os dois botões têm funções diferentes:

- “Fechar” deve ser pressionado se quiser fechar o software e “esquecer” a conexão do PainSensor. Use este botão se desejar reconectar-se ao PainSensor outra vez ou conectar-se a um PainSensor diferente. Se quiser conectar-se ao mesmo PainSensor na próxima vez que usar o tablet, pode pressionar desconectar, e o dispositivo lembrará do PainSensor ao qual ele se conectou por último.
- “Comentário” pode ser usado se quiser armazenar algum comentário nos dados. Quando pressiona “comentário”, escolhe o momento em que deseja salvar o comentário. Isso significa que, se pressionar comentário às 09.03.00, os dados serão armazenados neste momento, independentemente de quanto tempo gasta para escrever o comentário.

7.3.5 Conectar/desconectar ao monitor do paciente e conectar/desconectar o sensor

Conectar/desconectar ao monitor do paciente: Pressione este botão para conectar o tablet a um monitor do paciente e exibir os índices nos monitores do paciente. Certifique-se de conectar o tablet a um monitor do paciente com antecedência. Por exemplo, para conectar a um monitor do paciente Philips, insira o EC5 no tablet que está conectado ao EC10 com o monitor Philips. Ao pressionar "conectar monitor", certifique-se de que o PainSensor esteja ligado e conectado ao tablet com antecedência.

Conectar/desconectar sensor: Pressione "Conectar sensor" para conectar o PainSensor à aplicação PainSensor, será conectada automaticamente enquanto o PainSensor estiver ligado e o LED estiver verde. Quando terminar de medir, pressione "desconectar sensor". Uma janela pop-up perguntará se deseja salvar a gravação ou não, também poderá inserir o patientID, se já tiver sido adicionado, o patientID aparecerá. Para obter mais informações sobre armazenamento de dados, consulte a seção 7.4.

7.3.6 Aumentar o zoom / Diminuir o zoom

Esses dois botões dão a opção de aumentar ou diminuir o zoom nos gráficos de tendência para PainIndex, Awakening Index e Nerve Block Index. As opções estão disponíveis são: 60 segundos, 60 minutos, 3 horas e 9 horas.

7.3.7 Índice de dor

O PainIndex é exibido com um número e um gráfico. O gráfico é atualizado a cada segundo e com base na frequência de picos de condutância da pele detectados nos dados brutos. As áreas sombreadas do gráfico indicam a área onde o PainIndex deve estar quando um paciente está a receber algum estímulo. Esta é apenas uma indicação. No entanto, ele pode ser usado para determinar se o paciente possivelmente precisa de mais ou menos analgésicos. Se o paciente que está a receber analgesia estiver a receber um estímulo, e o gráfico estiver acima da área sombreada (índice de dor > 4), é uma indicação de que este paciente possivelmente precisa de mais analgesia. Se um paciente que está a receber analgesia estiver a receber um estímulo e o gráfico estiver abaixo de 1, é uma indicação de que o paciente recebeu muita analgesia. Se um paciente não estiver a receber nenhum estímulo, um índice de 0 não sugere que o paciente recebeu muito. Depois que o paciente emergir da sedação geral, é recomendável alternar para a configuração "pós-operatório" na aplicação.

Note.

Use o seu próprio julgamento clínico antes de alterar os níveis de analgesia com base nas informações do PainSensor

7.3.8 Índice de despertar

O Índice de Despertar é exibido com um número e um gráfico. O gráfico é atualizado a cada segundo e com base no tamanho dos picos de condutância da pele detetados nos dados brutos. Se o gráfico ultrapassar a área sombreada (40), é uma indicação de que o paciente está possivelmente prestes a acordar. O índice de despertar é uma resposta que aparece apenas se houver um forte estímulo nociceptivo, ele não será acionado caso haja um nível muito baixo de hipnóticos e o nível de drogas anti-nociceptivas seja adequado.

7.3.9 Índice de bloqueio nervoso

O Índice de bloqueio nervoso é exibido com um número e um gráfico. Se o gráfico ultrapassar a área sombreada, é uma indicação de que o nervo não está bloqueado/não está mais bloqueado.

7.4 Conecte o tablet a um monitor de paciente Philips

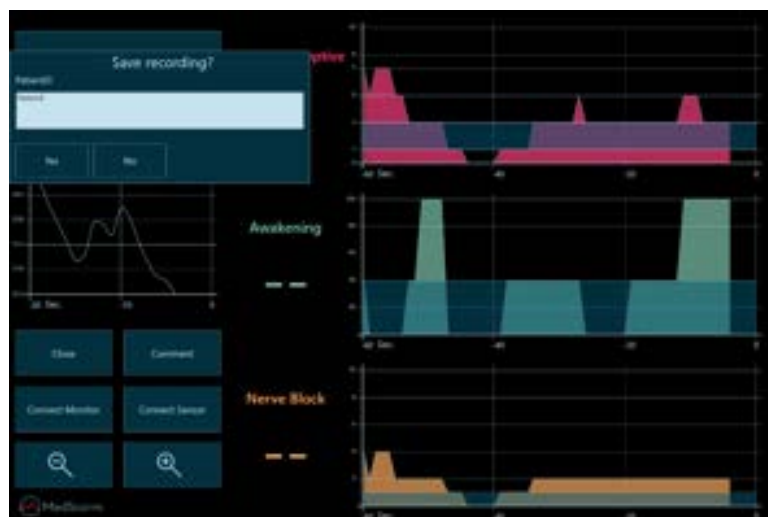
1. Inicie o monitor de paciente Philips
2. Conecte o monitor de paciente Philips usando um cabo EC10 Intellibridge e EC5 (104) para VGA no cabo conversor USB-C. O EC10 está sem luz nenhuma.
3. Inicie a aplicação no tablet e conecte-se ao sensor.
4. Aguarde até que o sensor esteja conectado e possa ver os gráficos.
5. Em seguida, conecte o cabo USB-C ao tablet e, quando o EC 10 estiver a piscar a verde, clique no botão "Conectar ao monitor" na aplicação do software.
6. Quando a conexão é estabelecida, o EC 10 fica verde (se ficar azul é porque está algo errado, reinicie o processo).
7. Após alguns segundos, os índices devem ser exibidos no monitor do paciente.

7.5 Armazene e analise dados

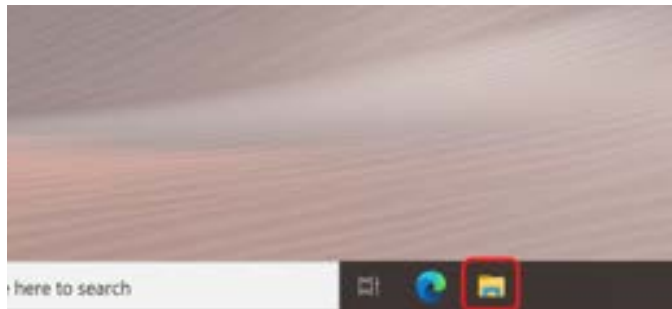
7.5.1 Armazene arquivos e localize-os no tablet

Para armazenar os dados localmente no tablet:

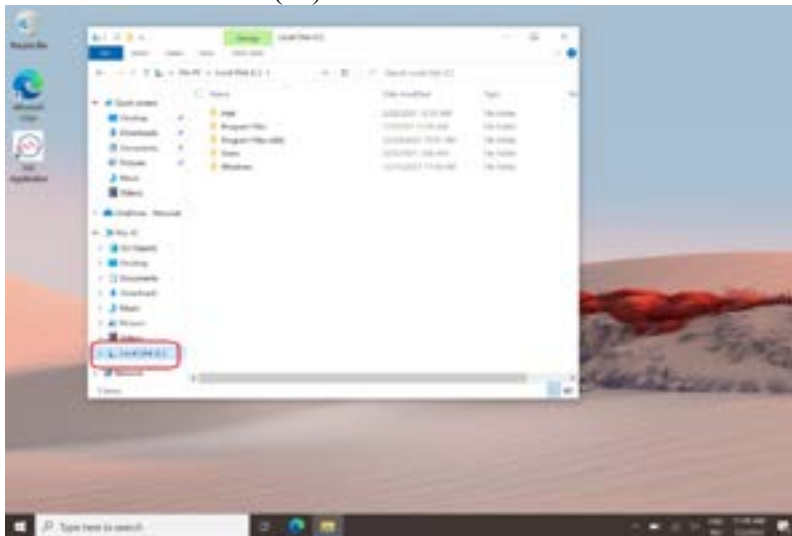
- a) Insira o ID do paciente conforme explicado na seção 7.3.
- b) Pressione “desconectar sensor” após terminar a medição
- c) Um pop-up perguntará se deseja “Salvar gravação?”, insira os dados do paciente, caso ainda não tenham sido adicionados. Pressione “Sim” para salvar os dados ou pressione “Não” para excluir os dados. Também é possível salvar dados sem inserir o ID do paciente.



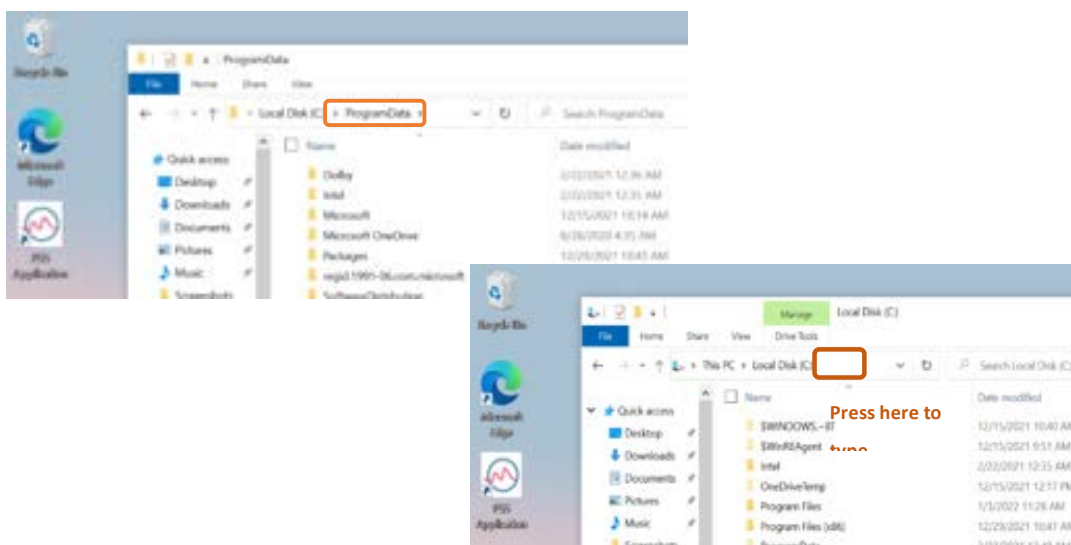
d) Abra o “explorador de arquivos” no menu encontrado no canto esquerdo.



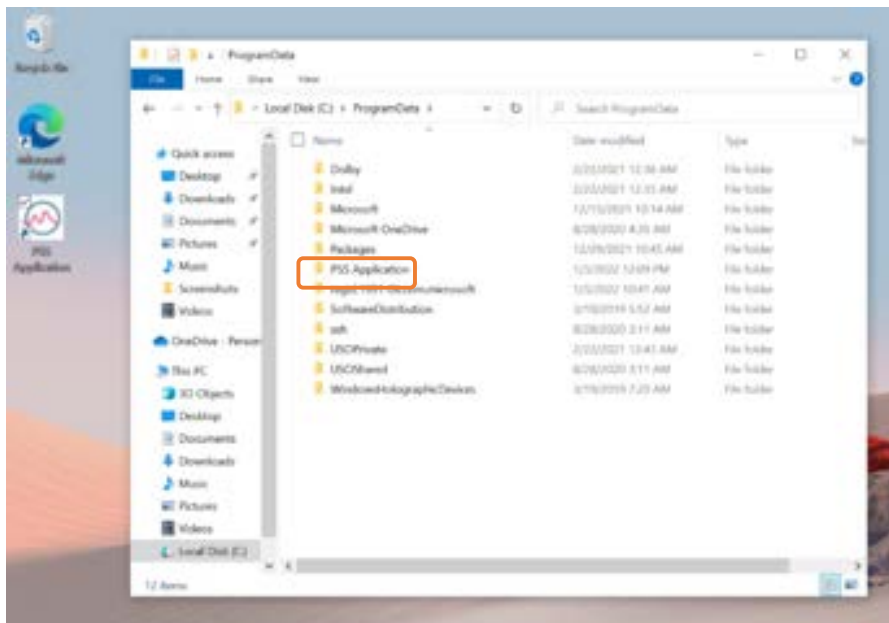
e) Pressione “Disco Local (C:)”



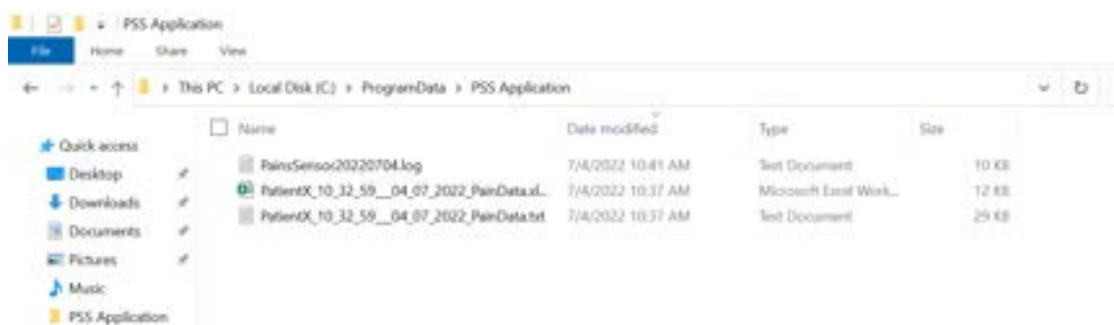
f) Pressione a pasta “ProgramData”. Se não conseguir localizar a pasta “ProgramData”, pressione a barra no topo e digite o nome.



g) Abra a pasta “PSS Application”



h) As gravações são armazenadas nesta pasta com o patientID, hora e data incluídos no nome do arquivo, haverá um arquivo de dados brutos armazenado como um arquivo .txt e um arquivo .xlsx (excel). Para analisar os dados, siga as etapas na próxima seção.



7.5.2 Analise os arquivos que você armazenou

Após localizar os arquivos no tablet, insira um armazenamento removível (seja um cartão de memória ou um cartão micro-SD) no tablet ou computador, dependendo das portas disponíveis. Copie o arquivo que deseja analisar para a memória removível e abra-o num computador que tenha o Microsoft Excel instalado. Em seguida, abra os arquivos neste computador, e os dados serão exibidos. Aqui verá o tempo, os índices e os comentários que armazenou durante a medição.

8. Apêndice C - Condições ambientais e de manuseio

Unidade de medida		
Em funcionamento	Temperatura ambiente	+10 °C – +40 °C (50 °F – 104 °F)
	Pressão ambiente	800hPa – 1060hPa (11,6 PSI – 15,4 PSI)
	Humidade ambiente	30% - 75%
Transporte	Temperatura ambiente	-10 °C – +70 °C
	Pressão ambiente	500hPa – 1060hPa (7,3 PSI – 15,4 PSI)
	Humidade ambiente	10% - 90%
Armazenamento	Temperatura ambiente	+10 °C – +30 °C (50 °F – 86 °F)
	Pressão ambiente	700hPa – 1060hPa (10,2 PSI – 15,4 PSI)
	Humidade ambiente	30% - 75%
Transporte	É possível transportar o sistema para todo o mundo por via aérea, rodoviária, marítima e ferroviária.	
Altitude	O equipamento não pode ser utilizado em altitudes superiores a 2000 m acima do nível do mar.	
EMC/ESD	O PainSensor atende aos requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma IEC 60601-1-2.	

9. Apêndice D - Especificações técnicas

Precisão das medições	Ruído eletrônico abaixo de 0,01 microsiemens é filtrado, o nível de ruído eletrônico é de +/- 0,0025 μ S (2DP). Isso aplica-se a medições resistivas em 100 μ S. PainIndex (picos por segundo): +/-0,13 Área sob a curva: +/- 87,11 microsiemens.sec
Faixa de medição	1-200 μ S
Classificação de dispositivos médicos	Classe II A
Definição de corrente máxima	36 μ A RMS O valor máximo de corrente que pode ser fornecido a um paciente através do elétrodo C.
Fonte de energia	A unidade de medição opera com energia de uma fonte de alimentação externa de grau médico. Não use nenhuma outra unidade de fonte de alimentação que não seja a fornecida, a menos que tenha sido testada e verificada pela Med-Storm que funciona junto com a Unidade de Medição A entrada de energia da rede elétrica para a unidade de medição é de 90-264 VCA, 47-63 Hz. O consumo de energia durante o carregamento é de 2,5 W

Dimensões mecânicas

Dispositivo	Peso [kg]	Dimensões [mm]
Sensor nocetivo	~0,08	85 x 70 x 22

Lista de cabos e comprimentos máximos de cabos

Cabo	Comprimento máximo [m]	Fabricante	Modelo ou número do dispositivox
Cabo de alimentação, PainSensor	2	Inovação Med-Storm AS	com PainSensor (1100)

Especificações de hardware para o aplicativo PainSensor (requisitos mínimos)

Sistema operacional	Windows 10 ou mais recente
Bluetooth	Bluetooth 5.x

Segurança de dados e rede

Uma conexão BLE baseada em BLE V5.0 é usada. A frequência de transmissão é 2.402-2.480 GHz. Antes que os dados medidos do paciente sejam transmitidos para um receptor, o receptor é verificado por um algoritmo de verificação. Somente se o receptor passar na verificação, a conexão é mantida e os dados são transmitidos, caso contrário, a conexão com o receptor é desconectada após a verificação. Os dados transmitidos são criptografados pelo Advanced Encryption Standard AES-128.

10. Apêndice E - Regulamentos e Diretivas

O PainSensor atende aos requisitos aplicáveis dos seguintes:

Referência	Título
MDR UE 2017/745	Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
RGPD (UE) 2016/679	Regulamento Geral de Proteção de Dados
Diretiva WEEE 2012/19/UE	Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)
Diretiva RoHS (UE) 2017/2102	Restrição de Substâncias Perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos. Diretiva 2017/2102/UE
Diretiva RED 2014/53/UE	A Diretiva de Equipamentos de Rádio (RED), 2014/53/UE
CIR UE 2021/2226	Instruções eletrônicas para uso de dispositivos médicos

11. Apêndice F - Compatibilidade eletromagnética

O PainSensor foi projetado e testado para estar em conformidade com os limites de compatibilidade eletromagnética (EMC) para dispositivos médicos para o padrão EN/IEC 60601-1-2 para EMC. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial numa instalação médica típica.

O PainSensor não precisa de manutenção ou verificação quanto aos aspectos de EMC durante sua vida útil.

AVISO :

O uso do PainSensor na proximidade ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

Dispositivos de comunicação HF portáteis (rádios) (incluindo seus acessórios, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (ou 12 polegadas) das peças e fios do PainSensor designados pelo fabricante. A não conformidade pode levar a uma redução nas características de desempenho do dispositivo.

CUIDADO :

O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pela Med-Storm pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

Equipamentos elétricos médicos exigem precauções especiais em relação à EMC e devem ser instalados e operados de acordo com estas instruções. É possível que altos níveis de interferência eletromagnética (EMI) de radiofrequência conduzida ou irradiada de equipamentos de comunicação de RF portáteis ou móveis ou outras fontes de radiofrequência fortes ou próximas possam resultar em interrupção do desempenho. Evidências de interrupção podem incluir leituras erráticas (por exemplo, fortes flutuações nos sinais de medição), equipamento parar de medir ou outro funcionamento incorreto. Se isso ocorrer, inspecione o local para determinar a fonte da interrupção e tome as seguintes ações para eliminar a(s) fonte(s):

- Desligue e ligue os equipamentos próximos para isolar a fonte
- Realocar ou reorientar a fonte de interferência
- Aumente a distância entre a fonte e a unidade PainSensor
- Educar a equipa clínica para reconhecer potenciais problemas relacionados a EMI
- Restringir o uso de telemóveis, etc. perto da unidade PainSensor
- Adquirir dispositivos médicos que estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1-2

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O PainSensor é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do PainSensor deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O PainSensor usa apenas energia de RF para a sua função interna,

		portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em dispositivos eletrônicos próximos ao equipamento.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O PainSensor é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação Norma IEC 61000-3-3	Em conformidade	


Figura 11-1: Compatibilidade eletromagnética 201

O dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O PainSensor é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do PainSensor deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 15 kV ar	+/- 8 kV contacto +/- 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido / Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação elétrica	+/- 2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede elétrica típica ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (linha a linha)	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (linha a linha)	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede elétrica típica ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. O uso do PainSensor durante interrupções da rede elétrica não é problema, porque o PainSensor é alimentado por uma bateria.

fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 250/300 ciclos	
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

Figura 11-2: Imunidade eletromagnética 202

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O PainSensor é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do PainSensor deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms nas bandas ISM	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de nenhuma parte do PainSensor (incluindo cabos) do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$
RF irradiada (IEC 60601-1-2:2014 4ª edição)	3 V/m 80MHz a 2700MHz	3 V/m	onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo. 

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e refletida por estruturas, objetos e pessoas.

^a Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o PainSensor é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o PainSensor deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o PainSensor.

^b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Figura 11-3: Imunidade eletromagnética 204

Orientação e declaração do fabricante – imunidade a equipamentos de comunicação sem fio de alta frequência				
<u>Serviço</u>	<u>Frequência de teste em MHz</u>	<u>Banda de frequência em MHz</u>	<u>Modulação</u>	<u>Nível de teste</u>
TETRA 400	385	380 – 390	Modulação de pulso de 18 Hz	27 V/m
GMRS 460, FRS 460	450	430 – 470	1kHz FM sinusoidal modulado ± 5 kHz	28 V/m
Banda LTE 13, 17	710, 745, 780	704 – 787	Modulação de pulso de 217 Hz	9 V/m
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	810, 870, 930	800 – 960	Modulação de pulso de 18 Hz	28 V/m
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	1720, 1845, 1970	1700 – 1990	Modulação de pulso de 217 Hz	28 V/m
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	2450	2400 – 2570	Modulação de pulso de 217 Hz	28 V/m
Rede sem fio 802.11 a/n	5240, 5500, 5785	5100 – 5800	Modulação de pulso de 217 Hz	9 V/m

Figura 11-4: imunidade a equipamentos de comunicação sem fio de alta frequência

12. Apêndice G - Lista de verificação pré-uso

Verificar	Assinatura
Verifique se o sistema não está a ser usado num paciente com uma condição de pele que possa afetar a condutividade da pele (por exemplo, lesão na pele).	
Verifique se no máximo um PainSensor é usado em um paciente com um sistema de suporte de vida eletricamente sensível (por exemplo, marcapasso implantável ou desfibrilador).	
Verifique se o sistema não será usado quando o paciente tiver uma lesão que afete os nervos simpáticos da pele .	
Verifique se o sistema não é usado por mais de 48 horas seguidas, no mesmo paciente, devido aos elétrodos que precisam ser trocados.	
Verifique se os elétrodos estão colocados de acordo com este manual. (Cap. 4.1.1 b. para adultos, Cap. 4.1.1 c. para bebês prematuros)	
Verifique se os elétrodos são do tipo correto e aprovados pela Med-Storm.	
Verifique se, se desconectar temporariamente qualquer um dos elétrodos do PainSensor, verá um LED magnético no PainSensor.	
Verifique se tem um monitor secundário para determinar a sensibilidade do paciente à dor, como por exemplo, medição da pressão arterial.	
Verifique se está a usar o cabo do carregador e o plugue do carregador MedStorms para carregar o dispositivo.	

Por razões de segurança, o dispositivo só pode ser usado se todos os requisitos acima forem atendidos.



Sensore di dolore



Manuale d'uso

VERSIONE 16

INGLESE

DHF-00069

Sensore del dolore REF 1002

Numero parte 400102

Manufacturer/Distributor:



Med-Storm Innovation AS
Gimle Terrasse 4
NO-0264 Oslo
Norway

Telephone:

+47 90 93 98 10

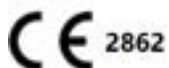
Internet:

<http://www.med-storm.com/>

Marchio:

MedStorm Innovation AS

Data di pubblicazione: 12.01.2025



IMPORTANTE

Il manuale dell'utente copre il funzionamento del MED-STORM PainSensor REF1002 .

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso.

Il sistema deve essere utilizzato solo da un medico o da un infermiere qualificato.

Gli utilizzatori dell'apparecchiatura devono avere familiarità con gli aspetti medici delle condizioni per le quali l'apparecchiatura è utilizzata. Tutti gli utenti devono completare il programma di formazione prima di utilizzare PainSensor.

MED-STORM si ritiene responsabile di eventuali effetti sulla sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

- le operazioni di montaggio, ampliamento, riadattamento, modifica o riparazione siano eseguite da personale autorizzato da MED-STORM, e
- l'impianto elettrico è conforme alle norme nazionali, e
- l'installazione e la configurazione del software è effettuata da persone autorizzate da MEDSTORM, e
- nessun altro software è installato sul computer o sul PainSensor a meno che non sia esplicitamente accettato da MED-STORM, e
- l'attrezzatura venga utilizzata conformemente alla documentazione del prodotto.

MED-STORM non fornisce alcuna garanzia di alcun tipo in relazione a questo materiale, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare.

MED-STORM non sarà ritenuta responsabile per eventuali errori contenuti nel presente documento o per danni incidentali o consequenziali connessi alla fornitura, all'esecuzione o all'uso di questo materiale

DISCLAIMER

IL SENSORE DEL DOLORE MED-STORM NON SOSTITUISCE IL TUO GIUDIZIO PROFESSIONALE. MED-STORM NON SARÀ IN ALCUN MODO RESPONSABILE DEI RISULTATI OTTENUTI DALL'UTILIZZO DEL SENSORE DEL DOLORE. LE PERSONE CHE

UTILIZZANO IL SENSORE DEL DOLORE SONO RESPONSABILI DELLA SUPERVISIONE,
GESTIONE E CONTROLLO DEL SENSORE DEL DOLORE.

Contenuti

1.	Introduzione.....	8
1.1.%3	Destinazione d'uso	9
1.2.%3	Uso normale	9
1.3.%3	Utente previsto.....	9
1.4.%3	Indicazioni per l'uso.....	9
1.5.%3	Controindicazioni per l'uso.....	9
1.6.%3	Controlli prima dell'uso.....	9
2.	Avvertenze, limitazioni e rischi residui	9
2.1.%3	Pericolo di scossa elettrica.....	11
2.2.%3	Simboli di avvertenza e informazione.....	11
3.	Panoramica del sistema	12
3.1	Unità PainSensor	13
4.2.%3	Elettrodi	15
5.	Istruzioni per l'uso.....	16
5.1.%3	Sicurezza dei dati e rete	16
5.2.%3	Installazione e configurazione	17
5.3.%3	Pulsante e LED	19
5.4.%3	Condizioni di errore	20
5.5.%3	Iniziare	21
6.	Cura e manutenzione.....	25
6.1.%3	Durata	25
6.2.%3	Informazioni di supporto	25
6.3.%3	Pulizia	25
6.4.%3	Istruzioni per la rottamazione.....	25
7.	Appendice A - Configurazione della scatola di connettività PSM per il collegamento con il PainSensor	26
7.1.%3	Introduzione.....	26
7.2.%3	L'applicazione PainSensor.....	26
7.3.%3	Connettiti a PainSensor	26
7.4.%3	Descrizione dell'interfaccia.....	27
7.5.%3	Collegare il tablet a un monitor paziente Philips.....	32
7.6.%3	Memorizzare e analizzare i dati.....	33
8.	Appendice C - Condizioni ambientali e di movimentazione.....	35
9.	Appendice D - Specifiche tecniche	36
10.	Appendice E - Regolamenti e direttive.....	37
11.	Appendice F - Compatibilità elettromagnetica	37
12.	Appendice G - Lista di controllo pre-utilizzo.....	43

1. Introduzione

Questo manuale d'uso corrisponde a PainSensor REF1002

Destinazione d'uso

Il PainSensor ha lo scopo di determinare la sensibilità del paziente al dolore, il risveglio dal dolore durante l'anestesia, i sintomi di astinenza e il blocco nervoso.

Uso normale

L'uso normale è 24 ore al giorno, 200 giorni all'anno. Gli elettrodi non consentono un uso continuo per più di 48 ore, dopo 48 ore gli elettrodi (componenti consumabili) devono essere sostituiti. Il PainSensor può essere riutilizzato dopo adeguati controlli e pulizia (vedere sezione 5).

Utente previsto

Solo medici o infermieri qualificati devono utilizzare il sistema.

Indicazioni per l'uso

Le indicazioni per l'uso sono:

- pazienti sottoposti ad anestesia;
- postoperatori ;
- pazienti nelle unità di terapia intensiva;
- neonati prematuri ;
- pazienti esposti a blocco nervoso regionale;
- pazienti con sintomi di astinenza/astinenza.

Controindicazioni per l'uso

- Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con malattie della pelle che possono influire sulla conduttanza cutanea, ad esempio lesioni della pelle.
- Non deve essere utilizzato più di un dispositivo su pazienti con sistemi di supporto vitale elettricamente sensibili (ad es. pacemaker o defibrillatore impiantabili).
- Il dispositivo non deve essere utilizzato quando il paziente ha una lesione che colpisce i nervi simpatici della pelle.

Controlli prima dell'uso

Prima di utilizzare il dispositivo, l'utente deve completare la formazione fornita da MedStorm Innovation AS o da qualcuno che ha ricevuto formazione da MedStorm Innovation AS.

Gli utenti sono invitati a utilizzare la lista di controllo prima dell'uso fornita nell'appendice G di questo manuale.

2. Avvertenze, limitazioni e rischi residui

- AVVERTIMENTO (1)** Leggere l'intero manuale dell'utente prima di utilizzare questo PainSensor
- AVVERTIMENTO (2)** È responsabilità dell'utente garantire il rispetto di tutte le normative applicabili relative al funzionamento del PainSensor .
- AVVERTIMENTO (3)** Il PainSensor non deve essere utilizzato come unica fonte di informazioni per il dolore.
- AVVERTIMENTO (4)** La modifica del PainSensor non è consentita.
- AVVERTIMENTO (5)** La temperatura massima è di 43°C, il tempo di contatto è superiore a 15.

AVVERTIMENTO (6) Non utilizzare più di UN PainSensor contemporaneamente su pazienti con pacemaker o defibrillatore impiantati. Questo può rischiare problemi cardiaci.

AVVERTIMENTO (7) Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con condizioni della pelle che possono influenzare la conduttanza cutanea, ad esempio lesioni della pelle sotto gli elettrodi o quando il paziente ha una lesione che interessa i nervi simpatici della pelle. Inoltre, i blocchi nervosi locali nell'area di misurazione influiranno sul metodo.

AVVERTIMENTO (8) I bloccanti neuromuscolari bloccano l'indice nei neonati prematuri

Ricarica e batteria

AVVERTIMENTO (9) Il PainSensor non può e non deve essere utilizzato sul paziente durante la ricarica. Durante la ricarica, la misurazione è impedita dall'hardware. Anche il cavo di alimentazione deve essere rimosso dal PainSensor mentre il PainSensor viene utilizzato sul paziente. La ricarica deve avvenire in un luogo diverso da quello in cui si trova il paziente.

AVVERTIMENTO (10) Utilizzare il PainSensor solo con l'alimentatore e il cavo di alimentazione forniti e specificati da MedStorm Innovation AS.

AVVERTIMENTO (11) Posizionare il dispositivo in modo tale da poter scollegare la spina di alimentazione dal dispositivo in qualsiasi momento mentre il dispositivo è in carica.

AVVERTIMENTO (12) Il PainSensor può essere utilizzato quando necessario. Tuttavia, la capacità della batteria limita l'uso continuo tra una ricarica e l'altra, la capacità della batteria è di almeno 15 ore.

AVVERTIMENTO (13) Non toccare contemporaneamente l'alimentatore/connettore USB e il paziente

Utilizzare con gli accessori

AVVERTIMENTO (14) Il PainSensor deve essere utilizzato insieme agli accessori dedicati.

AVVERTIMENTO (15) Utilizzare solo dispositivi Bluetooth su cui è installato il software richiesto per connettersi al PainSensor .

AVVERTIMENTO (16) Se le informazioni del PainSensor sono assenti su un tablet o su un PainSensor , è possibile utilizzare un altro tablet o PainSensor di MedStorm Innovation per mostrare le informazioni

AVVERTIMENTO (17) Gli stessi elettrodi non consentono un uso continuo per più di 48 ore.

AVVERTIMENTO (18) Utilizzare solo dispositivi Bluetooth su cui è installato il software richiesto per connettersi al PainSensor .

Condizioni ambientali

AVVERTIMENTO (19) Non utilizzare, trasportare o conservare al di sopra o al di sotto degli intervalli ambientali raccomandati nell'Appendice D.

AVVERTIMENTO (20) Non immergere il PainSensor o i cavi in alcun liquido né consentire l'ingresso di liquidi nelle spine o nei collegamenti. Non utilizzare i cavi se i connettori si bagnano.

AVVERTIMENTO (21) Evitare qualsiasi versamento di liquidi sul PainSensor .

AVVERTIMENTO (22) L'uso simultaneo di elettrochirurgia può disturbare le misurazioni effettuate con il PainSensor per un certo periodo di tempo .

Il PainSensor non ha "prestazioni essenziali". L'uscita del dispositivo è uno dei numerosi indicatori che possono essere utilizzati per determinare lo stato del paziente, quindi l'assenza di prestazioni non comporta un rischio inaccettabile.

SEGNALAZIONE:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Med-Storm Innovation AS e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Pericolo di scossa elettrica

PainSensor sono presenti tensioni esposte . All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente. Non aprire il PainSensor . Inviare a personale qualificato approvato da Med-Storm Innovation per la manutenzione.

Simboli di avvertenza e informazione

Tabella 2-1: Simboli di avvertenza e informazioni sulla sicurezza utilizzati sul PainSensor



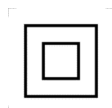
Seguire le istruzioni per l'uso.



È necessaria cautela quando si utilizza il PainSensor .



Leggere tutte le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo PainSensor



Apparecchiature elettriche di classe II per la protezione contro le scosse elettriche (collegamento di sicurezza alla terra elettrica non richiesto).



Smaltire questa unità come normale rifiuto elettronico domestico in base alle normative locali in base alla Direttiva WEEE



PARTE APPLICATA TIPO BF



Numero di serie del dispositivo



PARTE APPLICATA TIPO B



Identificatore del modello del prodotto nel catalogo



Designazione del lotto



Data di produzione



Dispositivo medico



Produttore



Identificatore univoco del dispositivo



Limite di temperatura



Limitazione della pressione atmosferica



Limitazione dell'umidità

3. Panoramica del sistema

4.

Nota.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema.

PainSensor è un misuratore di conduttanza elettronico per rilevare i cambiamenti di conduttanza cutanea sui siti cutanei palmari e plantari per determinare la sensibilità del paziente al dolore. Uno schizzo del sistema è mostrato in Figura 31.



Figura 31 Panoramica del sistema. Il PainSensor con cinturino, caricabatterie ed elettrodi sono mostrati sul lato sinistro del simbolo Bluetooth. Le opzioni di connettività sono mostrate sotto il simbolo Bluetooth (tablet con software PSS) e sul lato destro del simbolo Bluetooth (casella di connettività ai monitor dei pazienti).

Le seguenti parti di PainSensor sono incluse nel pacchetto di MedStorm Innovation AS

Apparecchiature di misura
Sensore del dolore (8,2 x 2,6 x 5,4 cm)
Cavo di alimentazione elettrica
Alimentatore per PainSensor (1,8 x 4,2 x 6 cm)
Alimentazione con adattatori interni

Braccialetto (2 x 0,1 x 15 cm)
Manuale, Inglese, Norvegese, Tedesco, Olandese, Svedese, Danese, Spagnolo, Francese, portoghese, italiano
Firmware
Microcontrollore
BLE

Le seguenti parti possono essere utilizzate insieme al PainSensor:

Accessori
Elettrodi per adulti e bambini
Elettrodi per neonati
Elettrodi per neonati prematuri
Scatola di connettività PSM
Schermo PC esterno con alimentatore, cavo di alimentazione e applicazione software PainSensor (PSS)

Parti applicate:

Descrizione	Dentro/Fuori	Alta probabilità di contatto	Bassa probabilità di contatto	Parte applicata (Tipo)
Alloggiamento (+anello intermedio, dispositivo antipiega e cinturino)	Al di fuori	X		Tipo B
Adesivo (HMI)	Al di fuori	X		Tipo B
Cavo dell'elettrodo	Al di fuori	X		Tipo B
Alimentazione elettrica	Al di fuori		X	
Cavo USB	Al di fuori		X	
Elettrodi	Al di fuori	X		Tipo BF

Specifiche del trasmettitore Bluetooth:

Caratteristica	Specificazione
Bluetooth®	V5.0 – Modalità singola, master e slave simultanei, Abbinamento basato su Diffie-Hellman
Frequenza	2,402 - 2,480 GHz
Impostazione della potenza di trasmissione massima	+4 dBm
Impostazione minima della potenza di trasmissione	-20 dBm

3.1 Unità PainSensor

Il PainSensor è nella categoria di prodotti Sistema di monitoraggio del dolore. Il PainSensor, Figura 32, ha due connettori, un pulsante e due LED. Il connettore per collegare gli elettrodi è un connettore [1].

L'ingresso dell'alimentatore [2] è l'altro connettore ed entrambi sono posizionati su un lato del PainSensor. I LED [3][4] e il pulsante [5] si trovano nella parte anteriore del PainSensor. Un LED [3] mostra lo stato del PainSensor e un LED [4] mostra lo stato di carica del PainSensor. C'è una spina che copre la porta USB di ricarica quando il cavo di ricarica non è collegato.



Figura32: Unità PainSensor.

4. Alimentatore e cavo di alimentazione



Figura33: Alimentazione del PainSensor

L'alimentatore e il cavo di alimentazione utilizzati con PainSensor sono di grado medico e forniscono 2 MOPP.

Specifiche:

Modello	Modello HDP12-MD05024U Certificato secondo gli standard IEC 62368-1 e IEC 60601. Per applicazioni mediche e ITE.
Tensione di ingresso	100 ~ 264 V CA
Frequenza	Frequenza 50/60 Hz
Corrente di ingresso	0,35A
Tensione di uscita	5,0 V

Corrente di uscita (max)	2.4 Un
--------------------------	--------

Non utilizzare un alimentatore e un cavo di alimentazione diversi da quelli consigliati (HDP12-MD05024U). L'alimentatore e il cavo sono mostrati in Figura 33. L'unità di alimentazione ha un ingresso per il collegamento del cavo. I rettangoli arancioni indicano quale lato del cavo deve essere collegato all'ingresso dell'alimentazione. Per scollegare il PainSensor dall'alimentazione di rete, la spina di rete deve essere estratta dalla presa. La ricarica del dispositivo deve avvenire in un luogo diverso da quello in cui si trova il paziente.

Elettrodi

Il sistema può utilizzare 3 tipi di elettrodi forniti da Med-Storm Innovation AS. Gli elettrodi #6101 sono per adulti e bambini (Figura 34), mentre gli elettrodi #6102 sono per neonati (Figura 35). Gli elettrodi #6103 sono per neonati prematuri di età gestazionale inferiore a 37 settimane (Figura 36). Tutti i neonati devono avere l'orso sotto la pianta del piede. Assicurarsi di leggere le istruzioni per l'uso degli elettrodi prima dell'uso.



Figura34: Elettrodi per adulti



Figura35: Elettrodi per neonati



Figura3-6: Elettrodi per neonati pretermine

5. Istruzioni per l'uso

Sicurezza dei dati e rete

Il PainSensor è integrato in una rete IT per trasmettere i dati misurati e calcolati tramite Bluetooth Low Energy a un'unità per la visualizzazione (come descritto nell'Appendice A e nell'Appendice B). La rete consiste in una rete a due nodi tra il PainSensor e il ricevente unità. Possono essere utilizzati solo dispositivi Bluetooth dotati del software necessario per la lettura dei dati

Il flusso di informazioni è puramente da PainSensor al rispettivo destinatario.

Non sorgono pericoli se una rete IT non è in grado di fornire le funzionalità richieste. Una connessione con il PainSensor non è quindi possibile.

AVVERTIMENTO:

Se il PainSensor viene utilizzato con altri dispositivi in una rete IT come sistema ME, la persona che lo ha commissionato deve verificare che il sistema sia conforme ai requisiti e alle normative di sicurezza applicabili.

Attenzione:

L'integrazione del PainSensor nelle reti IT esistenti può comportare rischi per l'operatore paziente o per terzi che non possono essere previsti dal produttore. La persona che commissiona il sistema deve determinare, analizzare, valutare e gestire questi rischi per garantire la sicurezza

Le seguenti modifiche alla rete informatica potrebbero comportare nuovi rischi e dovrebbero pertanto essere analizzate:

- Modifiche alla configurazione della RETE IT.
- Collegamento di ulteriori elementi alla RETE IT
- Rimozione di elementi dalla RETE IT;
- "Aggiornamento" dei dispositivi connessi alla RETE IT.
- "Upgrade" dei dispositivi connessi alla RETE IT.

La posizione prevista dell'operatore è a meno di 0,4 m dal dispositivo. Le seguenti istruzioni descrivono tutti i passaggi necessari per configurare e utilizzare il PainSensor .

Nota.

Le apparecchiature di comunicazione wireless portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Nota.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nell'Appendice F.

Installazione e configurazione

Alimentazione elettrica:

1. Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore (solo prodotti forniti da MedStorm Innovation AS, controllare l'etichetta).
2. Rimuovere la spina che copre la porta USB per la ricarica del PainSensor e collegare il cavo di alimentazione al PainSensor (solo prodotti forniti da MedStorm Innovation AS, controllare l'etichetta).
3. Collegare l'alimentatore a una presa a muro

Collegamento del PainSensor al paziente:

4. Assicurarsi che il caricatore sia scollegato dal PainSensor . Il dispositivo è dotato di batteria e può, quando è completamente carico, essere utilizzato senza collegamento alla rete elettrica. La durata della batteria consente circa 8 ore di misurazione continua.
5. Posizionare gli elettrodi sul paziente. Vedere la descrizione nella sezione 4.2.1.
6. Collegare il cavo dell'elettrodo agli elettrodi. Vedere la descrizione nella sezione 4.2.1.
7. Fissare il braccialetto con il PainSensor al polso /caviglia del paziente o posizionare il PainSensor accanto al paziente.

7a. Per i neonati in terapia intensiva neonatale, il PainSensor può essere posizionato all'interno o all'esterno dell'incubatrice o al polso dei genitori durante la cura pelle a pelle. Il sensore non deve essere legato direttamente al neonato.

7b. Per l'uso in sala operatoria, il PainSensor può essere posizionato sul lato inferiore del braccio come illustrato nella **Error! Reference source not found.** se lo si ritiene più conveniente.



Figura41: posizionamento degli elettrodi sotto il piede o nel palmo della mano

5. Posizionamento degli elettrodi cutanei

Gli elettrodi possono essere fissati al paziente con risultati di misurazione affidabili per un tempo massimo di 48 ore.

Nota.

Per scollegare gli elettrodi dal cavo degli elettrodi, estrarre ciascun connettore degli elettrodi separatamente. Non tirare il cavo dell'elettrodo stesso.

a. Posizionamento degli elettrodi cutanei su adulti e bambini

Il posizionamento previsto degli elettrodi su adulti e bambini è sul palmo della mano. La pianta del piede può essere utilizzata nei pazienti attivi o se il bambino è piccolo. Se si utilizza la pianta del piede, assicurarsi di posizionare gli elettrodi in un'area in cui la pelle non è spessa in modo che il sudore raggiunga la parte superiore della pelle. Non è necessario preparare la pelle prima di posizionare gli elettrodi.

1. Posizionare gli elettrodi secondo la Table 4-1e **Error! Reference source not found.** La distanza tra ciascun elettrodo deve essere di almeno 7 mm. L'elettrodo M è posizionato sull'eminanza ipotenar perché quest'area sul palmo offre la massima stabilità e quindi meno artefatti da movimento.
2. Collegare i connettori del cavo dell'elettrodo agli elettrodi secondo la Table 4-1. I cavi degli elettrodi del PainSensor sono colorati in verde, rosso e nero. Collegare il cavo nero dal PainSensor al cavo nero dell'elettrodo. I cavi degli elettrodi verde e rosso del PainSensor possono essere collegati a uno dei cavi bianchi degli elettrodi.

Table 5-1: Posizionamento degli elettrodi cutanei negli adulti

Electrode	Characterization	Colour	Placement
Riferimento	R	Verde	Palmar/plantar
Misurare	M	Nera	Palmar/plantar
Attuale (Current)	C	Rossa	Palmar/plantar



Figura42: posizionamento degli elettrodi sui neonati

-

b. Posizionamento degli elettrodi cutanei sui neonati

Il posizionamento previsto degli elettrodi sui neonati è sotto il piede.

1. Posizionare gli elettrodi secondo la Table 4-2e Figura 5-1. La distanza tra ciascun elettrodo deve essere di almeno 7 mm.
2. Collegare i connettori del cavo dell'elettrodo agli elettrodi secondo la Table 4-2. Per gli elettrodi infantili, il cavo nero del sensore deve essere collegato all'elettrodo M sotto la pianta del piede. Il rosso e il verde si collegano agli altri elettrodi.

Table 5-2: Skin electrode placement on infants

Electrode	Characterization (in Figura 5-1)	Marking color	Placing
Reference	R	White	On either side of the ankle
Measure	M	Black	On the sole of the foot
Current	C	White	On either side of the ankle

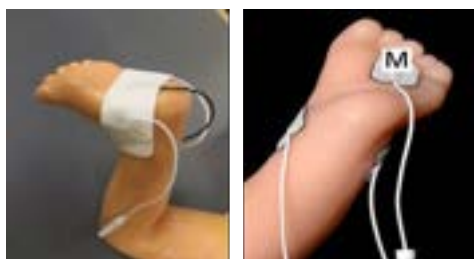


Figura 5-1: Posizionamento degli elettrodi cutanei sui neonati

I neonati pretermine di età gestazionale inferiore a 37 settimane utilizzano elettrodi separati, in cui l'elettrodo di misurazione è posizionato sotto il piede. I bambini più grandi possono utilizzare gli elettrodi per adulti, come mostrato nella figura a sinistra della Figura 5-1.

a. Manufatti

Gli artefatti possono essere visti quando si sposta la mano/il piede dove sono attaccati gli elettrodi o tirando un elettrodo. Se l'elettrodo di misurazione è avvolto, ad esempio con una benda, gli artefatti da movimento devono essere ridotti/eliminati. Si consiglia pertanto di avvolgere gli elettrodi se il paziente muove eccessivamente la mano/piede nel punto in cui sono posizionati gli elettrodi.

Se l'elettrodo di misurazione è fissato all'estremità con blocco regionale, non si osserverà alcuna risposta a stimoli dolorosi/nocivi perché i nervi simpatici cutanei sono bloccati.

Gli artefatti possono anche essere visti se gli elettrodi sono attaccati alla pelle lesa. Sono stati osservati artefatti nella registrazione durante gli stimoli tetanici se al paziente era collegato più di un monitor EEG (elettroencefalografia) .

Pulsante e LED

I LED mostrano una luce continua in diversi colori, con significati diversi. Questi sono illustrati nella Figura 5-2.







Continuous light	
 PainSensor is ready for use.	 Bluetooth connection successful
 Measure and transmit	 Charging
 Low battery	 Charging complete

Figura 5-2: Significato dei diversi colori del LED.

Il pulsante può essere premuto a lungo o brevemente, come illustrato nella Figura 5-3.

<input type="radio"/> Pressione breve (1 secondo o meno)
<ul style="list-style-type: none">• Accendere il dispositivo
<input type="radio"/> Switch off device Pressione lunga (2 secondi o più)
<ul style="list-style-type: none">• Spegnere il dispositivo

Figura 5-3: Funzionamento della pressione del pulsante.

Condizioni di errore

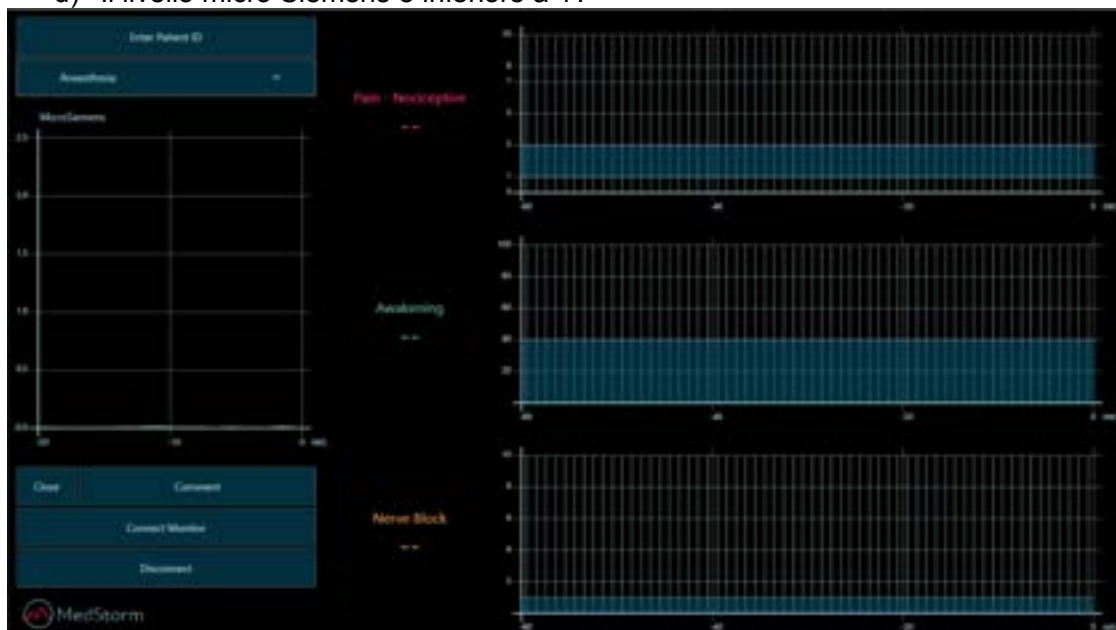
Il PainSensor misura cambiamenti molto piccoli nella conduttanza cutanea ed è estremamente sensibile. L'uso simultaneo di elettrochirurgia, ad esempio, disturberà le misurazioni effettuate con il PainSensor .

Se il PainSensor perde il contatto con l'elettrodo M, se il livello di microsiemens è inferiore a 1 per un certo tempo, o se il paziente si muove o si muove creando artefatti da movimento (il PainSensor deve essere indossato dal paziente per rilevare artefatti da movimento), il sistema lo riconoscerà automaticamente e lo indicherà con un errore di "cattiva qualità del segnale" sul PC/monitor. Se si utilizza il programma software su un tablet, gli indici saranno sostituiti da "- -" invece di un numero e il grafico di tendenza mostrerà linee verticali per indicare "cattivo segnale" nell'applicazione PainSensor . Quando si utilizza la PSM Connectivity Box, il cattivo segnale sarà indicato con un "1" mentre se il cattivo segnale non è presente questo sarà indicato con uno "0".

Se viene indicato "cattivo segnale", è necessario controllare quanto segue:

- a) Gli elettrodi sono collegati correttamente al PainSensor ?
- b) Gli elettrodi sono fissati correttamente al paziente?
- c) Il paziente e/o il PainSensor vengono spostati?

d) Il livello micro Siemens è inferiore a 1?



Iniziare

Nota.

Assicurarsi che la scatola di connessione PSM/il PC autonomo siano predisposti per il collegamento ai monitor paziente. Tutte le informazioni sull'installazione e il funzionamento della scatola di connessione PSM si trovano nell'Appendice A. Per la trasmissione dei dati a un PC autonomo, vedere l'Appendice B.

- Assicurarsi che il PainSensor sia carico.
- Dopo aver collegato il PainSensor al paziente seguendo i passaggi 4-7 nella sezione 4.1, accendere il dispositivo. Questo viene fatto premendo il pulsante una volta. Quando il dispositivo è pronto per l'uso, sul PainSensor viene visualizzata una luce verde .
- Per visualizzare i dati, premi "connetti" nel programma software PSS sul tuo tablet o il pulsante "on" sulla casella di connettività PSM. Vedere le appendici per informazioni dettagliate su questa connettività. Il PainSensor mostrerà una luce blu quando si connette a un dispositivo per la visualizzazione dei dati.
- Il PainSensor si collegherà quindi automaticamente all'opzione di connettività scelta e inizierà automaticamente a misurare e trasmettere i dati, visualizzati con la luce ciano sul PainSensor .

È possibile vedere che il dispositivo è alimentato rilevando un LED verde, un LED blu che mostra che il dispositivo si è connesso correttamente al Bluetooth o quando il LED ciano è fisso per la misurazione.

- In caso di mancata connessione al bluetooth , il dispositivo tenterà automaticamente di connettersi nuovamente. Se la connessione non riesce dopo

un po' di tempo, il PainSensor si spegnerà. Riprovare a connettersi avviando nuovamente il processo dal passaggio 2 in questa sezione.

- Se non riesci a connettere il dispositivo, prova a utilizzare un'altra scatola di connettività tablet/PSM. Se non riesci ancora a stabilire una connessione, spegni il dispositivo tenendo premuto il pulsante per alcuni secondi, rimuovi il dispositivo dal paziente e contatta il produttore di MedStorm Innovation all'indirizzo support@med-storm.com.

e) Spegnerne il dispositivo premendo a lungo il pulsante al termine della misurazione o se si verifica un errore .

5. Sale operatorie e unità di terapia intensiva (pazienti sedati)

Nelle sale operatorie vengono utilizzati "picchi/secondo" e "area sotto la curva". Se la misura "Picchi per secondo" è 0 il paziente è sufficientemente o troppo sedato. Se ci sono picchi, 2 o più nella finestra di analisi di 15 secondi, ci sono scoppi nei nervi simpatici e la sensibilità del paziente al dolore viene raggiunta durante l'anestesia. Il Painindex è mostrato nella Figura 5-4.

Indice del dolore	Picchi al secondo <small>Rispecchia la frequenza con cui i nervi simpatici della pelle si attivano</small>	Indicazione
0	0.00 - 0.06	Non è più necessaria l'analgesia
1	0.07 - 0.12	Luce analgesica e livello adeguato: l'obiettivo
3	0.13 - 0.19	Potrebbe essere necessaria più analgesia
5	0,20 - 0,26	È necessaria più analgesia
7	0,27 - 0,32	È necessaria più analgesia
8	0,33 - 0,39	È necessaria più analgesia
10	0,40 o superiore	È necessaria più analgesia

Figura 5-4: Il PainIndex , i picchi/ second corrispondenti per ciascun valore e l'indicazione

Se l'"area sotto la curva" aumenta a 100, il paziente sta per svegliarsi dallo stimolo e i pazienti potrebbero aver bisogno di più analgesici e ipnotici (energico scoppi nei nervi simpatici quando il paziente sta per svegliarsi). L'indice di risveglio è mostrato in

Indice del risveglio	AUC (unità: siemens-secondi) <small>Rispecchiando la forza con cui i nervi simpatici della pelle stanno sparando</small>	Indicazione
0	0.00 - 1.99	Non sono più necessari ipnotici
40	2.00 - 4.99	Forse sono necessari più ipnotici
100	5:00 - 10:00	Probabilmente sono necessari più ipnotici/analgesici

Figura 5-5: L'indice di risveglio, l'area corrispondente sotto la curva e l' inflazione . L'indice di risveglio è finora convalidato solo negli adulti.

5. Post-operatorio e terapia intensiva (pazienti svegli)

I valori di misurazione mostrati in modalità "postoperatoria" sono mostrati nella Figura 5-6.

Indice del dolore	Picchi al secondo Rispecchia la frequenza con cui i nervi simpatici della pelle si attivano	Indicazione
0	0.00 - 0.06	Non è più necessaria l'analgisia
1	0.07 - 0.12	Non è più necessaria l'analgisia
3	0.13 - 0.19	Non è più necessaria l'analgisia
5	0,20 - 0,26	Potrebbe essere necessaria più analgesia
7	0,27 - 0,32	È possibile che sia necessaria più analgesia
8	0,33 - 0,39	Probabilmente è necessaria più analgesia
10	0,40 o superiore	È necessaria più analgesia

Figura 5-6: Indice del dolore per la modalità post-operatoria e la modalità ICU per pazienti svegli, il valore corrispondente e l'indicazione

5. Neonati

Nella modalità di applicazione " **Infant** " vengono mostrati i valori di misurazione visualizzati

Indice del dolore	Picchi al secondo Rispecchia la frequenza con cui i nervi simpatici della pelle si attivano	Indicazione
0	0.00 - 0.06	Non è più necessaria l'analgisia
1	0,07 - 0,13	Non è più necessaria l'analgisia
3	0.14 - 0.19	Potrebbe essere necessaria più analgesia
5	0,20 - 0,26	Potrebbe essere necessaria più analgesia
7	0,27 - 0,32	Probabilmente è necessaria più analgesia
8	0,33 - 0,39	È necessaria più analgesia
10	0,40 o superiore	È necessaria più analgesia

Figura 5-7: I valori del dolore per i neonati, i valori corrispondenti e l'indicazione

Nota : l'influenza degli agenti miorilassanti e dell'atropina non è stata convalidata per i bambini.

5. Durante i sintomi di astinenza

L' indice PainSensor quando si personalizza la necessità di analgesia durante i sintomi di astinenza è mostrato nella Figura 5-8.

Indice del dolore	Picchi al secondo Rispecchia la frequenza con cui i nervi simpatici della pelle si attivano	Indicazione
0	0.00 - 0.06	Non è più necessaria l'analgisia
1	0,07 - 0,13	Non è più necessaria l'analgisia
3	0.14 - 0.19	Potrebbe essere necessaria più analgesia
5	0,20 - 0,26	Potrebbe essere necessaria più analgesia
7	0,27 - 0,32	Probabilmente è necessaria più analgesia
8	0,33 - 0,39	È necessaria più analgesia
10	0,40 o superiore	È necessaria più analgesia

Figura 5-8: Indice del dolore durante i sintomi di astinenza. Il colore è visibile quando si utilizza un PC per visualizzare l'indice. Sui monitor vengono visualizzati i valori sul lato destro

L'indice di astinenza è finora convalidato solo nei neonati.

5. Blocco nervoso

Gli indici PainSensor per valutare l'effetto del blocco dei nervi periferici regionali sono mostrati nella Figura 5-9.

Indice dei blocchi nervosi	Picchi al secondo Rispecchia la frequenza con cui i nervi simpatici della pelle si attivano	Indicazione
0	0.00 - 0.06	0 per 2 minuti, il nervo è probabilmente bloccato
1	0,07 - 0,13	
3	0.14 - 0.19	
5	0,20 - 0,26	
7	0,27 - 0,32	
8	0,33 - 0,39	
10	0,40 o superiore	

Figura 5-9: L' indice NerveBlock per valutare l'effetto del blocco dei nervi periferici regionali.

Il blocco nervoso può essere utilizzato in pazienti svegli. Se il paziente è sedato, i nervi saranno già bloccati a livello spinale. Assicurarsi che l'indice cambi per un valore superiore a 0 picchi al secondo prima del blocco nervoso a un valore 0 al secondo quando il blocco nervoso inizia a funzionare. Il valore dovrebbe rimanere su 0 per almeno 2 minuti per assicurarsi che il blocco nervoso sia stato ottenuto.

6. Cura e manutenzione

Ispezionare regolarmente tutte le spine elettriche e le connessioni del dispositivo medico. Verificare che nessun cavo sia distrutto, verificare il funzionamento del LED, verificare il funzionamento del pulsante. Non utilizzare se danneggiato. Se non riesci a connetterti al Bluetooth o a misurare i dati, contatta l'assistenza di MedStorm .

Nota.

Per un funzionamento ottimale della batteria del PainSensor, il PainSensor non deve essere conservato completamente carico o completamente vuoto per un periodo di tempo prolungato. Quindi la durata della batteria potrebbe risentirne. Ciò non rappresenta un rischio per il paziente, tuttavia si raccomanda un funzionamento ottimale della batteria.

Durata

La durata minima del sistema è di 3 anni a condizione che vengano seguite le istruzioni contenute nel presente manuale. Se vengono seguite le istruzioni per la conservazione del dispositivo, il funzionamento ottimale della batteria è sufficiente per tutta la durata del dispositivo.

Manutenzione preventiva

Non è necessario calibrare il PainSensor durante gli anni di vita specificati, presupponendo che vengano seguite le istruzioni in questo manuale.

Informazioni di supporto

E-mail	support@med-storm.com
tel	+47 907 88 976

Pulizia

Scollegare sempre il PainSensor dall'alimentazione prima di pulirlo. Assicurarsi che la spina per proteggere la porta USB di ricarica sia chiusa prima della pulizia.

Nota.

In nessun caso il PainSensor e gli accessori devono essere immersi in detergenti liquidi ad eccezione dell'acqua con sapone e alcool isopropilico. Né deve essere esposto a sterilizzazione con vapore o aria calda o sterilizzazione chimica con ossido di etilene. Non utilizzare mai solventi a base di etere o petrolio.

Ogni volta che il dispositivo non verrà più utilizzato sullo stesso paziente, gli elettrodi utilizzati devono essere rimossi e il PainSensor e i suoi accessori possono essere puliti strofinando un panno pulito con acqua e sapone. Inoltre, il lavaggio con isopropile al 70% funzionerà. Per un uso prolungato sullo stesso paziente, gli elettrodi devono essere sostituiti dopo 48 ore.

Istruzioni per la rottamazione

Smaltire questa unità come normale rifiuto elettronico domestico in base alle normative locali in base alla Direttiva WEEE.

7. Appendice A - Configurazione della scatola di connettività PSM per il collegamento con il PainSensor

Introduzione

Lo scopo dell'applicazione PainSensor è ricevere dati dal PainSensor e presentarli nell'interfaccia. I dati vengono trasferiti dal PainSensor all'applicazione PainSensor su un PC/tablet autonomo tramite Bluetooth Low Energy, BLE.

Nota.

I tablet di Med-Storm Innovation AS che non sono approvati per uso medico non devono essere posizionati nella zona del paziente (in prossimità di 1,5 metri dal paziente).

L'applicazione PainSensor

L'interfaccia dell'applicazione PainSensor è mostrata in Figura 71.

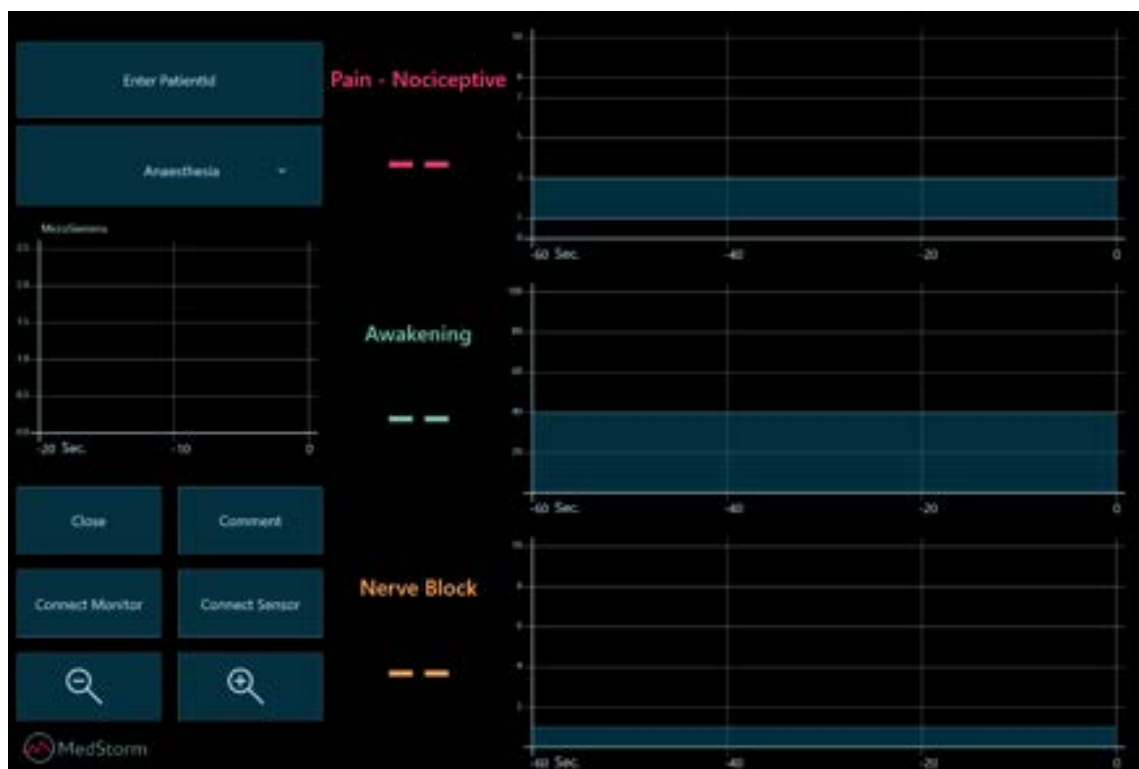


Figura71: L'interfaccia dell'applicazione PainSensor

Connettiti a PainSensor

L'applicazione PainSensor è collegata al PainSensor tramite Bluetooth.

1. Accendere il PainSensor e premere "Connect Sensor" sull'interfaccia. L'applicazione PS inizia a cercare i PainSensor a cui connettersi. Quando trova un PainSensor, l'applicazione PS si conatterà al sensore.

Nota: se vengono rilevati più sensori, il PC si collegherà al sensore con il segnale più forte.

- Quando l'applicazione PS è connessa al PainSensor e vengono ricevuti i dati, sul lato destro dell'interfaccia appariranno dei grafici che mostrano i dati. Figura 72

Nota.

Una volta che il PainSensor è collegato a un tablet fornito da MedStorm con il software PainSensor, questa connessione viene ricordata finché non si preme "chiudi" nel programma. Se si continuerà a utilizzare lo stesso sensore, premere semplicemente "disconnetti sensore" dopo ogni paziente e quando si preme "connetti sensore" si collega allo stesso sensore.

Nota.

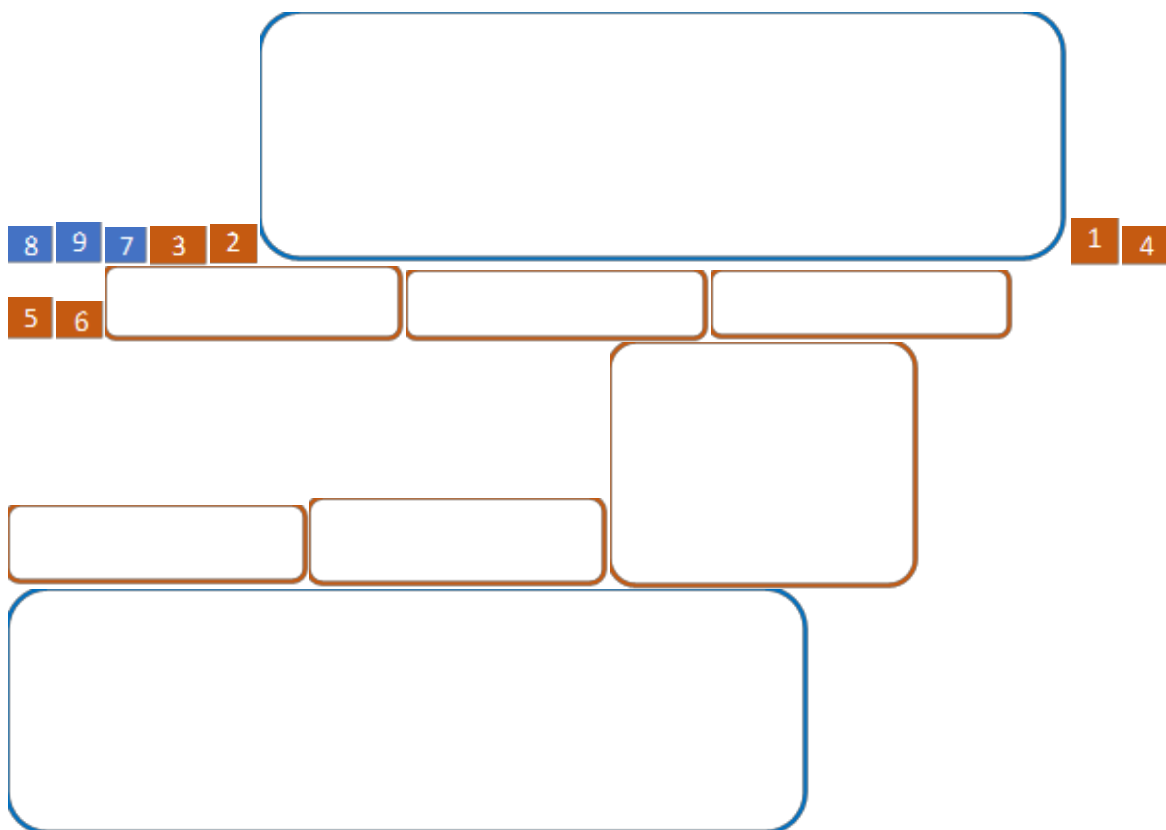
Quando ci si connette per la prima volta, se vengono rilevati più sensori, il software si collegherà al sensore con il segnale più forte.

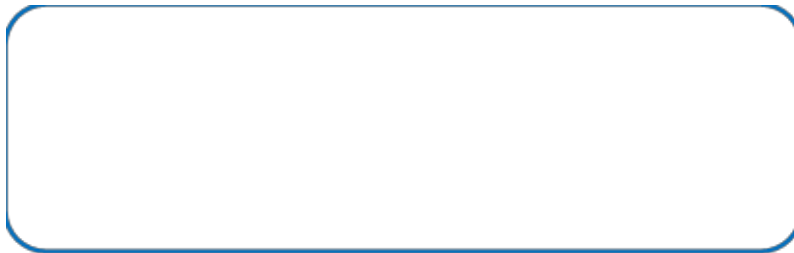


Figura72: L'interfaccia con i dati di esempio

Descrizione dell'interfaccia

Oltre alla possibilità di cambiare modalità di applicazione, in questa sezione vengono descritte le diverse parti dell'interfaccia.





7. Inserisci l'ID del paziente

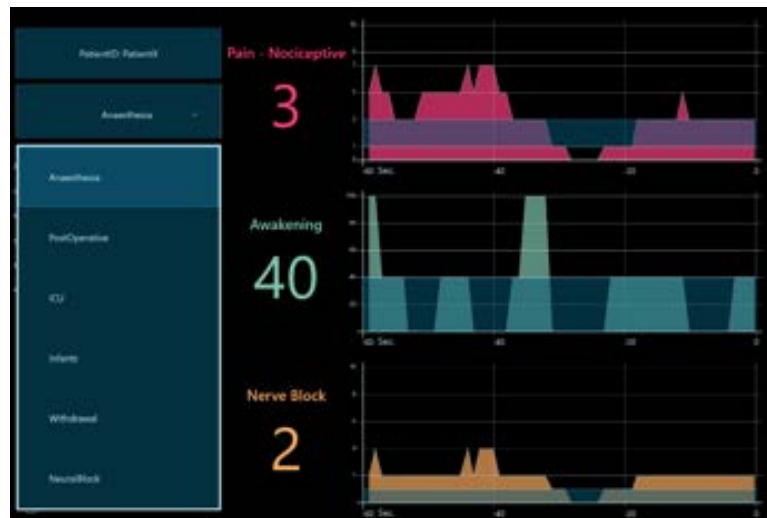
Inserendo l'ID paziente hai la possibilità di salvare i dati di misurazione su un ID. Non usare dati personali come ID paziente. Puoi inserire l'ID paziente prima o durante la misurazione. Se dimentichi di inserire l'ID paziente prima o durante la misurazione, avrai anche la possibilità di inserirlo dopo aver cliccato su "Disconnect Sensor".



7. Modalità di applicazione

Premere il campo con "Anestesia" se si desidera cambiare la modalità di applicazione. Si aprirà un menu a discesa che mostra le sei diverse modalità di applicazione che possono essere selezionate: Anestesia, Postoperatorio, ICU, Neonati, Convalescenza e Blocco neurale, vedere l'immagine sottostante. Selezionare la modalità preferita premendo su di essa. A seconda della modalità di applicazione selezionata, il numero di grafici sul lato destro dell'applicazione varia tra 1 e 3. I diversi dati che possono essere mostrati dai grafici sono indice del dolore-nocicettivo, indice di risveglio, indice di blocco nervoso e indice di convalescenza.

- Anestesia: indice del dolore-nocicettivo, indice di risveglio e indice di blocco nervoso
- Postoperatorio: Indice dolore-nocicettivo
- Terapia Intensiva: Indice del dolore-nocicettivo e indice di risveglio
- Bambini: Indice del dolore-nocicettivo
- Ritiro: Indice di astinenza/ritiro
- Blocco neurale: indice del blocco nervoso



7. Grafico dei dati grezzi

Questo grafico mostra i dati grezzi del PainSensor. L'asse y mostra il livello MicroSiemens, mentre l'asse x mostra il tempo. Si noti che la baseline Micro-Siemens può differire tra i pazienti, il che è normale.

7. Chiudi, commenta

I due pulsanti hanno funzioni diverse:

- "Close" dovrebbe essere premuto se vuoi chiudere il software e "dimenticare" la connessione PainSensor. Usa questo pulsante se vuoi riconnetterti al PainSensor un'altra volta o connetterti a un PainSensor diverso. Se vuoi connetterti allo stesso PainSensor la prossima volta che usi il tablet, puoi premere Disconnect invece, e il dispositivo ricorderà l'ultimo PainSensor a cui si è connesso.
- "Commento" può essere utilizzato se si desidera memorizzare un commento nei dati. Quando si preme "commento" si sceglie il momento in cui si desidera salvare il commento. Ciò significa che se si preme commento alle 09.03.00, i dati verranno memorizzati in questo momento, indipendentemente da quanto tempo si impiega per scrivere il commento.

7. Collegare/scollegare al monitor del paziente e collegare/scollegare il sensore

Collegare/scollegare al monitor del paziente: Premere questo pulsante per collegare il tablet a un monitor paziente e visualizzare gli indici sui monitor paziente. Assicurarsi di collegare in anticipo il tablet a un monitor paziente. Ad esempio, per connettersi a un monitor paziente Philips, inserire l'EC5 nel tablet che è collegato all'EC10 con il monitor Philips. Quando si preme "collega monitor", assicurarsi che il PainSensor sia acceso e collegato in anticipo al tablet.

Collegare/scollegare il sensore: Premere "Connect sensor" per connettere PainSensor all'applicazione PainSensor. La misurazione si conetterà automaticamente finché PainSensor è acceso e il LED è verde. Quando hai finito di misurare, premi "disconnect sensor". Una finestra pop-up ti chiederà se vuoi salvare la registrazione o meno. Avrai anche la possibilità di inserire patientID, se è già stato aggiunto, il patientID apparirà. Per maggiori informazioni sull'archiviazione dei dati, vedi la sezione 5.

7. Ingrandisci / Rimpicciolisci

Questi due pulsanti ti danno la possibilità di ingrandire o ridurre i grafici di tendenza per PainIndex, Awakening Index e Nerve Block Index. Sono disponibili le seguenti opzioni: 60 secondi, 60 minuti, 3 ore e 9 ore.

7. Indice del dolore

Nota.

Utilizzare sempre il proprio giudizio clinico prima di modificare i livelli di analgesia in base alle informazioni fornite dal PainSensor.

Il PainIndex viene visualizzato con un numero e un grafico. Il grafico viene aggiornato ogni secondo e si basa sulla frequenza dei picchi di conduttanza cutanea rilevati nei dati grezzi. Le aree ombreggiate del grafico indicano l'area in cui dovrebbe trovarsi il PainIndex quando un paziente riceve alcuni stimoli. Questa è solo un'indicazione. Tuttavia, può essere utilizzata per determinare se il paziente potrebbe aver bisogno di più o meno analgesici. Se il paziente che riceve analgesia sta ricevendo uno stimolo e il grafico è sopra l'area ombreggiata (indice del dolore di 4), è un'indicazione che questo paziente potrebbe aver bisogno di più analgesia. Se un paziente che riceve analgesia sta ricevendo uno stimolo e il grafico è sotto 1, è un'indicazione che il paziente ha ricevuto troppa analgesia. Se un paziente non riceve alcuno stimolo, un indice di 0 non suggerisce che il paziente ne abbia ricevuto troppo. Una volta che il paziente è uscito dalla sedazione generale, si consiglia di passare all'impostazione "post-operatoria" nell'applicazione

7. Indice di risveglio

L'indice di risveglio viene visualizzato con un numero e un grafico. Il grafico viene aggiornato ogni secondo e si basa sulla dimensione dei picchi di conduttanza cutanea rilevati nei dati grezzi. Se il grafico supera l'area ombreggiata (40), è un'indicazione che il paziente sta probabilmente per svegliarsi. L'indice di risveglio è una risposta che appare solo se c'è uno stimolo nocicettivo forte, non verrà attivato nel caso in cui ci sia un livello troppo basso di ipnotici e il livello del farmaco antinocicettivo sia adeguato.

7. Indice di blocco nervoso

L'Awakening Index viene visualizzato con un numero e un grafico. Se il grafico supera l'area ombreggiata, è un'indicazione che il nervo non è bloccato / non è più bloccato.

Collegare il tablet a un monitor paziente Philips

Avviare il monitor paziente Philips

Collegare il monitor paziente Philips utilizzando un EC10 Intellibridge e un cavo EC5 (104) a VGA sul cavo convertitore USB-C. L'EC10 è senza luce.

3. Avviare l'applicazione sul tablet e connettersi al sensore.
4. Attendi che il sensore sia collegato e che tu possa vedere i grafici.
5. Quindi inserisci il cavo USB-C nel tablet e quando l'EC 10 lampeggia in verde
Fare clic sul pulsante "Connetti al monitor" nell'applicazione software.
6. Quando la connessione è stabilita, l'EC 10 diventa verde (se diventa blu è qualcosa non va e riavvia il processo).
7. Dopo un paio di secondi, gli indici dovrebbero essere visualizzati sul monitor del paziente.

Memorizzare e analizzare i dati

7. Memorizza i file e individuali sul tablet

Per memorizzare i dati localmente sul tablet:

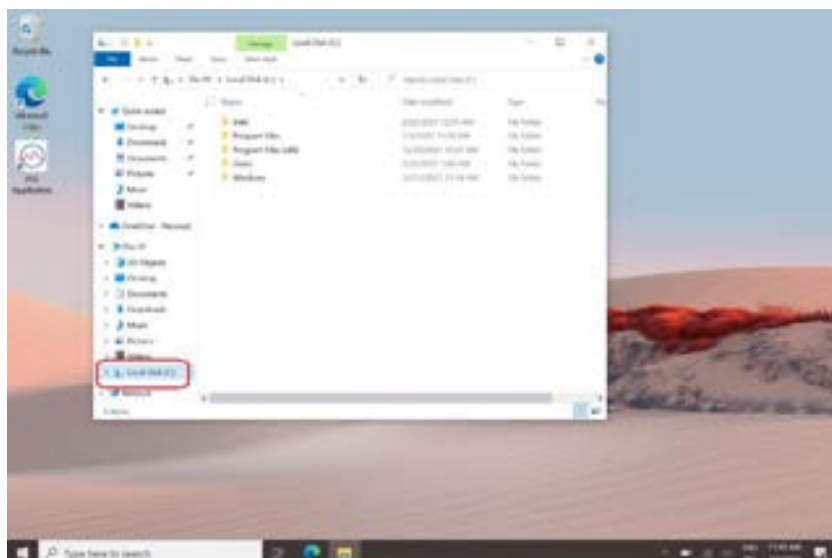
- Inserisci l'ID del paziente come spiegato nella sezione 7.3.
- Premere "disconnetti sensore" dopo aver completato la misurazione
- Un pop-up chiederà se si desidera "Salvare la registrazione?", immettere i dati del paziente se non sono già stati aggiunti. Premere "Sì" per salvare i dati o premere "No" per eliminarli. È anche possibile salvare i dati senza immettere il patientID.



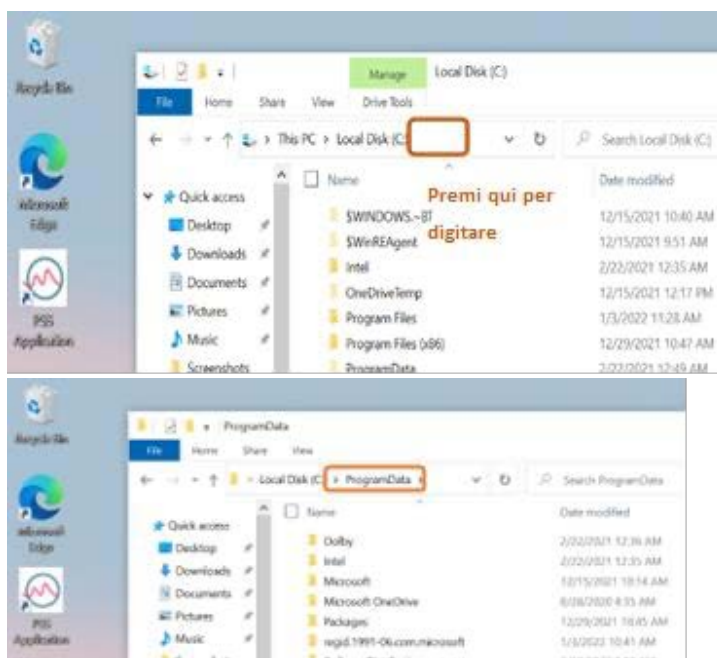
- Aprire "Esplora file" nel menu che si trova nell'angolo sinistro.

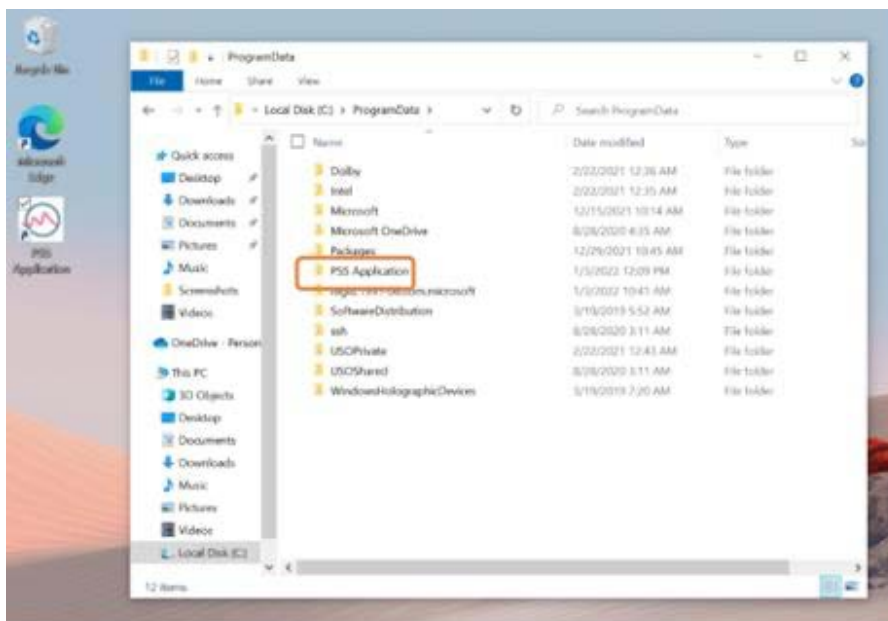


- Premere "Disco locale (C:)"



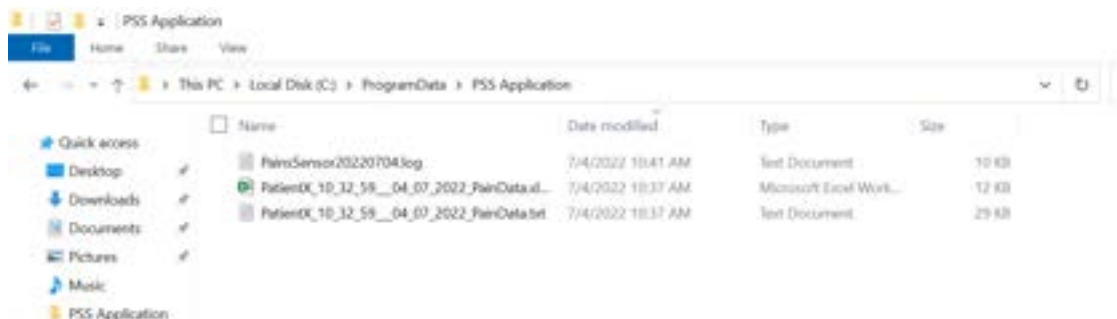
- f) Premere la cartella “ProgramData”. Se non si riesce a trovare la cartella “ProgramData”, premere la barra in alto e digitare il nome.





g) Aprire la cartella
“Applicazione PSS”

h) Le tue registrazioni sono archiviate in questa cartella con patientID, ora e data inclusi nel nome file, ci sarà un file di dati grezzi archiviato come file .txt e un file .xlsx (excel). Per analizzare i dati, segui i passaggi nella sezione successiva.



7. Analizza i file che hai archiviato

Dopo aver individuato i file sul tablet, inserisci un dispositivo di archiviazione rimovibile (una memory stick o una scheda micro-SD) nel tablet o nel computer, a seconda delle porte disponibili. Copia i file che desideri analizzare nella memoria rimovibile e aprilo su un computer su cui è installato Microsoft Excel. Quindi apri i file su questo computer e i dati vengono mostrati. Qui vedrai l'ora, gli indici e i commenti che hai memorizzato durante la misurazione.

8. Appendice C - Condizioni ambientali e di movimentazione

Unità di misura

Operativo	Temperatura ambiente	+100 °C – +400 °C (500 °F – 1040 °F)
	Pressione ambiente	Pressione atmosferica (da 11,6 a 15,4 psi)
	Umidità ambientale	dal 30% al 75%
Trasporto	Temperatura ambiente	-100 °C – +700 °C
	Pressione ambiente	Pressione atmosferica (7,3 PSI – 15,4 PSI)
	Umidità ambientale	dal 10% al 90%
Magazzinaggio	Temperatura ambiente	+100 °C – +300 °C (500 °F – 860 °F)
	Pressione ambiente	Pressione atmosferica (da 10,2 a 15,4 psi)
	Umidità ambientale	dal 30% al 75%
Trasporti	È possibile trasportare il sistema in tutto il mondo via aerea, su strada, via nave e via treno.	
Altitudine	L'attrezzatura non può essere utilizzata ad altitudini superiori a 2000 m sul livello del mare.	
Compatibilità elettromagnetica/ESD	PainSensor soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica.	

9. Appendice D - Specifiche tecniche

Precisione delle misurazioni	Il rumore elettronico inferiore a 0,01 microsiemens viene filtrato; il livello di rumore elettronico è di +/- 0,0025 µS (2SD). Ciò vale per le misurazioni resistive su 100 µS. PainIndex (picchi al secondo): +/-0,13 AUC: +/- 87,11 microsiemens.sec
Campo di misura	Da 1 a 200 µS
Classificazione dei dispositivi medici	Classe II A
Definizione di corrente massima	36 µA RMS Il valore massimo di corrente che può essere fornito a un paziente attraverso l'elettrodo C.
Alimentazione elettrica	L'unità di misurazione funziona con l'alimentazione da un alimentatore esterno di grado medico. Non utilizzare nessun altro alimentatore diverso da quello fornito, a meno che non sia stato testato e verificato da Med-Storm che funzioni insieme all'unità di misurazione L'alimentazione di rete per l'unità di misurazione è 90-264 V CA, 47-63 Hz. Il consumo energetico durante il caricamento è di 2,5 W

Dimensioni meccaniche

Parte	Peso [kg]	Dimensioni [mm]
Sensore del dolore	~0,08	Dimensioni: 85x70x22

Elenco dei cavi e lunghezze massime dei cavi

Cavo	Lunghezza massima [m]	Produttore	Modello o parte #
Cavo di alimentazione, PainSensor	2	Innovazione Med-Storm AS	con sensore del dolore (1100)

Specifiche hardware per l'applicazione PainSensor(requisiti minimi)

Sistema operativo	Windows 10 o versione successiva
Bluetooth	Bluetooth 5.x

Sicurezza dei dati e della rete

Viene utilizzata una connessione BLE basata su BLE V5.0. La frequenza di trasmissione è 2.402-2.480 GHz.

Prima che i dati misurati del paziente vengano trasmessi a un ricevitore, il ricevitore viene verificato da un algoritmo di verifica. Solo se il ricevitore supera la verifica, la connessione viene mantenuta e i dati vengono trasmessi, altrimenti la connessione con il ricevitore viene interrotta dopo la verifica. I dati trasmessi vengono crittografati dall'Advanced Encryption Standard AES-128.

10. Appendice E - Regolamenti e direttive

Il PainSensor soddisfa i requisiti applicabili di quanto segue:

Riferimento	Titolo
Regolamento MDR UE 2017/745	Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
GDPR (UE) 2016/679	Il regolamento generale sulla protezione dei dati
Direttiva RAEE 2012/19/UE	Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
Direttiva RoHS (UE) 2017/2102	Restrizione delle sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Direttiva 2017/2102/UE
Direttiva RED 2014/53/UE	Direttiva sulle apparecchiature radio (RED), 2014/53/UE
CIR UE 2021/2226	Istruzioni elettroniche per l'uso dei dispositivi medici

11. Appendice F - Compatibilità elettromagnetica

PainSensor è stato progettato e testato per rispettare i limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici secondo lo standard EN/IEC 60601-1-2 per EMC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Durante la sua vita utile, il PainSensor non necessita di manutenzione o di controlli per quanto riguarda gli aspetti EMC.

AVVERTIMENTO:

L'uso del PainSensor adiacente o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature dovrebbero essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

I dispositivi di comunicazione HF portatili (radio) (inclusi i loro accessori come cavi antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati entro 30 cm (o 12 pollici) dalle parti e dai cavi del PainSensor designati dal produttore. La non conformità può portare a una riduzione delle caratteristiche prestazionali del dispositivo.

ATTENZIONE:

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Med-Storm potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e quindi un funzionamento improprio.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in materia di EMC e devono essere installate e utilizzate secondo queste istruzioni. È possibile che alti livelli di interferenza elettromagnetica a radiofrequenza (EMI) irradiata o condotta da apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili o altre fonti di radiofrequenza forti o vicine possano causare interruzioni delle prestazioni. Le prove di interruzione possono includere letture irregolari (ad esempio forti fluttuazioni nei segnali di misurazione), apparecchiature che cessano di funzionare o altri funzionamenti non corretti. In tal caso, esaminare il sito per determinare la fonte dell'interruzione e adottare le seguenti misure per eliminare la/le fonte/i:

- Spegner e riaccendere le apparecchiature nelle vicinanze per isolare la fonte
- Spostare o riorientare la fonte interferente
- Aumentare la distanza tra la sorgente e l'unità PainSensor
- Formare il personale clinico a riconoscere i potenziali problemi correlati alle EMI
- Limitare l'uso di telefoni cellulari, ecc. vicino all'unità PainSensor
- Acquistare dispositivi medici conformi alla norma IEC 60601-1-2

Indicazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Il PainSensor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del PainSensor deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Norma CISPR 11	Gruppo 1	Il PainSensor utilizza solo energia RF per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con i dispositivi elettronici nelle vicinanze

		attrezzatura.
Emissioni RF Norma CISPR 11	Classe B	PainSensor è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni armoniche Norma CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio Norma CEI 61000-3-3	Conforme	

Figura111: Compatibilità elettromagnetica 201


Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il PainSensor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del PainSensor deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) Norma CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contatto +/- 15 kV aria	+/- 8 kV contatto +/- 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico veloce / Burst Norma CEI 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione	+/- 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica ambiente commerciale o ospedaliero.
Ondeggiare Norma CEI 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (da linea a linea)	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (da linea a linea)	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni	0% UT per 0,5 cicli	0% UT per 0,5 cicli	La qualità dell'alimentazione di

di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica Norma CEI 61000-4-11	0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT; 250/300 cicli	0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT; 250/300 cicli	rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. L'uso del PainSensor durante le interruzioni di corrente non è un problema, perché il PainSensor è alimentato da una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	30 ore	30 ore	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Figura112: Immunità elettromagnetica 202

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il PainSensor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del PainSensor deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del PainSensor, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

RF condotta Norma CEI 61000-4-6	3 V _{rm} da 150 kHz a 80 MHz 3 V _{rms} nelle bande ISM	3 V	<p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
RF irradiata (IEC 60601-1-2:2014 4a edizione)	3V/m Da 80 MHz a 2700 MHz	3V/m	<p>dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.</p> <p>b Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessa da strutture, oggetti e persone.</p>			

^{UN}Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il PainSensor supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il PainSensor dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione del PainSensor.

^BNella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Figura113: Immunità elettromagnetica 204

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless ad alta frequenza				
Servizio	Frequenza di prova in MHz	Banda di frequenza in MHz	Modulazione	Livello di prova
TETRA 400	385	380 – 390	Modulazione impulsiva a 18 Hz	27 V/m
GMRS 460, FRS 460	450	430 – 470	1 kHz sinusoidale modulato FM ± 5 kHz	28 V/m
Banda LTE 13, 17	710, 745, 780	704 – 787	Modulazione impulsiva a 217 Hz	9V/m
GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	810, 870, 930	800 – 960	Modulazione impulsiva a 18 Hz	28 V/m
GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bande 1, 3, 4, 25; UMTS	1720, 1845, 1970	1700 – 1990	Modulazione impulsiva a 217 Hz	28 V/m
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	2450	2400 – 2570	Modulazione impulsiva a 217 Hz	28 V/m
Connessione WLAN 802.11a/n	5240, 5500, 5785	5100 – 5800	Modulazione impulsiva a 217 Hz	9V/m

Figura114:immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless ad alta frequenza

12. Appendice G - Lista di controllo pre-utilizzo

Controllo	Firma
Verificare che il sistema non venga utilizzato su pazienti affetti da patologie cutanee che potrebbero compromettere la conduttanza cutanea (ad esempio lesioni cutanee).	
Verificare che su un paziente dotato di sistema di supporto vitale elettricamente sensibile (ad esempio pacemaker o defibrillatore impiantabile) venga utilizzato al massimo un PainSensor.	
Verificare che il sistema non venga utilizzato quando il paziente presenta una lesione che interessa i nervi simpatici della pelle.	
Verificare che il sistema non venga utilizzato per più di 48 ore consecutive sullo stesso paziente, a causa degli elettrodi che devono essere sostituiti.	
Verificare che gli elettrodi siano posizionati secondo quanto indicato nel presente manuale. (Capitolo 4.1.1 b. per gli adulti, Capitolo 4.1.1 c. per i neonati prematuri)	
Verificare che gli elettrodi siano del tipo corretto e approvati da Med-Storm.	
Verificare che, se si scollega temporaneamente uno degli elettrodi dal PainSensor, venga visualizzato un LED magnetico sul PainSensor.	
Verificare di disporre di un monitor secondario per determinare la sensibilità del paziente al dolore, come ad esempio la misurazione della pressione sanguigna.	
Verificare di utilizzare il cavo di ricarica e la spina di ricarica MedStorms per caricare il dispositivo.	

Per motivi di sicurezza, l'apparecchio può essere utilizzato solo se sono soddisfatti tutti i requisiti sopra indicati.