

ANI MOC-9

Versión OEM: ANI OEM v2.5

Versión IHM: 3.1.0.0

Instructivo de Uso



©Mdoloris Medical Systems. Derechos reservados. La copia u otra reproducción de este documento está prohibida sin previa autorización por escrito de Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems es una marca registrada.

ANI es una marca comercial protegida.

Masimo es una marca registrada.

MOC-9 es una marca registrada.

El logotipo de Root es una marca registrada, propiedad única y exclusiva de Masimo.

El conocimiento general del sistema nervioso parasimpático, así como el entendimiento de las características y funciones del ANI MOC-9, son prerequisites para un uso adecuado.

Este instructivo de operación tiene la intención de proveer la información necesaria para la operación apropiada del ANI MOC-9.

No utilice el ANI MOC-9 sin haber leído y entendido por completo este instructivo.

Este Manual del Usuario describe cómo la información del ANI MOC-9 se despliega cuando se utiliza con el Root®, incluyendo detalles de la pantalla, así como los ajustes de configuración para acceder y cambiar el usuario. Para más información relacionada con el Root, refiérase al Manual del Operador del Root.

Para más información de contacto:

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS

Biocentre Fleming

Bâtiment C - Epi de Soil

270, rue Salvador Allende

59120 LOOS

Tel: +33 (0)3 62 09 20 80 - Fax: +33 (0)9 72 38 75 27

www.mdoloris.com



Primera marca CE: 16/04/2019

Contenido

Contenido	3
Descripción del producto	5
Indicación de uso.....	5
Contraindicaciones	5
Advertencias y Precauciones	6
Advertencias y precauciones relacionadas con la seguridad	6
Advertencias y precauciones relacionadas con el funcionamiento del dispositivo.....	8
Advertencias y precauciones relacionadas con la limpieza y servicio	8
Advertencias y precauciones relacionadas con la conformidad	9
Capítulo 1: Generalidades de la tecnología	11
Capítulo 2: Descripción del sistema	12
ROOT	12
ANI MOC-9.....	13
Sensor ANI V1 PLUS.....	13
Capítulo 3: Configuración del ANI MOC-9 con el Sensor ANI	14
Desempaque e inspección del sistema.....	14
Preparación para el uso.....	14
Conexión del Sensor ANI V1 PLUS al módulo ANI MOC-9	14
Conexión del módulo ANI MOC-9.....	15
Capítulo 4: Operación	17
Ventana del ANI MOC-9.....	17
Modo de operación.....	19
Capítulo 5: Solución de problemas	21
Capítulo 6: Especificaciones	22
Ambiente	22
Características físicas del módulo	22
Símbolos normativos	23
Conformidad.....	24
Capítulo 7: Servicio y mantenimiento	25
Limpieza y desinfección.....	25
Mantenimiento general	25
Instrucciones de servicio	25

Política de reparación26
Garantía26

Descripción del producto

En colaboración con Masimo Corporation, Mdoloris Medical Systems ha desarrollado el ANI MOC-9 para plataformas de conectividad y la monitorización de pacientes: Monitor Root. Por medio de la conexión del ANI MOC-9 al monitor Root de Masimo, se permite la visualización del índice ANI.

El Módulo Médico Mdoloris ANI MOC-9 y sus sensores están diseñados para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años.

El ANI MOC-9 está indicado para usarse bajo la supervisión directa de un especialista del cuidado de la salud autorizado o de personal capacitado específicamente para su uso (resucitadores, anestesiólogos, enfermeros anestesistas registrados ante el estado) en un entorno médico.

Indicación de uso

El ANI MOC-9 permite la monitorización del tono del sistema nervioso parasimpático por medio del cálculo de los parámetros ANI para pacientes conscientes e inconscientes. También puede utilizarse para monitorizar el equilibrio entre la analgesia y la nocicepción.

El ANI MOC-9 está indicado para usarse como un complemento para el juicio clínico. El juicio clínico debe usarse siempre cuando se interprete el índice ANI en conjunto con otros signos clínicos disponibles.

No se recomienda confiar únicamente en el ANI para la interpretación de la administración de analgésicos.

Contraindicaciones

Contraindicaciones conocidas donde la medición ANI no puede interpretarse:

- Arritmia
- Apnea (por ejemplo: apnea inducida por medio de anestesia)
- Frecuencia respiratoria menor a 9 ciclos/min
- Ruido eléctrico durante el periodo de medición (64 segundos)
- Ventilación irregular espontánea (paciente hablando, riéndose o tosiendo)
- Marcapasos (ciertos tipos)
- Trasplante de corazón
- Fármacos que afecten el nódulo sinusal (atropina y otros fármacos anticolinérgicos, etc.)

Advertencias y Precauciones

Precaución: Lea cuidadosa y totalmente este manual antes de utilizar el ANI MOC-9 en un entorno clínico.

Advertencias y precauciones relacionadas con la seguridad



No utilice el ANI MOC-9 si parece o se sospecha que esté dañado.



Siempre utilice el ANI MOC-9 en conjunto con el Root. No use partes de otros sistemas. Podría ocasionar lesiones al personal o dañar el equipo.



No ajuste, repare, abra, desmonte ni modifique el ANI MOC-9. Podría ocasionar lesiones al personal o dañar el equipo.



No utilice el ANI MOC-9 ni los sensores durante una resonancia magnética (MRI) o en un entorno de MRI.



Riesgo de explosión: No utilice el ANI MOC-9 en presencia de anestésicos inflamables u otra sustancia inflamable en combinación con aire, en entornos ricos en oxígeno, o en presencia de óxido nítrico.



Para protegerse contra lesiones, siga estas instrucciones:

- Evite colocar el dispositivo en superficies con derrames visibles de líquido.
- No remoje ni sumerja el dispositivo en líquidos.
- Utilice soluciones de limpieza tal y como se indica en el Manual del Usuario.
- No intente limpiar el ANI MOC-9 mientras se monitoriza al paciente.















Tal y como ocurre con todo dispositivo médico, coloque cuidadosamente el cableado para reducir la probabilidad en enredos o estrangulamiento.





Las corrientes de fuga a tierra deben ser verificadas por un técnico ingeniero biomédico calificado siempre que la carcasa del dispositivo sea abierta.




La protección contra descargas de desfibrilación cardiaca depende del uso de los cables correctos.


-  Las partes conductivas de sensores y conectores no deben entrar en contacto con otras partes conductivas, incluyendo la tierra.
-  Para minimizar el riesgo de quemaduras en pacientes por el electrodo neutro para cirugía de AF, no coloque los sensores ANI entre el sitio quirúrgico y el electrodo de retorno de la unidad de electrocirugía.
-  No coloque los sensores ANI entre las paletas del desfibrilador cuando se están utilizando las paletas en un paciente conectado al ANI MOC-9.
-  Siga las precauciones universales para prevenir el contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Los materiales contaminados deben manipularse de acuerdo con la normativa de seguridad y salud aplicables del centro médico.
-  Nunca modifique el ANI MOC-9 cuando éste se encuentre abierto.
-  El personal debe evitar tocar al paciente y al ANI MOC-9 al mismo tiempo.
-  El paciente no debe alcanzar el equipo, directa o indirectamente. Evite colocar el equipo encima de otro equipo cuya carcasa sea metálica.
-  En el quirófano, el ANI MOC-9 debe colocarse fuera de la zona de riesgo de explosión.
-  El reuso de un sensor utilizado con otro paciente puede causar riesgo de contaminación cruzada.
-  Si el paciente presentara una reacción cutánea u otro síntoma inusual, retire los sensores. Es importante tener particular cuidado con los pacientes con problemas dermatológicos.
-  Nunca coloque los sensores sobre lesiones cutáneas.
-  El uso de otros sensores distintos a los especificados por Mdoloris Medical Systems puede dañar el dispositivo u ocasionar un riesgo de daño al usuario o al paciente.


 El reuso de un sensor puede reducir su adhesión ocasionando una posible reducción en el funcionamiento de la adquisición de señales de ECG.


 El reuso de un sensor podría reducir su intensidad de adhesión debido a una aplicación inicial, retiro y a una nueva aplicación.


Advertencias y precauciones relacionadas con el funcionamiento del dispositivo

 El ANI MOC-9 puede utilizarse durante electrocirugía, pero la precisión o disponibilidad de los parámetros y mediciones podría verse afectada.

 El ANI MOC-9 puede utilizarse durante la desfibrilación, pero la precisión o disponibilidad de los parámetros y mediciones podría verse afectada.


 El ANI MOC-9 puede utilizarse durante la desfibrilación; sin embargo, la pantalla podría requerir hasta 15 segundos para regresar a su funcionamiento normal.



 El ANI MOC-9 está indicado únicamente como un dispositivo de complemento para la evaluación del paciente. No debe utilizarse como única base para el diagnóstico o decisiones de terapia. Debe utilizarse en conjunto con signos y síntomas clínicos.

 Las lecturas ANI imprecisas o la falta de éstas puede ser causada por:





- Humedad en la piel.
- Movimiento excesivo.
- Actividad muscular.
- Placas metálicas u otro objeto extraño en la ruta del sensor.
- Interferencia electroquirúrgica.
- Sensor aplicado incorrectamente.
- Colocación adyacente de cualquier sensor que no esté conectado al mismo ANI MOC-9.


Advertencias y precauciones relacionadas con la limpieza y servicio


 No mezcle soluciones desinfectantes (por ejemplo: blanqueadores y amoníaco) ya que podría ocasionar gases tóxicos.

-  Asegúrese de que el ANI MOC-9 esté instalado fuera de la zona de riesgo de emisiones líquidas, por ejemplo: bolsa de perfusión.
-  No ponga el ANI MOC-9 en autoclave ya que se dañarían seriamente ambos componentes.

Advertencias y precauciones relacionadas con la conformidad

-  Cuando utilice equipo para terapia electroconvulsiva (TEC) durante la monitorización ANI: coloque los sensores TEC tan lejos como sea posible del sensor ANI para minimizar el efecto de la interferencia. Algunos equipos TEC pueden interferir con la señal del ANI MOC-9. Verifique la compatibilidad del equipo durante la configuración del paciente.
-  El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante del ANI MOC-9 (Mdoloris Medical Systems) puede ocasionar emisiones electromagnéticas aumentadas o inmunidad electromagnética reducida del ANI MOC-9 y puede dar como resultado un funcionamiento inadecuado.
-  El ANI MOC-9 cumple con los requerimientos de compatibilidad electromagnética de la norma EN 60601-1-2. El funcionamiento de este dispositivo puede afectar o verse afectado por otro equipo cercano debido a la interferencia electromagnética (EMI). Si esto ocurriera:
 - Incremente la separación entre los dispositivos.
 - Cambie la orientación del cableado de los dispositivos.
 - Conecte los dispositivos en distintas tomas de corriente.
 - Contacte a su representante de Mdoloris Medical Systems.
-  Las características de las emisiones del ANI MOC-9 le permiten ser utilizado en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Cuando se utiliza en entornos residenciales (para lo que se requiere cumplir con la norma CISPR 11 Clase B), el ANI MOC-9 no puede garantizar la provisión de la protección adecuada de la comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar llevar a cabo acciones correctivas como la reimplantación o reorientación del ANI MOC-9.

 Este dispositivo médico, sus componentes y empaque deben reciclarse de acuerdo con la normativa local sobre el medio ambiente y la eliminación de residuos eléctricos.

 Los cambios o modificaciones no autorizadas explícitamente por Mdoloris Medical Systems anularán la garantía para este equipo.

Capítulo 1: Generalidades de la tecnología

El Índice de Analgesia y Nocicepción (ANI, por sus siglas en inglés) es una medición continua normalizada del tono relativo parasimpático (tono $p\Sigma$). Cada ciclo respiratorio (espontáneo y artificial) induce a una disminución rápida, temporal del tono $p\Sigma$, lo que explica la Arritmia Sinusal Respiratoria y conlleva a una reducción transitoria de los intervalos R-R (incremento en la frecuencia cardiaca). El ANI cuantifica estos “patrones respiratorios” para poder medir la “cantidad relativa” de tono $p\Sigma$.

La serie de intervalos R-R normales, no ectópicos, se procesa tras la normalización, el remuestreo y filtrado. La cantidad de tono $p\Sigma$ se mide en relación con la superficie total de la ventana a lo largo del área comprendida entre la envolvente inferior y la superior de la serie RR. Entre mayor el $p\Sigma$, mayor será el área sombreada, y recíprocamente.

El ANI se expresa entre 0 y 100. Cada valor ANI se calcula sobre una ventana de tiempo de 64 s. Este número muestra la actividad relativa del $p\Sigma$ como una parte de la actividad del SNA: expresa la cantidad relativa de tono $p\Sigma$ presente en comparación con la suma de las actividades del simpático y del $p\Sigma$. El ANI MOC-9 muestra dos mediciones ANI promediadas: el ANI_i, es el resultado del promedio del ANI medido sobre los 56 s previos; y el ANI_m, es el resultado del promedio del ANI medido sobre los 176 s previos.

Existen múltiples formas de interpretar el valor ANI: una es probabilística, ya que este índice se ha desarrollado con el fin de predecir la reactividad hemodinámica durante la estimulación nociceptiva. Cuando la estimulación quirúrgica fue constante, todos los episodios de reactividad hemodinámica (incremento del 20% de la frecuencia cardiaca o de la presión arterial sistólica en comparación con la referencia) se asociaron con una disminución del ANI de hasta 10 minutos de antemano. Los umbrales predictivos aún necesitan ser establecidos, pero los estudios preliminares sugieren que:

- una medición ANI_m de entre 50 y 70 durante la cirugía hace improbable un episodio de reactividad hemodinámica en los siguientes 10 minutos;
- una medición ANI_m inferior a 50 hace muy probable una reactividad hemodinámica en los siguientes 10 minutos.

Capítulo 2: Descripción del sistema

El sistema ANI MOC-9 está compuesto de tres (3) componentes:

- Root
- ANI MOC-9
- Sensor ANI V1 PLUS

Root



El Root muestra los siguientes parámetros:

- ANI instantáneo
- ANI promedio
- Calidad de la medida
- Energía

Para más información sobre el Root, refiérase al Manual del Operador del Root.

ANI MOC-9



El ANI MOC-9 calcula el ANI empleando las señales adquiridas por medio de los Sensores ANI. A su vez, estas mediciones se despliegan en el Root.

Sensor ANI V1 PLUS

NOTA: El ANI MOC-9 ha sido diseñado para trabajar con sensores desechables específicos. No se aconseja utilizar otro tipo de electrodos.

El periodo máximo consecutivo en el que los sensores pueden adherirse a la piel es de 24 horas.

La vida útil de los sensores se indica en su empaque.

El Sensor ANI V1 PLUS permite la adquisición de señal para procesar el algoritmo.

Para más información sobre el Sensor ANI V1 PLUS, refiérase a la documentación proporcionada con el sensor.

Capítulo 3: Configuración del ANI MOC-9 con el Sensor ANI

Siga las siguientes instrucciones de configuración para utilizar por primera vez el módulo ANI MOC-9.

Desempaque e inspección del sistema

1. Retire los componentes de la caja de embalaje y examínelos en busca de cualquier señal de daño causado por el envío.
2. Verifique todos los materiales con base en la lista de contenido. Guarde todo el material de empaque, factura y conocimiento de embarque, ya que estos pueden requerirse al momento de interponer un reclamo al transportista.
3. Si existe algo dañado o faltante, contacte al Departamento de Servicio Técnico de Mdoloris Medical Systems.

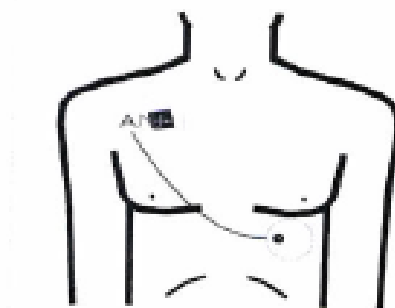
Preparación para el uso

Antes de utilizar el ANI MOC-9 para la monitorización:

1. Confirme que cuenta con todos los componentes del sistema:
 - Root
 - ANI MOC-9
 - Sensor ANI V1 PLUS
2. Confirme que la batería del Root está lo suficientemente cargada.

Conexión del Sensor ANI V1 PLUS al módulo ANI MOC-9

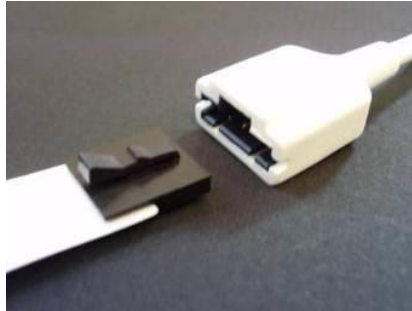
1. Coloque el sensor tal como se describe en la imagen de abajo.



Colocación de los sensores

2. Conecte los sensores al cable del sensor.

Antes de conectar, alinee las muescas cuidadosamente en la hoja de conexión para hacer que las terminales coincidan perfectamente. Para desconectar los sensores, sostenga la parte plástica mientras presiona el mecanismo de bloqueo y jale cuidadosamente para desacoplarlos. **No jale sosteniendo el propio sensor.**



Mecanismo de bloqueo

Conexión del módulo ANI MOC-9

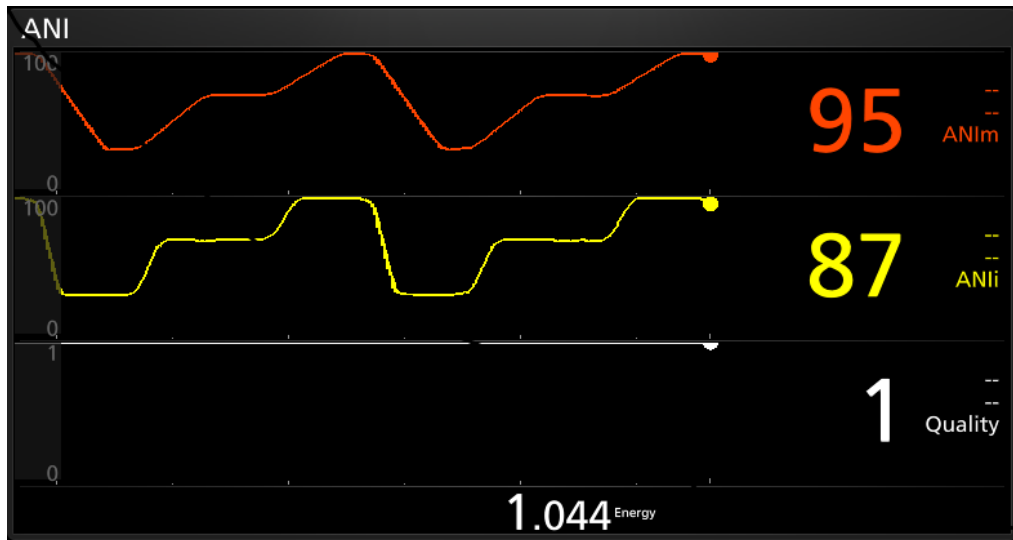
1. Identifique el conector Masimo Open Connect en el módulo, como se ilustra en la imagen de abajo.



2. Inserte el conector MOC-9 de forma firme en el puerto MOC-9 del Root, como se ilustra en la imagen de abajo.



3. El módulo se encuentra ahora activado. Esto puede verificarse cuando la ventana del ANI MOC-9 se despliega en el Root.



Para más información sobre la ventana del ANI MOC-9, refiérase a la sección ***Ventana del ANI MOC-9.***

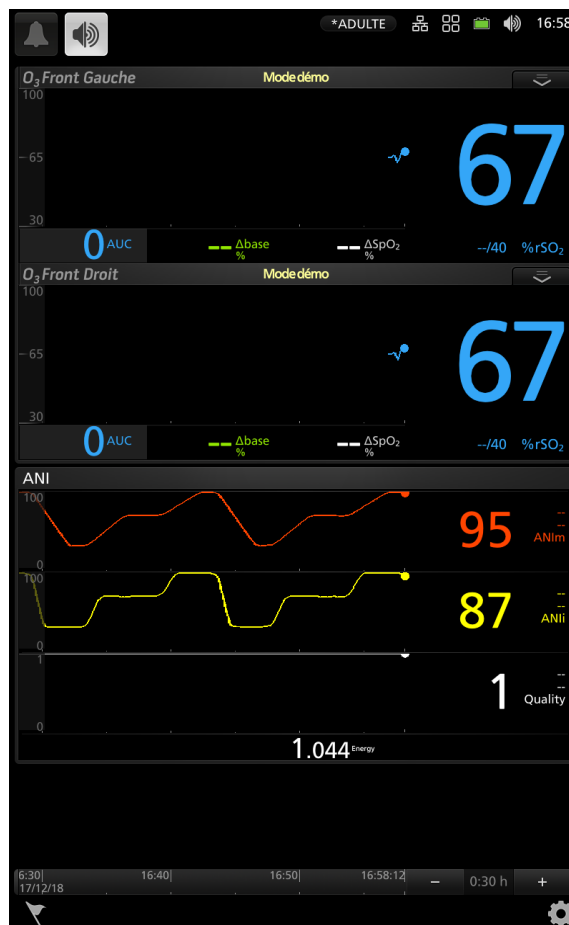
Capítulo 4: Operación

Las secciones siguientes describen cómo la información del ANI MOC-9 se despliega cuando se utiliza con el Root, incluyendo detalles sobre la pantalla. Para más información sobre el Root, refiérase al Manual del Operador del Root.

Ventana del ANI MOC-9

Cuando un ANI MOC-9 se conecta a un Root, los parámetros y mediciones ANI se despliegan en la ventana del Módulo ANI como valores numéricos con una representación gráfica.

Cuando múltiples tecnologías están conectadas al Root, los parámetros de cada tecnología se despliegan en una ventana individual. El tamaño relativo de cada ventana puede configurarse utilizando la función de Disposición (Layout), a la cual puede accederse presionando el ícono de Disposición en el Menú Principal. Para más información, refiérase al Manual del Operador del Root. En la imagen de abajo, los parámetros y mediciones de O₃ se despliegan en sus propias ventanas y los parámetros y mediciones del ANI MOC-9 se despliegan en una ventana independiente del Módulo ANI.



La ventana del módulo ANI muestra la información sobre el procedimiento de medición del ANI MOC-9. El proporciona cuatro parámetros:

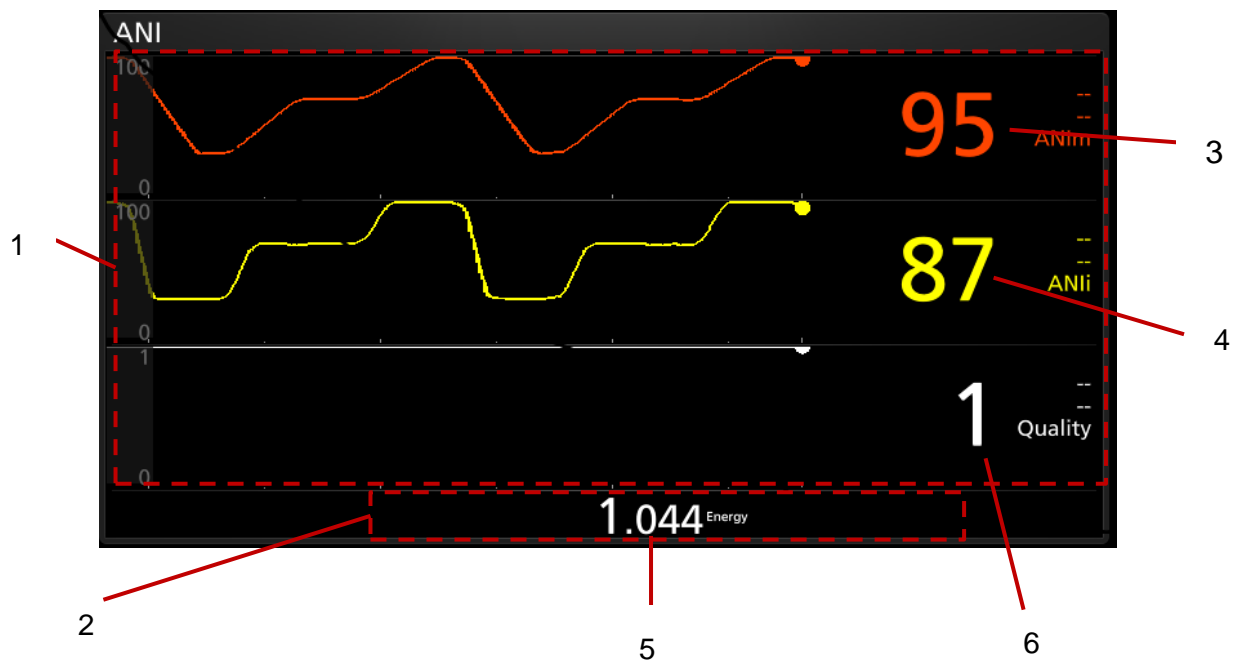
- ANli
- ANIm
- Calidad
- Energía

La Ventana se compone de 2 áreas:

1. Una con el valor y la línea de tendencia de un parámetro seleccionado.
2. Otra con los valores de los otros parámetros.

Sólo una tendencia puede desplegarse en la primera área. Puede seleccionar este parámetro al arrastrar y soltar el valor correspondiente del área 2 en el área 1.

La ventana se muestra en la ilustración y cada parte se explica más a detalle en la tabla de abajo.



Ref.	Función	Descripción
1	Área 1	Despliega el nivel y valor del parámetro seleccionado.

2	Área 2	Despliega el valor de otros parámetros.
3	ANIm	Valor promediado del ANI entre 0 y 100.
4	ANli	Valor instantáneo del ANI entre 0 y 100.
5	Energía	Energía de la serie RR.
6	Calidad del cálculo	Calidad de la medición. Valores de 0 a 1. <ul style="list-style-type: none"> • 0 = mala calidad • 1 = buena calidad

Modo de operación

Una vez que el módulo esté conectado al paciente con el sensor y al Root, el algoritmo de cálculo comenzará automáticamente.

Nota: La tecnología ANI puede utilizarse tanto en pacientes conscientes como inconscientes, cuando el médico desee utilizarlo.

Adquisición de señales de ECG

Verifique un buen cálculo en la parte inferior de la pantalla del Root.

Si se indica que hay una mala calidad de la medición (valor igual a 0), los datos desplegados no pueden tomarse en cuenta, el índice ANI ya no se desplegará y la curva se congela. En este caso, verifique la posición adecuada del sensor y su adhesión a la piel. De ser necesario, reposiciónelos o cámbielos.

ADVERTENCIA: Verifique siempre el parámetro de calidad. El índice ANI no será confiable si la calidad de la señal es mala.

Índice ANI

Hemos desarrollado algoritmos de cálculo con base en la medición de amplitud de la modulación respiratoria de la serie de tiempos de intervalos RR.

Se despliega un índice continuo (cada medición básica se lleva a cabo en 64 segundos de datos con una ventana que se recorre cada segundo) que refleja el tono parasimpático del paciente. Se hace un cálculo cada segundo y luego se promedia sobre dos periodos de tiempo: un promedio corto (promedio sobre 56 segundos) y un promedio más largo (promedio sobre 176 segundos).

El monitor Root despliega dos parámetros: el parámetro color naranja corresponde al valor del promedio más largo (marcado como “m”) y el amarillo, al ANI instantáneo (marcado como “i”), que resulta del promedio corto. Los índices anteriores pueden anticipar una reactividad hemodinámica durante el estímulo nociceptivo.

Capítulo 5: Solución de problemas

Para solucionar problemas con el Root, refiérase al Manual del Operador del Root. Para solucionar problemas con los sensores, refiérase al Instructivo de Uso del Sensor ANI V1 PLUS.

<u>Problema</u>	<u>Causa posible</u>	<u>Solución</u>
Mala calidad de cálculo	Cable desconectado	Verifique que el cable de paciente esté conectado correctamente al sensor.
	Cables y conectores dañados	Verifique que los cables y conectores estén en buenas condiciones de operación.
	Sensores mal colocados	Verifique que los sensores estén colocados correctamente a lo largo de una línea imaginaria a través del corazón (adquisición de un eje eléctrico del complejo QRS).
	Demasiado ruido en la señal	Verifique que ningún otro dispositivo puede interferir.
No se reconoce el módulo ANI MOC-9	No se establece la alimentación eléctrica No se reconoce el módulo	Desconecte el módulo y luego reinicie el Monitor Root.

Capítulo 6: Especificaciones

Ambiente

Condiciones de operación:	
Temperatura a humedad ambiente:	5°C a 40°C
Humedad:	10 % a 95 %
Condiciones de almacenamiento:	
Temperatura a humedad ambiente:	-20°C a 60°C
Humedad:	0% a 95%

Proteja el ANI MOC-9 de cambios bruscos de temperatura que pudieren resultar en condensación dentro del dispositivo. Para minimizar la condensación, evite mover el sistema entre instalaciones con calefacción y almacenamiento externo. Una vez ingresado, permita que el ANI MOC-9 se estabilice dentro de su contenedor original sin abrir, a temperatura ambiente, antes de desempacarlo y ponerlo en servicio. Antes de operar el sistema, limpie toda la condensación visible y permita que el sistema se equilibre con la temperatura ambiente.

El ANI MOC-9 no está diseñado para utilizarse en áreas que contengan gases o vapores inflamables.

Características físicas del módulo

Ancho:	54 milímetros
Largo:	155.3 milímetros
Grosor:	22 milímetros
Peso:	330 gramos

Símbolos normativos

Los siguientes símbolos se encuentran en el empaque o en el *hardware* del producto.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Marca CE de conformidad (Directiva 93/42/EEC)		Número de serie
	Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación		Refiérase al manual/folleto de instrucciones
	Frágil: Manéjese con cuidado	RxOnly	Precaución: la ley federal restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un (especialista del cuidado de la salud autorizado)
	Mantenga lejos de la luz del sol		No utilice si el empaque está dañado
	Límite de temperatura		Mantenga lejos de la lluvia
	Límite de humedad		Requiere eliminación especial de residuos.
IP X1	Clasificación IP		

Conformidad

Conformidad de seguridad
CEI 60601-1 :2005 + AMD1 :2011

Conformidad EMC
CEI 60601-1-2, clase A

Clasificación de seguridad de acuerdo con la norma IEC 60601-1	
Tipo de protección	Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo CF
Grado de protección contra líquidos	IP X1 de acuerdo con la norma IEC 60601-1
Modo de operación	Continuo

Capítulo 7: Servicio y mantenimiento

Limpieza y desinfección

La limpieza del ANI MOC-9 debe realizarse a intervalos regulares o de acuerdo con el hospital, así como también con la normativa local y gubernamental.

Refiérase a la sección de **Advertencias y precauciones**.

El ANI MOC-9 es un instrumento reutilizable que se proporciona no estéril.

Limpie inmediatamente cualquier mancha de sangre o de líquidos. La sangre seca es muy difícil de retirar. Utilice las toallitas del fabricante llamadas “linget’ Anios” (impregnadas con etanol) o las “Wip’Anios” (impregnadas con cloruro de didecildimetilamonio) o toallitas a base de etanol.

Tras la limpieza, permita que el equipo se seque por completo. El residuo de humedad dentro del conector puede afectar el funcionamiento de la monitorización.

Mantenimiento general

Las pruebas de seguridad deben realizarse por personal calificado únicamente. Las verificaciones de seguridad deben realizarse a intervalos regulares o de acuerdo con la normativa del hospital, así como de la normativa local y gubernamental.

La siguiente lista es aplicable al mantenimiento general del ANI MOC-9:

- Inspeccione visualmente el equipo en busca de daño funcional o estructural, incluyendo sellos débiles, grietas, resortes dañados, etcétera.
- Inspeccione visualmente el cable, el conector y las terminales en busca de daños o desgaste.
- Inspeccione visualmente las etiquetas de identificación del producto para asegurarse de que sean claras y legibles.
- Haga la verificación del sistema y de corriente de fuga de acuerdo con la norma 62353.

Sin embargo, la corriente de fuga debe verificarse sistemáticamente tras cada derrame de líquidos o de sangre o inmediatamente tras una sobrecarga mayor en el sistema eléctrico.

Instrucciones de servicio

El ANI MOC-9 no cuenta con partes que el cliente pueda reparar. Tratar de dar servicio al Módulo ANI MOC-9 invalidará la garantía.

Política de reparación

Mdoloris Medical Systems o un Departamento de Servicio autorizado debe llevar a cabo la reparación y el servicio bajo garantía. No utilice equipo que no funcione correctamente. Envíe el equipo a reparación.

Por favor, limpie el equipo contaminado o sucio antes de regresarlo. Siga el procedimiento de limpieza descrito en la sección de **Limpieza y desinfección**. Asegúrese de que el equipo esté completamente seco antes de empacarlo.

Para solicitar la reparación o reemplazo bajo garantía, el Comprador debe contactar a Mdoloris Medical Systems directamente. Mdoloris Medical Systems autorizará al Comprador regresar el Producto Garantizado (o una parte del mismo) a Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems determinará si reparar o reemplazar los Productos y partes cubiertas por esta garantía y todas las partes reemplazadas serán propiedad de Mdoloris Medical Systems. En el curso del servicio bajo garantía, Mdoloris Medical Systems puede, mas no se le requerirá, hacer mejoras de ingeniería al Producto Garantizado o a una parte del mismo. Si Mdoloris Medical Systems determinara razonablemente que una reparación o reemplazo estuviere cubierta por la garantía, Mdoloris Medical Systems asumirá los costos de envío del Producto reparado o reemplazo al Comprador.

Cualquier otro costo de envío será asumido por el Comprador. El riesgo de pérdida o daño durante el envío, bajo esta garantía, será a cargo de la parte que envió el Producto. Los Productos enviados por el Comprador, bajo esta garantía, deberán ser empacados en el embalaje original de envío o en un empaque equivalente para proteger el Producto. Si el Comprador enviara el Producto a Mdoloris Medical Systems en un empaque inadecuado, cualquier daño físico presente en el Producto al momento de la recepción por parte de Mdoloris Medical Systems (y que no haya sido reportado previamente) se supondrá que tuvo lugar durante el tránsito y será responsabilidad del Comprador.

La eficacia y seguridad de los productos se garantiza durante la vida útil de los productos (5 años de la fecha de fabricación).

Garantía

Mdoloris Medical Systems le garantiza al Comprador inicial que el ANI MOC-9 (“Producto Garantizado”) estará libre de defectos en cuanto a su calidad o a sus materiales, cuando se le haya dado uso normal, apropiado e indicado por un periodo de un año (“Periodo de Garantía”) a partir de la fecha de su envío inicial al Comprador. La garantía excluye los consumibles y los ítems como cables y accesorios. La obligación de Mdoloris Medical Systems, bajo esta garantía, es reparar o reemplazar cualquier Producto Garantizado (o parte

del mismo) que Mdoloris Medical Systems determine razonablemente esté cubierto por esta garantía y tenga defectos en calidad o en los materiales, siempre y cuando el Comprador haya notificado sobre dicha reclamación de garantía, dentro del Periodo de Garantía, y que el Producto Garantizado sea regresado a la fábrica con flete pagado por adelantado. La reparación o reemplazo de los Productos bajo esta garantía no extiende el Periodo de Garantía.

Esta garantía no se extiende a ningún Producto Garantizado, o parte del mismo, que haya estado sujeto al mal uso, negligencia o accidente; que haya sido dañado por causas externas al Producto Garantizado, de manera enunciativa más no limitativa, como la falla o defecto en la energía eléctrica; que haya sido utilizado en violación a las instrucciones de Mdoloris Medical Systems; que haya sido acoplado a cualquier aditamento accesorio no estándar; en el cual el número de serie haya sido removido o se haya hecho ilegible; que haya sido modificado, desensamblado, se le haya dado servicio o reensamblado por alguien distinto a Mdoloris Medical Systems, a menos que haya sido autorizado por Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems no tendrá la obligación para reparar, reemplazar o corregir, total o parcialmente, lo que resulte del desgaste lógico y normal. Mdoloris Medical Systems no garantiza (a) en relación con ningún producto que no sea Producto Garantizado, (b) en relación con ningún producto que haya sido comprado de una entidad distinta a Mdoloris Medical Systems o de su distribuidor oficial, (c) en relación con ningún producto que haya sido vendido con otra marca distinta a la de Mdoloris Medical Systems.

ESTA GARANTÍA APLICA ÚNICA Y EXCLUSIVAMENTE A LOS PRODUCTOS DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS, SE LE EXTIENDE ÚNICAMENTE AL COMPRADOR Y ES EXPLÍCITAMENTE EN LUGAR DE CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA EN RELACIÓN CON LA COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. LA MÁXIMA RESPONSABILIDAD DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS QUE SURJA DE LA VENTA DE LOS PRODUCTOS O DE SU USO, YA SEA QUE ESTÉ BASADA EN LA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTRA, NO EXCEDERÁ LOS PAGOS REALES RECIBIDOS POR MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS EN RELACIÓN CON ELLAS. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NO SERÁ RESPONSABLE POR NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O PERJUICIO O GASTO INCIDENTAL, ESPECIAL O DERIVADO (INCLUIDAS SIN LIMITACIÓN LAS GANANCIAS PERDIDAS), QUE SURJA, DIRECTA O INDIRECTAMENTE, DE LA VENTA, INCAPACIDAD DE VENDER, USO O PÉRDIDA DE

USO DE CUALQUIER PRODUCTO. A EXCEPCIÓN DE LO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE, TODOS LOS PRODUCTOS SON PROVISTOS, “TAL CUAL”, SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, YA SEA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA.

Contrato de Licencia para Uso de Software

El software de computadora (“Software con Licencia”) cargado en el ANI MOC-9 (“Sistema”) se le otorga con licencia, no se le vende, para ser utilizado únicamente bajo los términos de esta licencia. Mdoloris Medical Systems se reserva cualquier derecho que no sea explícitamente adquirido. El Sistema es de su propiedad, pero Mdoloris Medical Systems mantiene total propiedad de los derechos y la titularidad del Software con Licencia.

LICENCIA: Por medio del presente, se le otorga el derecho no exclusivo de utilizar el Software con Licencia únicamente con el Sistema específico en el que el Software con Licencia se le proporcionó.

RESTRICCIONES: No transferirá el Software con Licencia, de ninguna forma, del Sistema a cualquier otra computadora o sistema sin el previo consentimiento por escrito de Mdoloris Medical Systems. No distribuirá copias del Software con Licencia o de la documentación relacionada con él a otros. No modificará o traducirá el Software con Licencia o la documentación relacionada con él sin el previo consentimiento por escrito de Mdoloris Medical Systems. El Software con Licencia contiene secretos comerciales y, para protegerlos, no descompilará, escudriñará su diseño, desensamblará o, de otra forma, reducirá el Software con Licencia a una forma perceptible al ser humano. Si cediera el Sistema, tiene el derecho de ceder el Software con Licencia, siempre y cuando el cesionario acuerde obligarse bajo los términos y condiciones de este Contrato de Licencia.

TÉRMINO: esta Licencia queda vigente hasta su rescisión. Esta Licencia se rescindirá automáticamente sin notificación por parte de Mdoloris Medical Systems en caso de que usted no cumpliera con algún término o disposición de esta Licencia. Tras la rescisión de esta Licencia, ya no podrá hacer uso de este Software con Licencia.

GARANTÍA LIMITADA: EL SOFTWARE CON LICENCIA ES PROPORCIONADO “TAL CUAL” SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, YA SEA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN NINGUNA GARANTÍA EN RELACIÓN CON SU COMERCIALIZACIÓN O SU IDONEIDAD PARA CUALQUIER PROPÓSITO EN PARTICULAR. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NO GARANTIZA QUE LAS FUNCIONES CONTENIDAS EN EL SOFTWARE CON LICENCIA CUMPLAN CON SUS REQUERIMIENTOS O QUE LA OPERACIÓN DEL

SOFTWARE CON LICENCIA SEA ININTERRUMPIDA O LIBRE DE ERRORES O QUE DICHOS ERRORES EN EL SOFTWARE CON LICENCIA SEAN CORREGIDOS.

LÍMITE DE RECURSOS Y DE DAÑOS Y PERJUICIOS: TODA LA RESPONSABILIDAD DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS PARA CON USTED POR LOS DAÑOS Y PERJUICIOS REALES POR CUALQUIERA QUE FUERE LA CAUSA Y SIN IMPORTAR LA ACCIÓN LEGAL, ASÍ COMO SU ÚNICO RECURSO ESTARÁN LIMITADOS AL DINERO PAGADO POR EL SISTEMA, QUE INCLUYÓ EL SOFTWARE CON LICENCIA.

EN NINGÚN CASO, MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SERÁ RESPONSABLE PARA CON USTED POR (a) NINGÚN DAÑO O PERJUICIO INCIDENTAL, DERIVADO O INDIRECTO (INCLUYENDO DAÑOS O PERJUICIOS POR LA PÉRDIDA DE GANANCIAS POR LA ACTIVIDAD MERCANTIL O INTERRUPCIÓN DE LA MISMA, PÉRDIDA DE INFORMACIÓN EMPRESARIAL Y OTRAS SIMILARES) QUE SURJA DEL USO O INCAPACIDAD DE USAR CUALQUIER SOFTWARE CON LICENCIA, INCLUSO SI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS O CUALQUIERA DE SUS REPRESENTANTES AUTORIZADOS HAYA SIDO INFORMADO SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHO DAÑO O PERJUICIO, O (b) NINGUNA REIVINDICACIÓN POR ALGUNA OTRA PARTE.

GENERAL: este Contrato de Licencia será interpretado bajo las leyes francesas. Si un tribunal de jurisdicción competente determinara que cualquier disposición de este Contrato de Licencia contraviene la ley, dicha disposición se hará cumplir hasta el grado máximo que permita la ley y el resto de las disposiciones de este Contrato permanecerán en pleno vigor y validez.

En caso de que tenga alguna pregunta en relación con este Contrato de Licencia, puede ponerse en contacto con su representante de Mdoloris Medical Systems.

ESTE CONTRATO DE LICENCIA ES LA DECLARACIÓN COMPLETA Y EXCLUSIVA DEL CONTRATO ENTRE USTED Y MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS Y REEMPLAZA CUALQUIER PROPUESTA O CONTRATO PREVIO, HAYA SIDO ORAL O ESCRITO, Y CUALQUIER OTRA COMUNICACIÓN ENTRE USTED Y MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS EN RELACIÓN CON EL OBJETO DE ESTE CONTRATO.

Eliminación de dispositivos



Reciclar equipo eléctrico ayudar a preservar los recursos naturales y prevenir el riesgo de contaminación. En este sentido, Mdoloris Medical Systems cumple con sus obligaciones en relación con el ciclo de vida útil del ANI MOC-9 que coloca en el mercado, por medio del financiamiento del sistema en favor del reciclaje de RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos), el cual recolecta y recicla gratuitamente (para más información, contacte a su agente de Mdoloris).

ADVERTENCIA: para evitar cualquier tipo de contaminación o infección en el personal, medio ambiente o equipo, asegúrese de haber desinfectado y descontaminado adecuadamente el ANI MOC-9 antes de eliminar su equipo. Cumpla con la normativa local sobre artículos eléctricos y electrónicos.

El ANI MOC-9 puede ser desarmado:

Todas las partes eléctricas cumplen con la norma RoHS2.



Si tiene que eliminar equipo eléctrico Viejo, asegúrese de que se recicle de forma segura. Recólctelo de forma separada, lejos de contenedores para desechos normales, para que pueda ser reutilizado, procesado, reciclado o recuperado de forma correcta y segura.

En caso de cualquier incidente, por favor, repórtelo a Mdoloris Medical Systems a service.qualite@mdoloris.com o a la Autoridad Nacional Competente

En caso de cualquier otro problema:

Por favor, contacte a su representante de Mdoloris Medical Systems

o escriba a contact@mdoloris.com