

ANI MOC-9

Versão OEM: ANI OEM v2.5

Versão IHM: 3.1.0.0

Instruções de utilização



©Mdoloris Medical Systems. Todos os direitos reservados. A cópia ou reprodução deste documento é estritamente interdita sem o consentimento prévio por escrito por parte da Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems é uma marca comercial registada.

ANI é uma marca comercial protegida.

Masimo é uma marca comercial registada.

MOC-9 é uma marca comercial registada.

O logótipo Root é uma marca proprietária, detida em exclusivo pela Masimo.

É necessário um conhecimento geral do sistema nervoso parassimpático e compreensão das funcionalidades e funções do ANI MOC-9 como pré-requisitos para uma utilização correta.

Estas instruções de utilização destinam-se a providenciar as informações necessárias para uma utilização correta do ANI MOC-9.

Não utilize o ANI MOC-9 sem uma leitura na totalidade e uma compreensão integral destas instruções.

Este Manual do Utilizador descreve como as informações do ANI MOC-9 são apresentadas quando utilizado com o Root®, incluindo detalhes de visualização, assim como o acesso e alteração de definições configuráveis pelo utilizador. Para mais informações sobre o Root, consulte o Manual do Utilizador correspondente.

Para mais informações, contacte:

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS

Biocentre Fleming

Batiment 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



Primeira marcação CE:
16/04/2019

Índice

Índice	3
Descrição do produto	5
Utilização prevista	5
Contraindicações.....	5
Avisos e instruções para precauções	6
Avisos e precauções de segurança	6
Avisos e precauções de desempenho	8
Avisos e precauções para limpeza e manutenção	9
Avisos e precauções de conformidade	9
Capítulo 1: Visão geral da tecnologia	11
Capítulo 2: Descrição do sistema	12
Root	12
ANI MOC-9.....	13
ANI Sensor V1 PLUS	13
Capítulo 3: Configurar o ANI MOC-9 com os Sensores ANI	14
Desempacotamento e inspeção do sistema	14
Preparação para utilização	14
Ligue o ANI Sensor V1 PLUS ao módulo ANI MOC-9	14
Conectar o módulo ANI MOC-9.....	15
Capítulo 4: Utilização	17
A janela do ANI MOC-9.....	17
Modo de operação	19
Capítulo 5: Resolução de problemas	21
Capítulo 6: Características técnicas	22
Ambiente.....	22
Características físicas do módulo.....	22
Símbolos regulamentares.....	22
Conformidade.....	24
Capítulo 7: Assistência e manutenção	25
Limpeza e desinfecção	25

Manutenção geral.....	25
Instruções de assistência	25
Política de reparação	25
Garantia	26

Descrição do produto

Em parceria com a Masimo Corporation, a Mdoloris Medical Systems desenvolveu o ANI MOC-9 para uma plataforma de conectividade e monitorização de pacientes: O monitor Root. Ao conectar o ANI MOC-9 ao monitor Root da Masimo, é possível visualizar o índice ANI.

O módulo ANI MOC-9 da Mdoloris Medical e os seus sensores foram concebidos para serem usados com pacientes adultos e pediátricos a partir dos 12 anos de idade.

O ANI MOC-9 destina-se a ser utilizado com supervisão direta de um profissional de saúde qualificado ou por pessoas com formação específica para a sua utilização (reanimadores, anestesistas, enfermeiros anestesistas) num ambiente clínico.

Utilização prevista

O ANI MOC-9 permite a monitorização do tom do sistema nervoso parassimpático ao computar o parâmetro ANI para pacientes conscientes e inconscientes. Pode ser usado para monitorizar o equilíbrio entre analgesia e nocicepção.

O ANI MOC-9 destina-se a ser utilizado como adjuvante ao julgamento clínico. Deve ser sempre utilizado julgamento clínico aquando da interpretação do índice ANI, em conjunção com outros sinais clínicos disponíveis.

A dependência em exclusivo do ANI para interpretação da gestão de analgésicos não é recomendável.

Contraindicações

Contraindicações conhecidas em que a medição do ANI não pode ser interpretada:

- Arritmia
- Apneia (ex. apneia induzida pela anestesia)
- Frequência respiratória inferior a 9 ciclos/minuto
- Ruído elétrico durante o período de medição (64 segundos)
- Ventilação espontânea irregular (paciente fala, ri ou tosse)
- Pacemaker (determinados tipos)
- Transplante cardíaco
- Drogas que afetem o nódulo sinusal (atropina e outras drogas anticolinérgicas, etc.)

Avisos e instruções para precauções

Atenção: leia a totalidade deste manual atentamente antes de utilizar o ANI MOC-9 em ambiente clínico.

Avisos e precauções de segurança

- ⚠ Não utilize o ANI MOC-9 se o mesmo aparentar estar danificado ou se suspeitar que esteja.
- ⚠ Utilize sempre o ANI MOC-9 em conjunção com o Root. Não utilize peças de outros sistemas. Podem ocorrer danos em equipamentos ou ferimentos pessoais.
- ⚠ Não ajuste, repare, abra, desmonte, nem modifique o ANI MOC-9. Podem ocorrer danos em equipamentos ou ferimentos pessoais.
- ⚠ Não utilize o ANI MOC-9 e o sensores durante a execução de uma ressonância magnética (RM) ou num ambiente de RM.
- ⚠ Perigo de explosão: Não utilize o ANI MOC-9 na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com o ar, ambientes ricos em oxigénio, ou óxido nitroso.
- ⚠ Para proteger contra ferimentos, siga as indicações abaixo:
 - Evite colocar o dispositivo em superfícies com derrames visíveis de líquidos.
 - Não molhe nem imerja o dispositivo em líquidos.
 - Utilize apenas soluções de limpeza em conformidade com as instruções neste Manual do Utilizador.
 - Não tente limpar o ANI MOC-9 durante a monitorização de pacientes.
- ⚠ À semelhança de qualquer equipamento médico, encaminhe cuidadosamente os cabos para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- ⚠ A corrente de fuga à terra deve ser verificada por um técnico qualificado de engenharia biomédica sempre que a caixa do instrumento for aberta.

- ⚠ A proteção contra choque de desfibrilação cardíaca depende da utilização dos cabos adequados.
- ⚠ Os elementos condutores dos sensores e dos conetores não devem entrar em contacto com outros elementos condutores, incluindo terra.
- ⚠ Para minimizar o risco de queimaduras no paciente pelo elétrodo neutro em cirurgia de IC, não coloque os sensores do ANI entre a área de cirurgia e o elétrodo de retorno da unidade eletrocirúrgica.
- ⚠ Não coloque os sensores do ANI entre as pás do desfibrilador quando estiverem a ser usadas num paciente ligado ao ANI MOC-9.
- ⚠ Respeite as precauções gerais para evitar o contacto com sangue ou outros materiais potencialmente infecciosos. Os materiais contaminados devem ser manuseados em conformidade com os regulamentos de higiene e segurança aplicáveis.
- ⚠ Nunca modifique o ANI MOC-9 quando aberto.
- ⚠ O pessoal deve evitar tocar em simultâneo no paciente e no ANI MOC-9.
- ⚠ O paciente não deverá ser capaz de chegar ao equipamento, direta ou indiretamente; evite, por exemplo, colocar o equipamento sobre outro equipamento com estrutura metálica.
- ⚠ Nos blocos operatórios, o ANI MOC-9 deve ser colocado fora da zona de perigo de explosão.
- ⚠ A reutilização de um sensor previamente utilizado noutra paciente pode originar risco de contaminação cruzada.
- ⚠ Se o paciente desenvolver reação cutânea ou outros sintomas inusuais, remova os sensores. É importante ter cuidado específico com os pacientes que padeçam de problemas dermatológicos.

- ⚠ Nunca coloque os sensores sobre lesões cutâneas.
- ⚠ A utilização de sensores diferentes dos especificados pela Mdoloris Medical Systems pode danificar o dispositivo ou resultar em risco de danos ao utilizador ou ao paciente.
- ⚠ A reutilização de sensores pode reduzir a aderência, originando uma possível diminuição do desempenho de captação do sinal de eletrocardiograma.
- ⚠ A reutilização de sensores pode reduzir a força de adesão devido a uma aplicação inicial, remoção e nova aplicação.

Avisos e precauções de desempenho

- ⚠ O ANI MOC-9 pode ser utilizado durante eletrocirurgias, mas a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medições podem ser afetadas.
- ⚠ O ANI MOC-9 pode ser utilizado durante operações de desfibrilação, mas a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medições podem ser afetadas.
- ⚠ O ANI MOC-9 pode ser utilizado durante operações de desfibrilação; no entanto, o ecrã poderá demorar 15 segundos ou mais a retomar o funcionamento normal.
- ⚠ O ANI MOC-9 destina-se a ser utilizado exclusivamente como dispositivo adjuvante na avaliação do paciente. Não deve ser utilizado como base exclusiva para diagnóstico ou decisões terapêuticas. Deve ser utilizado em conjunção com sinais e sintomas clínicos.
- ⚠ Leituras imprecisas do ANI ou a ausência de leituras podem ser causadas por:
 - Humidade na pele.
 - Movimento excessivo.
 - Atividade muscular.
 - Placa metálica ou outro objeto estranho no caminho do sensor.
 - Interferência eletrocirúrgica.
 - Sensor incorretamente aplicado.
 - Posicionamento adjacente de qualquer sensor que não esteja conectado ao mesmo ANI MOC-9.

Avisos e precauções para limpeza e manutenção

- ⚠ Não misture soluções desinfetantes (ex. lixívia e amoníaco) uma vez que podem gerar gases tóxicos.
- ⚠ Certifique-se de que o ANI MOC-9 está instalado fora da zona de perigo de projeção de líquidos, ex. saco de perfusão.
- ⚠ Não autoclave o ANI MOC-9. A autoclavagem danificará gravemente ambos os componentes.

Avisos e precauções de conformidade

- ⚠ Ao utilizar equipamento de eletroconvulsoterapia (TEC) durante a monitorização de ANI: posicione os sensores da TEC o mais afastados possível do sensor do ANI para monitorizar o efeito da interferência. Alguns equipamentos de TEC podem interferir com o sinal do ANI MOC-9. Verifique a compatibilidade do equipamento durante a instalação do paciente.
- ⚠ A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do ANI MOC-9 (Mdoloris Medical Systems) pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do ANI MOC-9 e pode resultar num funcionamento inadequado.
- ⚠ O ANI MOC-9 está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma IEC 60601-1-2. A utilização deste dispositivo pode afetar ou ser afetado por outro equipamento próximo devido a interferência eletromagnética (IEM). Se isto ocorrer:
 - Aumente a distância entre os dispositivos
 - Mude a orientação dos cabos do dispositivo
 - Ligue os dispositivos em tomadas separadas
 - Contacte o representante da Mdoloris Medical Systems.
- ⚠ As características das emissões do ANI MOC-9 permitem que seja utilizado em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Quando utilizado em ambientes residenciais (para os quais é necessário o CISPR 11 Classe B), o ANI MOC-9 não consegue assegurar a provisão de proteção adequada das comunicações de radiofrequência. O utilizador pode ter de executar ações corretivas, como a reimplantação ou reorientação do ANI MOC-9.

- ⚠ Este equipamento médico, os seus componentes e embalagem devem ser reciclados em conformidade com os regulamentos locais relativos ao ambiente e à eliminação de resíduos elétricos.

- ⚠ As alterações e modificações não expressamente aprovadas pela Mdoloris Medical Systems anularão a garantia deste equipamento.

Capítulo 1: Visão geral da tecnologia

O ANI (Índice de nocicepção de analgesia) é a medição contínua normalizada do tom $p\Sigma$ (tom parassimpático). Cada ciclo respiratório (espontâneo e artificial) induz uma diminuição rápida e temporária do tom $p\Sigma$, que representa a Arritmia Sinusal Respiratória e origina uma redução transiente dos intervalos R-R (aumento da frequência cardíaca). O ANI quantifica estes “padrões respiratórios” de forma a medir a “quantidade relativa” do tom $p\Sigma$.

A série de intervalos R-R normais, não ectópicos, é processada após normalização, reamostragem e filtragem. O valor do tom $p\Sigma$ é medido em relação à superfície total da janela através da área compreendida entre o envelope inferior e o envelope superior da série RR. Quanto maior for o $p\Sigma$, maior será a superfície sombreada e vice-versa.

O ANI é expresso entre 0 e 100. Cada valor ANI é computado numa janela temporal única de 64 segundos. Este número mostra a atividade $p\Sigma$ relativa como parte de uma atividade ANS: expressa o valor relativo do tom $p\Sigma$ presente comparativamente à soma das atividades simpáticas e $p\Sigma$. O ANI MOC-9 apresenta duas medições ANI médias: Os resultados ANI_i da média do ANI medido nos 56 segundos anteriores e os resultados ANI_m da média do ANI medido nos 176 segundos anteriores.

Há várias formas de interpretar o valor do ANI: uma é a probabilística, uma vez que este índice foi desenvolvido de forma a prever a reatividade hemodinâmica durante a estimulação nociceptiva. Quando a estimulação cirúrgica era constante, todos os episódios de reatividade hemodinâmica (aumento de 20% da frequência cardíaca ou pressão arterial sistólica comparativamente a uma referência) estavam associados a uma diminuição do ANI até 10 minutos antes. Os limiares preditivos ainda terão de ser estabelecidos, mas estudos preliminares sugerem:

- Que uma medição ANI_m entre 50 e 70 durante a cirurgia torna um episódio de reatividade hemodinâmica improvável nos 10 minutos seguintes.
- Que uma medição ANI_m inferior a 50 torna a reatividade hemodinâmica muito provável nos 10 minutos seguintes.

Capítulo 2: Descrição do sistema

O sistema ANI MOC-9 é composto por três (3) componentes:

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

Root



O Root apresenta os seguintes parâmetros:

- ANI instantâneo
- ANI médio
- Qualidade da medição
- Energia.

Para mais informações sobre o Root, consulte o Manual do Utilizador correspondente.

ANI MOC-9



O ANI MOC-9 computa o ANI com recurso a sinais adquiridos por meio dos Sensores ANI. Por sua vez, estas medições são apresentadas no Root.

ANI Sensor V1 PLUS

- NOTA:** O ANI MOC-9 foi concebido para trabalhar com sensores descartáveis específicos.
- Não é aconselhável utilizar outro tipo de elétrodo.
 - O período consecutivo máximo que os sensores conseguem aderir à pele é 24 horas.
 - O tempo de vida útil em armazenamento dos sensores está indicado na embalagem.

O ANI Sensor V1 PLUS permite a aquisição do sinal para o processamento do algoritmo. Para mais informações sobre o ANI Sensor V1 PLUS, consulte a documentação fornecida juntamente com o sensor.

Capítulo 3: Configurar o ANI MOC-9 com os Sensores ANI

Para a utilização inicial do módulo ANI MOC-9, devem ser seguidas as seguintes instruções de configuração.

Desempacotamento e inspeção do sistema

1. Retire os componentes da caixa de remessa e examine-os pela existência de sinais de danos eventualmente ocorridos durante o transporte.
2. Verifique se estão presentes todos os materiais com a ajuda da lista de conteúdos da embalagem. Guarde todos os materiais de embalagem, a fatura e o conhecimento de carga. Podem ser necessários para o processamento de uma eventual reclamação junto da transportadora.
3. Se algum componente estiver em falta ou estiver danificado, contacte o Departamento de Assistência Técnica da Mdoloris Medical Systems.

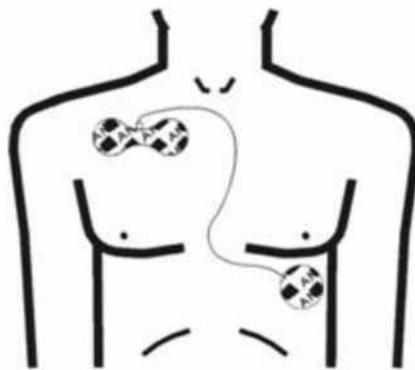
Preparação para utilização

Antes da utilização do ANI MOC-9 para monitorização

1. Confirme que tem todos os componentes do sistema:
 - Root
 - ANI MOC-9
 - ANI Sensor V1 PLUS
2. Confirme se o Root tem carga de bateria suficiente.

Ligue o ANI Sensor V1 PLUS ao módulo ANI MOC-9

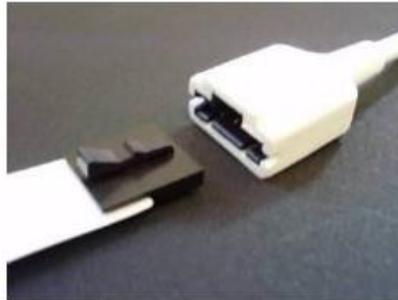
1. Posicione o sensor como exemplificado na imagem abaixo.



Posicionamento dos sensores

2. Conecte os sensores ao cabo correspondente.

Antes de conectar, alinhe cuidadosamente os entalhes da folha de conexão para que os pinos encaixem na perfeição. Para desconectar os sensores, pegue na parte plástica enquanto pressiona o mecanismo de fixação e puxe cuidadosamente para desengatar. **Não puxe pelos sensores.**



Mecanismo de fixação

Conectar o módulo ANI MOC-9

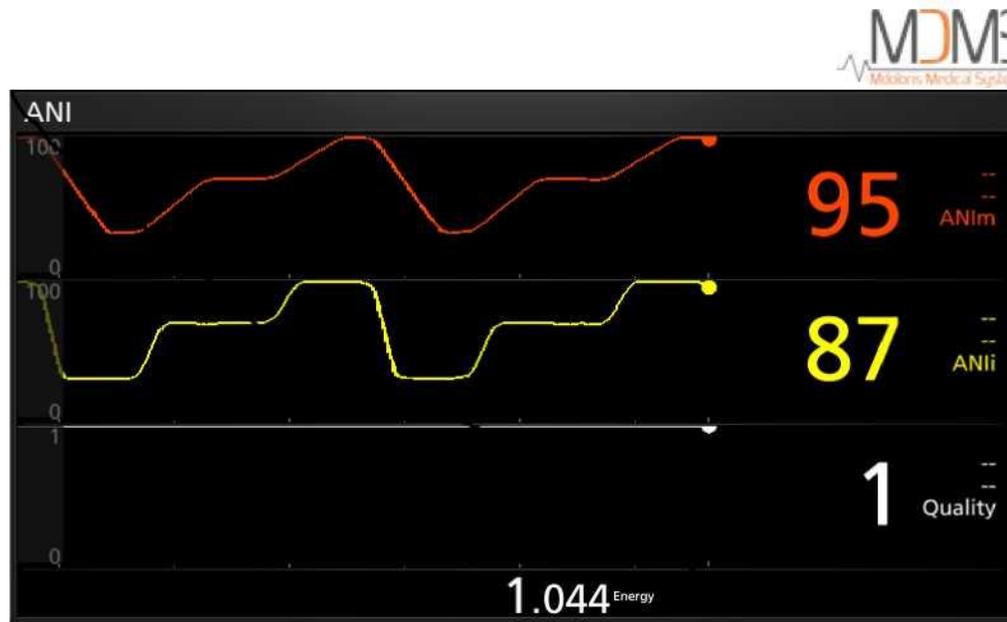
1. Identifique o conector Masimo Open Connect no módulo, correspondente à imagem abaixo.



2. Insira o conector do MOC-9 numa Porta MOC-9 no Root, conforme exemplificado na imagem abaixo.



3. O módulo está agora ativado. Isto é verificado quando a janela do ANI MOC-9 é apresentada no Root.



Para mais informações sobre a janela do ANI MOC-9, consulte a secção **A janela do ANI MOC-9**.

Capítulo 4: Utilização

As secções que se seguem descrevem como as informações do ANI MOC-9 são apresentadas quando utilizado com o Root, incluindo detalhes da visualização. Para mais informações sobre o Root, consulte o Manual do Utilizador correspondente.

A janela do ANI MOC-9

Quando o ANI MOC-9 estiver conectado ao Root, os parâmetros e medições do ANI são apresentados na janela do módulo ANI como valores numéricos com representação gráfica.

Quando houver várias tecnologias conectadas ao Root, os parâmetros de cada tecnologia são apresentados numa janela individual. O tamanho relativo de cada janela pode ser configurado por meio da funcionalidade Layout (Esquema), que é acessível premindo o ícone Layout (Esquema) no menu principal. Para mais informações, consulte o Manual do Utilizador do Root. Na imagem abaixo, os parâmetros e as medições de O_2 são apresentados nas suas próprias janelas; os parâmetros e as medições do ANI MOC-9 são apresentados numa janela independente do módulo ANI.



A janela do módulo ANI apresenta informações sobre as medições efetuadas pelo ANI MOC-9.

São disponibilizados quatro parâmetros pelo módulo:

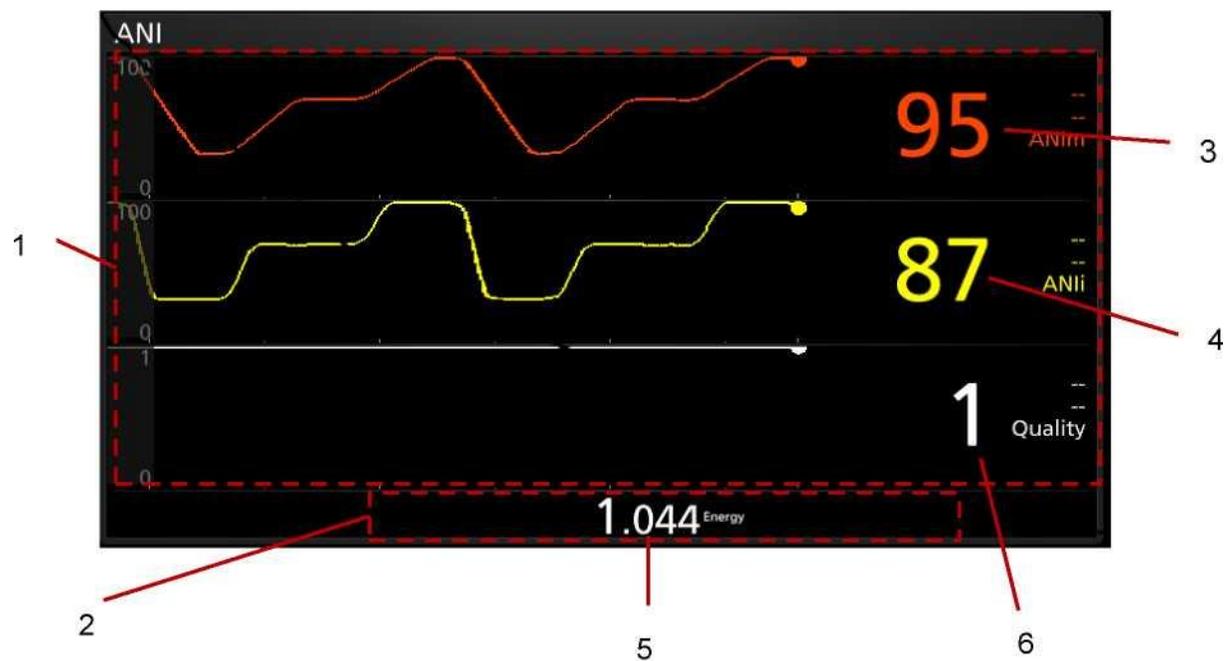
- ANli
- ANIm
- Qualidade
- Energia.

A janela é composta por duas secções:

1. Uma secção com uma linha tendencial e o valor de um parâmetro selecionado e,
2. A secção com os valores dos restantes parâmetros.

Só pode ser apresentada uma leitura na primeira secção. Pode escolher este parâmetro arrastando e largando o valor correspondente da secção 2 para a secção 1.

A janela está delineada na imagem e cada uma das partes está explicada mais detalhadamente na tabela abaixo.



Ref.	Funcionalidade	Descrição
1	Secção 1	Apresenta o nível e valor do parâmetro seleccionado
2	Secção 2	Apresenta os valores dos restantes parâmetros
3	ANIm	Valor médio do ANI entre 0 e 100
4	ANli	Valor instantâneo do ANI entre 0 e 100
5	Energia	Energia da série RR
6	Qualidade da computação	Qualidade da medição. Valores entre 0 e 1 <ul style="list-style-type: none"> • 0 = má qualidade • 1 = boa qualidade

Modo de operação

Quando o módulo está conectado ao paciente por meio do sensor e com o Root, o algoritmo de cálculo é iniciado automaticamente.

Nota: A tecnologia do ANI pode ser usada com pacientes conscientes e inconscientes, sempre que o médico o pretenda usar.

Aquisição de sinal eletrocardíaco

Verifique a qualidade da computação na zona inferior do ecrã do Root.

Se a indicação for de má qualidade da mediação (valor igual a 0), os dados apresentados não podem ser considerados; o ANI deixa de ser apresentado e a curva estagna. Nesse caso, verifique o posicionamento dos sensores e a respetiva adesão à pele. Se necessário, reposicione-os ou troque-os.

AVISO: Verifique sempre o parâmetro qualidade. O ANI não será fiável se a qualidade do sinal for má.

ANI

Desenvolvemos algoritmos de cálculo baseados na amplitude da medição da modulação respiratória de séries de intervalos temporais RR.

É apresentado um índice contínuo (cada medição básica é efetuada em 64 segundos de dados, com uma janela deslizante a cada segundo), que reflete o tom parassimpático do paciente. É feito um cálculo a cada segundo e depois ponderado em dois períodos temporais: uma média curta (média de 56 segundos) e uma média mais longa (média de 176 segundos).

O monitor Root apresenta os dois parâmetros: o cor de laranja é o valor da média mais longa (identificada como “m”) e o amarelo é o ANI instantâneo (identificado como “i”), resultante da média curta. Estes índices podem antecipar uma reatividade hemodinâmica durante os estímulos nociceptivos.

Capítulo 5: Resolução de problemas

Para resolução de problemas relacionados com o Root, consulte o Manual do Utilizador correspondente. Para resolução de problemas com os sensores, consulte as Instruções de utilização do ANI Sensor V1 PLUS.

<u>Problema</u>	<u>Causa possível</u>	<u>Solução</u>
Má qualidade de computação.	O cabo está desconectado.	Verifique se o cabo do paciente está devidamente conectado ao sensor.
	Os cabos e os conectores estão danificados.	Verifique se os cabos e os conectores estão nas devidas condições operacionais.
	Os sensores estão mal colocados.	Verifique se os sensores estão corretamente colocados numa linha imaginária sobre o coração (aquisição de um eixo elétrico do QRS).
	Demasiado ruído no sinal.	Verifique se há algum dispositivo a causar interferência.
O módulo ANI MOC-9 não é reconhecido.	A energia não está estabilizada. O módulo não é reconhecido.	Desconecte o módulo e reinicie o monitor Root.

Capítulo 6: Características técnicas

Ambiente

Condições operacionais:	
Temperatura e humidade ambiente:	5 C a 40°C
Humidade:	10% a 95%
Condições de armazenamento:	
Temperatura e humidade ambiente:	-20 C a 60 C
Humidade:	0% a 95%

Proteja o ANI MOC-9 contra alterações súbitas de temperatura que possam originar condensação no interior do equipamento. Para minimizar a condensação, evite movimentar o sistema entre zonas aquecidas e armazenamento exterior. Uma vez no interior, aguarde que o ANI MOC-9 estabilize no recipiente de transporte fechado, à temperatura ambiente, antes de desempacotar e colocar em utilização. Antes de utilizar o sistema, limpe todos os vestígios de condensação e aguarde que o sistema atinja equilíbrio com a temperatura da sala.

O ANI MOC-9 não foi concebido para utilização em áreas com gases inflamáveis e vapores.

Características físicas do módulo

Largura:	54 milímetros
Comprimento:	155,3 milímetros
Espessura:	22 milímetros
Peso:	330 gramas

Símbolos regulamentares

Os símbolos que se seguem encontram-se apostos no produto ou na respetiva embalagem

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante		Data de fabrico
	Marcação de Conformidade CE (Diretiva 93/42/CEE)		Número de série
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação		Consultar o manual/folheto de instruções
	Frágil; manusear com cuidado		Atenção: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a, ou a pedido de um (profissional licenciado da área médica)
	Manter afastado da luz solar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Limite de temperatura		Manter afastado da chuva
	Limitação de humidade		Requer medidas especiais de eliminação
IP X1	Classificação IP		

Conformidade

Conformidade de segurança

CEI 60601-1 :2005 + AMD1 :2011

Conformidade CEM

CEI 60601-1-2, classe A

Classificação de segurança segundo a CEI 6060 1-1

Tipo de proteção	Classe II
Grau de proteção contra choques elétricos	Tipo CF
Grau de proteção contra a entrada de líquidos	IP X1 segundo a CEI 60601-1
Modo de operação	Contínuo

Capítulo 7: Assistência e manutenção

Limpeza e desinfeção

A limpeza do ANI MOC-9 deve ser efetuada a intervalos regulares ou em conformidade com as regras hospitalares, assim como com as regulamentações locais e governamentais.

Consulte a secção ***Avisos e instruções para precauções***.

O ANI MOC-9 é um instrumento reutilizável que é fornecido não esterilizado.

Limpe imediatamente quaisquer vestígios de sangue ou líquidos do módulo. O sangue seco é muito difícil de remover. Utilize toalhetes “Linget’Anios” (impregnadas com etanol) ou toalhetes “Wip’Anios” (impregnados com cloreto de didecildimetilamónio) ou toalhetes à base de etanol.

Depois de limpar, deixe secar por completo. Humidade residual no interior do conector pode afetar o desempenho da monitorização.

Manutenção geral

Devem ser efetuados testes de segurança exclusivamente por pessoal qualificado. As verificações de segurança devem ser efetuada a intervalos regulares ou em conformidade com as regras hospitalares, assim como com as regulamentações locais e governamentais.

A seguir é apresentada uma lista de verificação para a manutenção geral do ANI MOC-9:

- Inspeção visual do equipamento para avaliação de danos funcionais e estruturais, incluindo selagens enfraquecidas, rachadelas, molas danificadas, etc.
- Inspeção visual dos cabos, conectores e pinos dos conectores pela existência de sinais de danos ou desgaste.
- Inspeção visual das etiquetas de identificação do produto para assegurar que estão visíveis e legíveis.
- Verificação do sistema e da corrente de fuga em conformidade com a norma 62353.

No entanto, a corrente de fuga deve ser verificada sistematicamente após cada contacto com sangue ou líquidos, ou imediatamente após sobretensão no sistema elétrico.

Instruções de assistência

O ANI MOC-9 não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Qualquer tentativa de operações de reparação no módulo ANI MOC-9 anulará a garantia.

Política de reparação

As operações de reparação ou assistência ao abrigo da garantia devem ser efetuadas pela

Mdoloris Medical Systems ou um Departamento de assistência autorizado. Não utilize equipamento que apresente um comportamento inadequado. Processe a reparação do equipamento.

Limpe qualquer contaminação e/ou sujidade do equipamento antes de o devolver, em conformidade com o procedimento de limpeza descrito na secção **Limpeza e desinfeção**. Certifique-se de que o equipamento está totalmente seco antes do embalamento.

Para solicitar a reparação ou substituição ao abrigo da garantia, o Adquirente deverá contactar a Mdoloris Medical Systems diretamente. A Mdoloris Medical Systems autorizará a devolução do Produto dentro do período de garantia (ou parte do mesmo) à Mdoloris Medical Systems.

A Mdoloris Medical Systems determinará se procederá à reparação ou substituição dos Produtos e peças abrangidos por esta garantia e todos os Produtos e peças substituídos tornam-se propriedade da Mdoloris Medical Systems. No curso da assistência ao abrigo da garantia, a Mdoloris Medical Systems pode, mas não é obrigado a fazê-lo, realizar melhorias em termos de engenharia ao Produto dentro do período de garantia ou a peças do mesmo. Se a Mdoloris Medical Systems determinar de forma razoável que a reparação ou substituição estão cobertas pela garantia, a Mdoloris Medical Systems suportará os custos de envio do Produto reparado ou substituído ao Adquirente.

Todos os restantes custos de envio são do encargo do Adquirente. O risco de perda ou danos ocorridos durante o envio ao abrigo desta garantia serão responsabilidade da transportadora do Produto. Os Produtos enviados pelo Adquirente ao abrigo desta garantia serão acondicionados na embalagem original ou equivalente de forma a proteger o Produto. Se o Adquirente enviar o Produto para a Mdoloris Medical Systems numa embalagem inadequada, quaisquer danos físicos presentes no Produto aquando da receção pela Mdoloris Medical Systems (e não previamente reportados) serão assumidos como tendo ocorridos durante o transporte e serão da responsabilidade do Adquirente.

A eficácia e segurança dos produtos são garantidas durante a vida útil dos mesmos (5 anos a partir da data de fabrico).

Garantia

A Mdoloris Medical Systems garante ao Adquirente inicial que o ANI MOC-9 (“Produto ao abrigo da garantia”) está isento de defeitos de fabrico ou materiais, quando sujeito a utilização normal, devido e prevista durante o período de um ano (“Período da garantia”) a contar da data de envio inicial ao Adquirente. Os consumíveis e itens como cabos e acessórios estão excluídos desta garantia. As obrigações da Mdoloris Medical Systems ao abrigo desta garantia

são a reparação ou substituição de qualquer Produto ao abrigo da garantia (ou parte do mesmo) que a Mdoloris Medical Systems determine, de forma razoável, estar abrangido por esta garantia e cujo problema seja devido a fabrico ou materiais, desde que o Adquirente informe e solicite a assistência dentro do Período de garantia e o Produto ao abrigo da garantia seja devolvido à fábrica com frete pago. A reparação ou substituição de Produtos ao abrigo da garantia não alarga o Período da garantia.

Esta garantia não se estende a qualquer Produto ao abrigo da garantia, ou parte do mesmo, que tenha sido sujeito a utilização indevida, negligência, ou acidente; que tenha sido danificado por causas externas ao Produto abrangido pela garantia, incluindo, mas não limitado a, falha ou avaria de energia elétrica; que tenha sido usado em violação das instruções da Mdoloris Medical Systems; que tenha sido afixado a qualquer acessório de fixação não normalizado; no qual o número de série tenha sido removido ou tornado ilegível; que tenha sido modificado, desmontado, objeto de manutenção ou remontagem por outrem que não a Mdoloris Medical Systems, a menos que autorizado pela Mdoloris Medical Systems. A Mdoloris Medical Systems não terá qualquer obrigação de efetuar reparações, substituições ou correções que resultem, na totalidade ou em parte, de desgaste normal. A Mdoloris Medical Systems não concede qualquer garantia (a) relativamente a produtos que não sejam o Produto abrangido pela garantia, (b) relativamente a produtos adquiridos a outrem que não a Mdoloris Medical Systems ou o seu distribuidor oficial, (c) relativamente a qualquer produto vendido por outra marca que não a Mdoloris Medical Systems.

ESTA GARANTIA CONSTITUI A GARANTIA ÚNICA E EXCLUSIVA PARA PRODUTOS DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS, ESTENDE-SE APENAS AO ADQUIRENTE E ANULA EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA EM TERMOS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS DECORRENTE ALÉM DA VENDA DO PRODUTO OU DA RESPECTIVA UTILIZAÇÃO, SEJA BASEADA NESTA GARANTIA, CONTRATO, RESPONSABILIDADE CIVIL, OU OUTRO, NÃO EXCEDERÁ OS PAGAMENTOS EFETIVAMENTE RECEBIDOS PELA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS EM RELAÇÃO AO PRODUTO. A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA INCIDENTAL, ESPECIAL OU CONSEQUENTE (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, A PERDA DE LUCROS) DIRETA OU INDIRETAMENTE DECORRENTES DA VENDA, INCAPACIDADE DE VENDA, UTILIZAÇÃO

OU INUTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO. COM EXCEÇÃO DO ACIMA DISPOSTO, TODOS OS PRODUTOS SÃO FORNECIDOS “COMO ESTÃO”, SEM GARANTIA DE QUALQUER TIPO, SEJA EXPRESSA OU IMPLÍCITA.

Contrato de Licença de Software

O software informático (“Software licenciado”) carregado no ANI MOC-9 (“Sistema”) é licenciado, não vendido, para utilização por parte do Adquirente exclusivamente ao abrigo dos termos desta licença. A Mdoloris Medical Systems reserva quaisquer direitos não explicitamente concedidos. O Adquirente é proprietário do sistema, mas a Mdoloris Medical Systems mantém todos os direitos proprietários e a titularidade do Software licenciado.

LICENÇA: é concedido ao Adquirente o direito não exclusivo de utilização do Software licenciado exclusivamente com o Sistema específico no qual o Software licenciado lhe foi fornecido.

RESTRICÇÕES: o Adquirente não transferirá o Software licenciado, de forma alguma, do Sistema para outro computador ou sistema sem o consentimento escrito prévio da Mdoloris Medical Systems. Não distribuirá cópias do Software licenciado ou a documentação associada a outros. Não modificará nem traduzirá o Software licenciado ou a documentação associada sem o consentimento escrito prévio da Mdoloris Medical Systems. O Software licenciado contém segredos comerciais e para os proteger não pode descompilar, fazer a reversão da engenharia, desmontar, ou de outra forma reduzir o Software licenciado para uma forma humanamente perceptível. Se transferir o Sistema a um terceiro, tem o direito de lhe transferir o Software licenciado desde que o destinatário concorde em ficar vinculado pelos termos e condições deste Contrato de Licença.

TÉRMINO: esta Licença permanece em vigor até ao seu término. Esta Licença termina automaticamente sem aviso da Mdoloris Medical Systems se o Adquirente não respeitar qualquer termo ou provisão desta Licença. Após o término desta Licença, não pode efetuar qualquer utilização do Software licenciado.

GARANTIA LIMITADA: O SOFTWARE LICENCIADO É FORNECIDO “COMO ESTÁ”, SEM QUALQUER TIPO DE GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA NO RESPEITANTE À SUA COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO. A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NÃO GARANTE QUE AS FUNÇÕES CONTIDAS NO SOFTWARE LICENCIADO CORRESPONDAM AOS REQUISITOS DO ADQUIRENTE OU QUE A UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE LICENCIADO SERÁ ININTERRUPTA OU ISENTA DE ERROS, OU QUE TAIS ERROS NO SOFTWARE LICENCIADO SEJAM CORRIGIDOS.

LIMITAÇÃO DE REMEDIAÇÃO E DANOS: A TOTALIDADE DA RESPONSABILIDADE DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS PERANTE O ADQUIRENTE PARA DANOS EFETIVOS, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, E A REMEDIAÇÃO EXCLUSIVA, ESTÁ LIMITADA AO VALOR PAGO PELO SISTEMA QUE INCLUI O SOFTWARE LICENCIADO.

EM MOMENTO ALGUM, A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE O ADQUIRENTE (a) POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, CONSEQUENTES, OU INDIRETOS (INCLUINDO DANOS POR PERDA DE LUCRO, INTERRUPTÃO COMERCIAL, PERDA DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS, E SIMILARES) DECORRENTES DA UTILIZAÇÃO OU INCAPACIDADE DE UTILIZAÇÃO DE QUALQUER SOFTWARE LICENCIADO, MESMO QUE A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS OU QUALQUER REPRESENTANTE DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS TENHA SIDO AVISADO DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS, OU (b) POR QUALQUER RECLAMAÇÃO DE TERCEIROS.

GERAL: este Contrato de Licença será interpretado de acordo com a legislação francesa. Se qualquer provisão deste Contrato de Licença for considerada contrária à legislação por um tribunal da jurisdição competente, essa provisão será aplicada no âmbito máximo permitido e as remanescentes provisões deste Contrato permanecerão em vigor.

Se tiver alguma dúvida relativamente a este Contrato de Licença, contacte o representante da Mdoloris Medical Systems.

ESTE CONTRATO DE LICENÇA É A DECLARAÇÃO INTEGRAL E EXCLUSIVA DO CONTRATO ENTRE O ADQUIRENTE E A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS E SUBSTITUI QUALQUER PROPOSTA OU CONTRATO ANTERIOR, ORAL OU ESCRITO, E QUAISQUER OUTRAS COMUNICAÇÕES ENTRE O ADQUIRENTE E A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS

NO RESPEITANTE AO ASSUNTO DESTE CONTRATO.

Eliminação do dispositivo



A reciclagem de equipamento elétrico ajuda a preservar os recursos naturais e evita o risco de poluição. A este respeito, a Mdoloris Medical Systems cumpre as suas obrigações no respeitante ao fim de vida do ANI MOC-9 que comercializa ao financiar o sistema de reciclagem DEEE Pro, que recolhe e recicla gratuitamente (para mais informações contacte o seu representante da Mdoloris).

AVISO: para evitar qualquer tipo de contaminação ou infeção a pessoal, ao ambiente ou ao equipamento, certifique-se de que desinfeta e descontamina devidamente o ANI MOC-9 antes da respetiva eliminação. Respeite as regulamentações locais relativas a artigos elétricos e eletrónicos.

O ANI MOC-9 pode ser desmontado:

Todos os componentes elétricos cumprem a norma RoHS2.



Se tiver de eliminar equipamento elétrico obsoleto, certifique-se de que o faz em segurança. Processe a respetiva recolha em separado, independente de contentores de lixo doméstico, para que possa ser reutilizado, processado, reutilizado ou recuperado de forma correta e segura.

Se ocorrer algum incidente, comunique-o à Mdoloris Medical Systems através de endereço service.qualite@mdoloris.com e/ou à autoridade nacional competente.

Para qualquer outro problema:

Contacte o representante da Mdoloris Medical Systems

ou contact@mdoloris.com