

# ANI Monitor V1

## Käyttöohje

### Ohjelmistoversio 1.1.4.0



(Ensimmäinen CE-merkintä: huhtikuu 2012)

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS

Biocentre Fleming

Bâtiment C Epi de Soil

270 rue Salvador Allende

59120 LOOS (France)

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

[www.mdoloris.com](http://www.mdoloris.com)

©Mdoloris Medical Systems. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän asiakirjan kopiointi tai muu jäljentäminen on kielletty ilman Mdoloris Medical Systemsin kirjallista lupaa.

ANI on rekisteröity tavaramerkki.

### **Tärkeää tietoa kivunhoidon jatkuvan seurannan järjestelmästä:**

Mdoloris Medical Systemsin kivunhoidon jatkuvan seurannan järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteellisessä ympäristössä laillistetun lääkärin tai järjestelmän käyttöön erityisesti koulutetun henkilön välittömässä valvonnassa. Järjestelmä on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille. Se seuraa parasympaattisen hermoston tonusaktiiviteettia keräämällä tietoa EKG-signaaleista.

Järjestelmää ja siihen liittyviä parametrejä voidaan käyttää tiettyjen kipulääkkeiden vaikutusten seurannan tukena.

ANI Monitor V1 teknologia on tarkoitettu käytettäväksi kliinisen arvioinnin ohessa. ANI-indeksiä tulkittaessa on aina huomioitava muut saatavissa olevat kliiniset merkit. Turvautuminen pelkästään ANIin ei ole suositeltavaa. Kuten minkä tahansa seurattavan parametrin yhteydessä, väärät löydökset ja heikko signaalin laatu saattavat johtaa vääriin ANI-arvoihin. Mahdolliset väärät löydökset voivat johtua alkuperäisen EKG-järjestelmän suuresta impedanssista, lihasten aktiivisuudesta tai jäykkyydestä, potilaan liikkumisesta, anturin väärästä sijainnista tai sähköisestä häiriöstä.

ANI Monitor V1:n suhteen on ryhdyttävä erityisiin ympäristöön liittyviin varotoimiin. ANI Monitor V1 on asennettava ja otettava käyttöön sairaaloissa ja etäällä radiotaajuisesta magneettiresonanssikuvantamisesta.

ANI on suojattu tavaramerkki.

## Sisällysluettelo

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1</b>  | <b>Varotoimet .....</b>                                 | <b>5</b>  |
| 1.1       | Varoitukset.....  | 5         |
| 1.2       | Huomautukset.....                                       | 10        |
| 1.3       | Huom!-merkinnät .....                                   | 12        |
| 1.4       | Merkkien selitykset.....                                | 12        |
| <b>2</b>  | <b>ANI Monitor V1 esittely .....</b>                    | <b>13</b> |
| <b>3</b>  | <b>ANI Monitor V1 asennus.....</b>                      | <b>14</b> |
| 3.1       | Pidike.....   | 14        |
| 3.2       | ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI Sensor V1 PLUS..... | 15        |
| 3.3       | ANI Monitor V1 kytkentä .....                           | 17        |
| 3.4       | Akku .....  | 18        |
| <b>4</b>  | <b>ANI-rekisteröinnin aloitus .....</b>                 | <b>19</b> |
| <b>5</b>  | <b>ANI-laskenta.....</b>                                | <b>22</b> |
| 5.1       | EKG:n rekisteröinti.....                                | 22        |
| 5.2       | Hengityksen kuvaaja.....                                | 22        |
| 5.3       | ANI-indeksi .....                                       | 23        |
| 5.4       | Navigointipaneeli.....                                  | 24        |
| <b>6</b>  | <b>ANI Monitor V1 asetukset .....</b>                   | <b>25</b> |
| 6.1       | Kielen valinta.....                                     | 25        |
| 6.2       | Kynnysarvo.....   | 26        |
| 6.3       | Tapahtumien lisäys .....                                | 29        |
| 6.4       | Expert-käyttötapa ja Energia-indeksi .....              | 30        |
| <b>7</b>  | <b>ANI Monitor V1 käyttö .....</b>                      | <b>32</b> |
| 7.1       | Rekisteröinnin lopettaminen.....                        | 32        |
| 7.2       | Demo .....  | 33        |
| 7.3       | Uusi potilas .....                                      | 33        |
| 7.4       | Huolto .....  | 33        |
| 7.5       | Potilaan tietojen poistaminen.....                      | 34        |
| 7.6       | Näytön tallennus (screenshot) .....                     | 35        |
| 7.7       | Tietojen siirto (eksporttaus).....                      | 35        |
| 7.8       | Tapahtumien päivitys .....                              | 36        |
| 7.9       | Päivämäärä ja kellonaika .....                          | 37        |
| 7.10      | Monitorin päivitys .....                                | 38        |
| 7.11      | ANI Monitor V1 sammuttaminen.....                       | 41        |
| <b>8</b>  | <b>Vianetsintä .....</b>                                | <b>41</b> |
| <b>9</b>  | <b>Monitorin hävittäminen .....</b>                     | <b>42</b> |
| <b>10</b> | <b>Ympäristö .....</b>                                  | <b>42</b> |
| 10.1      | Lähetys- ja varastointiympäristö .....                  | 42        |
| 10.2      | Käyttöympäristö .....                                   | 43        |
| 10.3      | Tehontarve ja maadoitus.....                            | 43        |

---

|  |           |
|--|-----------|
| <b>11 Hoito, puhdistus ja huolto .....</b>                           | <b>44</b> |
| 11.1 Hoito ja puhdistus.....   | 44        |
| 11.2 Huolto .....  | 45        |
| 11.3 Vuotovirta.....   | 45        |
| <b>12 Tekniset tiedot, takuu ja ohjelmiston lisenssisopimus.....</b> | <b>46</b> |
| 12.1 Tekniset tiedot .....   | 46        |
| 12.2 Takuu .....   | 47        |
| 12.3 Ohjelmiston lisenssisopimus .....                               | 49        |

# 1 Varotoimet

## JOHDANTO

**Huomautus:** Lue tämä käyttöohje huolellisesti, ennen kuin käytät monitoria kliinisessä tilanteessa.

## VAROITUKSET, HUOMAUTUKSET JA HUOM!-MERKINNÄT

Sanoilla varoitus, huomautus ja huom! on erityinen merkitys tässä käyttöohjeessa.

- VAROITUS viittaa toimenpiteisiin tai tilanteisiin, jotka voivat johtaa vammautumiseen tai kuolemaan.
- HUOMAUTUS viittaa toimenpiteisiin tai tilanteisiin, jotka voivat vahingoittaa laitetta, tuottaa epätarkkaa tietoa tai mitätöidä hoitotoimenpiteen, joskin henkilön vammautuminen on epätodennäköistä.
- HUOM! sisältää toimintoa tai hoitotoimenpidettä koskevaa hyödyllistä tietoa.

## MERKKIEN SELITYKSET

Tämän osion lopussa on selitykset merkeille, jotka saattavat esiintyä ANI Monitor V1 näytössä.

### 1.1 Varoitukset



**VALTUUTETUN BIOLÄÄKETIETEELLISIIN LAITTEISIIN ERIKOISTUNEEN HENKILÖN ON TARKISTETTAVA VUOTOVIRTA AINA, JOS LAITTEEN KOTELO ON AVATTU.**



**SUOJAUDUTTAVA DEFIBRILLAATIOKILTA KÄYTTÄMÄLLÄ SOPIVAA JOHTOA.**



**RÄJÄHDYSVAARA: ÄLÄ KÄYTÄ ANI Monitor V1 TULENARASSA YMPÄRISTÖSSÄ TAI TILOISSA, JOISSA VOI OLLA TULENARKOJEN ANESTEETTIEN PITOISUUKSIA.**



**MONITORIA TAI IHOELEKTRODEJA EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVIKSI MRI-YMPÄRISTÖSSÄ.**



**ANI Monitor V1 EI VOIDA MILLOINKAAN PITÄÄ EKG-SEURANTA-JÄRJESTELMÄNÄ.**



**HUOMIOITAVA KÄYTETTÄESSÄ SÄHKÖHOITOA (ECT) SEURANNAN AIKANA:**  
*Aseta ECT-elektrodit mahdollisimman kauas ANI-antureista, jotta häiriövaikutus on mahdollisimman pieni. Jotkut ECT-laitteet voivat häiritä ANI Monitor V1 toimintaa. Tarkista laitteiden yhteensopivuus potilaan valmistelun aikana.*



**KÄYTÄ AINA VALMISTAJAN TOIMITTAMAA VIRTASÄÄTINTÄÄ. ÄLÄ KYTKE MONITORIN PISTOKETTA VÄÄRÄNLÄISEEN PISTORASIAAN.**



**ÄLÄ KÄYTÄ MONITORIA, JOS ULKOISEN MAADOITUKSEN EHEYS EI OLE VARMAA.**



**MONITORIN ASENNUKSEN ON OLTAVA TURVALLINEN, ETTEI LOUKKAANTUMISEN VAARAA OLE ITSELLE TAI POTILAALLE.**



**JOS MONITORIIN KYTKETÄÄN ULKOISIA LAITTEITA (ESIM. TIEDONKERUUSEEN KÄYTETTÄVÄ TIETOKONE), VUOTOVIRTA ON TARKISTETTAVA JA SEN ON OLTAVA ALLE IEC 60601-1-1-RAJAN.**



**MUIDEN KUIN ANI Monitor V1:N VALMISTAJAN (MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS) MÄÄRITTÄMIEN TAI TOIMITTAMIEN LISÄVARUSTEIDEN JA KAAPELEIDEN KÄYTTÖ SAATTAÄ JOHTAA ANI Monitor V1:N SÄHKÖMAGNEETTISTEN PÄÄSTÖJEN LISÄÄNTYMISEEN TAI SÄHKÖMAGNEETTISEN**

**HÄIRIÖNSIETOKYVYN HEIKENTYMISEEN JA SAATTA A IHEUTTAA EPÄASIANMUKAISTA TOIMINTAA.**

**LAITTEISTON VALINTAAN LIITTYEN ON OTETTA HUOMIOON SEURAAVAA:**

- **TODISTEET LISÄVARUSTEEN KÄYTÖN YHTEENSOPIVUUDESTA POTILAAN JA/TAI LEIKKAUSTOIMENPITEEN LÄHEISYYDESSÄ**
- **TODISTEET SIITÄ, ETTÄ LISÄVARUSTEEN CE-TURVAMERKINTÄ ON STANDARDIN (IEC 60601-1) MUKAINEN JA YHTEENSOPIVA ANI Monitor VI:N KANSSA.**



**LIITÄNTÄLAITE EI SAA OLLA PITKÄAIKAISESSA IHOKOSKETUKSESSA, ETTEI KORKEA PINTALÄMPÖTILA AIHEUTA VAHINKOA ITSELLE TAI POTILAALLE.**



**ELEKTRODIEN, ANTUREIDEN TAI LIITINTEN JOHTAVAT OSAT EIVÄT SAA OLLA KOSKETUKSISSA MUIHIN JOHTAVIIN OSIIN, ESIM. MAAHAN.**



**POTILASJOHTO ON SIJOITETTAVA JA KIINNITETTÄVÄ HUOLELLISESTI, ETTEI SE KIRISTÄ POTILASTA.**

**VARMISTA SÄKÖKIRURGIAN PALUUELEKTRODIN KUNNOLLINEN KONTAKTI VÄLTTÄÄKSESI MAHDOLLISET ANI-ELEKTRODIEN AIHEUTTAMAT PALOVAMMAT.**



**ANI Monitor VI:n OMINAISUUDET SALLIVAT SEN KÄYTÖN TEOLLISUUSLAITOKSISSA JA SAIRAALOISSA (CISPR 11 LUOKKAA). KUN LAITETTA KÄYTETÄÄN ASUINYMPÄRISTÖISSÄ (MIHIN VAADITAAN CISPR 11 LUOKKA B), ANI Monitor VI -LAITTEEN EI VOIDA TAATA TARJOAVAN RADIOTAAJUUSVIESTINNÄLLE RIITTÄVÄÄ SUOJAUSTA. KÄYTTÄJÄN ON EHKÄ SUORITETTAVA KORJAAVIA TOIMENPITEITÄ, KUTEN ANI Monitor VI:n UDELLEENIMPLANTOINNIN TAI UDELLEENSUUNTAUKSEN.**



***KUN DEFIBRILLAATTORIA KÄYTETÄÄN ANI Monitor VI KYTKETTYYN POTILAASEEN, IHOELEKTRODEJA EI SAA SJOITTA PÄITSIMIEN VÄLIIN.***



***SAMOJEN ELEKTRODIEN KÄYTTÖ TOISELLA POTILAALLA VOI AIHEUTTAA RISTIKONTAMINAATION VAARAN.***



***JOS POTILAALLE TULEE IHOTTUMA TAI MUITA EPÄTAVALLISIA OIREITA, POISTA ELEKTRODIT. NOUDATA ERITYISTÄ VAROVAISUUTTA, JOS POTILAALLA ON IHO-ONGELMIA.***



***ELEKTRODEJA EI SAA KIINNITTÄÄ IHOVAURION PÄÄLLE.***



***SÄHKÖISKUN VAARASTA:***

- ***ÄLÄ IRROTA VIRTAJOHTOA KOSTEIN KÄSIN.***
- ***ÄLÄ IRROTA MONITORIN KOTELOA KÄYTÖN AIKANA TAI VIRRAN OLLESSA KYTKETTYNÄ LAITTEESEEN.***
- ***VALMISTAJAN LAITETARKASTUKSESSA ON TODETTU, ETTÄ MAAVUOTOVIRTA JA POTILAAN TURVAVIRTA OVAT ALLE SOVELLETTAVIEN TURVASTANDARDIEN RAJAN. TURVALLISUUSSYISTÄ MYÖS SAIRAALAN ON TESTATTAVA NÄMÄ VIRRAT, ERITYISESTI SILLOIN KUN BIOLÄÄKETIETEELLISIIN LAITTEISIIN ERIKOISTUNUT HENKILÖ AVAA LAITEKOTELON.***
- ***JOS LAITTEEN PÄÄLLE ROISKUU VERTA TAI MUUTA NESTETTÄ, MAAVUOTOVIRTA ON TESTATTAVA ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.***





**NOUDATA YLEISIÄ VAROTOIMIA, JOILLA EHKÄISTÄÄN KOSKETUS VEREEN TAI MUIHIN INFEKTIORISKIN SISÄLTÄVIIN AINEISIIN. KONTAMINOITUNEET TARVIKKEET ON SIJOITETTAVA SOVELLETTAVIEN HYGIENIASTANDARDIEN JA -MÄÄRÄYSTEN MUKAISESTI.**



**DESINFIOINTILIUOKSIA (ESIM. VALKAISUAINE JA AMMONIAKKI) EI SAA SEKOITTAA KESKENÄÄN, ETTEI SYNNY VAARALLISIA KAASUJA.**



**ANI Monitor V1 TÄYTTÄÄ STANDARDIN EN 60601-1-2 SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT VAATIMUKSET. LAITTEEN KÄYTTÖ VOI AIHEUTTAA SÄHKÖMAGNEETTISIA HÄIRIÖITÄ (EMI) MUIHIN LÄHELLÄ OLEVIIN LAITTEISIIN JA NE VOIVAT ANTAA HÄIRIÖITÄ TÄHÄN LAITTEESEEN. JOS NÄIN TAPAHTUU:**

- SIIRRÄ LAITTEET KAUEMMAS TOISISTAAN**
- MUUTA LAITTEEN JOHTOJEN PAIKKAA**
- KYTKE LAITTEET ERI PIIRIIN KUULUVIIN PISTORASIOIHIN**

**TAI OTA YHTEYS MDOLORIS MEDICAL SYSTEMSIN EDUSTAJAAN.**



**LEIKKAUSSALISSA ANI Monitor V1 ON SIJOITETTAVA RÄJÄHDYSRISKIALUEEN ULKOPUOLELLE.**



**PALOVAMMARISKIN EHKÄISEMISEKSI MONITORI ON ASENNETTAVA KIRURGISEN TURVA-ALUEEN ULKOPUOLELLE JA JÄRJESTELMÄN VAHINGOITTUMINEN ON ESTETTÄVÄ VIEMÄLLÄ LAITE MAHDOLLISIMMAN KAUS NESTEISTÄ.**



**JOS MONITORI ON AVATTU, SIIHEN EI SAA TEHDÄ MUUTOKSIA.**



**ANI Monitor VI:N KÄYTTÖÄ MUIDEN LAITTEIDEN VIERESSÄ TAI PÄÄLLEKKÄIN NIIDEN KANSSA ON VÄLTETTÄVÄ, SILLÄ SE SAATTAJ JOHTAA EPÄASIANMUKAISEEN TOIMINTAAN. JOS TÄLLAINEN KÄYTTÖ ON TARPEEN, TÄTÄ LAITTEISTOA JA MUITA LAITTEITA ON TARKKAILTAVA NIIDEN NORMAALIN TOIMINNAN VARMISTAMISEKSI.**



**KANNETTAVIA RADIOTAAJUISIA VIESTINTÄLAITTEITA (MUUN MUASSA ANTENNIKAPELEIDEN JA ULKOISTEN ANTENNIEN KALTAISIA OHEISLAITTEITA) VOIDAAN KÄYTTÄÄ ENINTÄÄN 30 CM:N (12 TUUMAN) ETÄISYYDELLÄ ANI Monitor VI. TÄMÄ KOSKAA MYÖS VALMISTAJAN MÄÄRITTÄMIÄ KAAPELEITA. MUUSSA TAPAUKSESSA TÄMÄN LAITTEISTON SUORITUSKYKY SAATTAJ HEIKENTYÄ.**

## **1.2 Huomautukset**

Lue tämä käyttöohje huolellisesti, ennen kuin käytät monitoria kliinisessä tilanteessa.

**Ennen kuin aloitat, varmista, että monitoriin ei ole kytketty USB-laitetta (esim. USB-muistitikkoa).**

Laitetta ei saa sijoittaa potilaan ulottuville.

ANI Monitor V1 ei saa sijoittaa toisen laitteen viereen tai päälle. Jos tätä ei voi estää, on valvottava, että monitori toimii oikein käytetyssä kokoonpanossa.

Lääkäri ei saa koskettaa samanaikaisesti potilasta ja laitetta.

Monitorin portteja, jotka eivät ole käytössä, ei saa liittää muihin laitteisiin.

Monitoria tai tiedonkeruulaitetta ei saa puhdistaa autoklaavissa. Autoklaavi vahingoittaa vakavasti kumpaakin laitetta.

Monitorin sivuissa olevia tuuletusaukkoja ei saa peittää.

Muiden kuin määriteltyjen lisälaitteiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää ANI Monitor V1 sähkömagneettista häiriönsietoa.

Muiden kuin Mdoloris Medical Systemsin elektrodijärjestelmien käyttö voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa riskin käyttäjälle tai potilaalle.

Elektrodin uudelleenkäyttö voi huonontaa kiinnitystehoa, jolloin sähköinen toiminta voi heikentyä.

Elektrodin uudelleenkäyttö (kiinnitys, irrotus, uudelleenkiinnitys) voi vahingoittaa kondensaattoria.

ANI Monitor V1 huoltotöitä saa tehdä vain Mdoloris Medical Systemsin valtuuttama biolääketieteellisiin laitteisiin erikoistunut henkilö.

ANI Monitor V1 on sisäinen akku. Akun saa irrottaa vain valtuutettu asentaja ja se on hävitettävä tai kierrätettävä kansallisten määräysten mukaisesti. Lisätietoa akun kunnossapidosta saa Mdoloris Medical Systemsin edustajalta.

Sisäinen akku ei ole tarkoitettu yksinään pitkäaikaiseen monitorointiin. ANI Monitor V1 sisäinen akku mahdollistaa järjestelmän toiminnan sillä aikaa, kun potilas siirretään toiseen huoneeseen tai sähköjakeluun tulee tilapäinen katkos.

Ennen käynnistystä monitori on kytkettävä sähköverkkoon, ettei järjestelmä kaadu, jos akussa ei ole riittävästi latausta. Tarkista akun lataus ennen laitteen pistokkeen irrottamista: jos akku ei ole riittävän täynnä, monitorin sähkönsaanti keskeytyy.









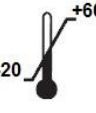





ANI Monitor V1 ei saa käyttää toimenpiteen aikana pelkän akun varassa. Monitori on kytkettävä sähköverkkoon, erityisesti jos käytetään sähköistä leikkausveistä.

Tämän lääkintälaitteen (ja sen pakkauksen) kierrätys ja hävittäminen on tehtävä elektroniikkajätettä ja ympäristönsuojelua koskevan lainsäädännön mukaisesti.

### 1.3 Huom!-merkinnät

Kohta **Huom!** on tarvittaessa kunkin luvun lopussa.

### 1.4 Merkkien selitykset

| Symboli   | Kuvaus                            | Symboli   | Kuvaus  |
|---|-----------------------------------|---|---|
|    | Ks. käyttöohje                    |    | Sarjanumero   |
|    | Luokan 1 sähköeristys             |    | EU:n lääkelaitelaitedirektiivin mukainen                |
|    | Suojattava auringonvalolta        |    | Käsiteltävä varoen (pidettävä pystyasennossa)           |
|   | Tarkasta kuljetuspakkauksen eheys |   | Käsiteltävä erillään yleisjätteestä käyttöiän päätyttyä |
|  | Lämpötila-alue                    |  | Suojattava nesteiltä                                    |
|  | Hauras; Käsittele varoen          |  | BF-tyypin laite, defibrillaatiosujattu                  |
|  | Huomautus: ks. käyttöohje         |  | Valmistaja + Valmistuspäivä                             |

## 2 ANI Monitor V1 esittely

ANI (Analgesia Nociception Index) on reaaliaikainen järjestelmä, jolla mitataan jatkuvatoimisesti parasympaattista tonusta ( $p\Sigma$ ), joka on osa autonomista järjestelmää (ANS). Jokainen hengityssykli laskee tilapäisesti  $p\Sigma$ -tonusta, joka voidaan mitata normalisoidussa RR-sarjassa "hengityksen kuvaajan" amplitudina.

Nopeat  $p\Sigma$ -tonuksen vaihtelut näkyvät suoraan sinuksessa aivorungosta tulevan vagaalisen hermon kautta, missä hermo kytkeytyy bronkiaalisista antureista tuleviin afferentteihin ärsykkeisiin. Kukin hengityssykli (spontaani tai ylipaineinen) antaa tietoa hetkellisestä  $p\Sigma$ -tonuksesta mittaamalla siihen liittyvän jyrkän laskun amplitudin normalisoidussa RR-sarjassa (hengityksen kuvaaja).

RR-sarja saadaan EKG:stä R-aaltojen avulla mittaamalla vierekkäisten R-aaltojen aikaväli. Normalisoinnin ja toiston jälkeen RR-sarjan  $p\Sigma$ -osa saadaan suodattamalla, jolloin vain suurtaajuussignaalit näkyvät RR-sarjassa. Peräkkäisten hengityksen kuvaajien määrittämä taso liittyy suoraan hetkelliseen  $p\Sigma$ -tonukseen: mitä enemmän  $p\Sigma$ -tonusta, sitä suurempi taso.

**Huom!** ANI-mittausta ei voida tulkita seuraavissa tilanteissa:

- *arytmia*
- *apnea (esim. anestesian aiheuttama apnea)*
- *hengitystaajuus alle 9 sykliä/min*
- *vaihteleva kertahengitystilavuus mittauksen aikana (64 sekuntia)*
- *epäsäännöllinen spontaani ventilaatio (potilas puhuu, nauraa, yskii)*
- *sydämentahdistin (tiedetyt tyypit)*
- *sydängrafti*
- *sinussolmukkeeseen vaikuttavat lääkkeet (atropiini, glykopyrrolaatti jne.)*

ANI-indeksi ilmaistaan asteikolla 0 - 100. Se tarkoittaa  $p\Sigma$ -tonuksen osuutta ANSissa. Näytetty ANI on tulos 64 sekunnin mittauslaskennasta, jossa liikkuva ikkuna on 1 sekunti.

ANI-tuloksen voi tulkita usealla tavalla. Yksi mahdollisuus on probabilistinen, sillä ANI-indeksi on kehitetty ennakoimaan hemodynaamista reaktiivisuutta yleisanestesian aikana. Kun

kirurginen stimulaatio oli jatkuva, kaikkiin hemodynaamisen reaktiivisuuden tapahtumiin (sydämen sykkeen ja systolisen paineen nousu 20 %) liittyi ANIn lasku enintään 10 min ennen tapahtumaa. Ennakoivaa kynnystä ei ole vielä määritetty, mutta valmistavissa tutkimuksissa on todettu,

- että ANI-mittauksen ollessa 50 - 70 yleisanestesiassa tehdyn leikkauksen aikana hemodynaamisen reaktiivisuuden tapahtuma on **epätodennäköinen** seuraavan 10 min aikana
- että ANIn ollessa alle 50 hemodynaaminen reaktiivisuus on **hyvin todennäköistä** seuraavan 10 min aikana.

### 3 ANI Monitor V1 asennus

#### 3.1 Pidike

Sijoita monitori niin, että pistokkeen käyttö on helppoa. Monitori voidaan kiinnittää pystysuoraan tukeen (kuva 1). Asenna monitori pidikkeen avulla pylvääseen (halkaisija 2 - 4 cm). **Varmista, että pylväs on tarkoitukseen sopiva.**



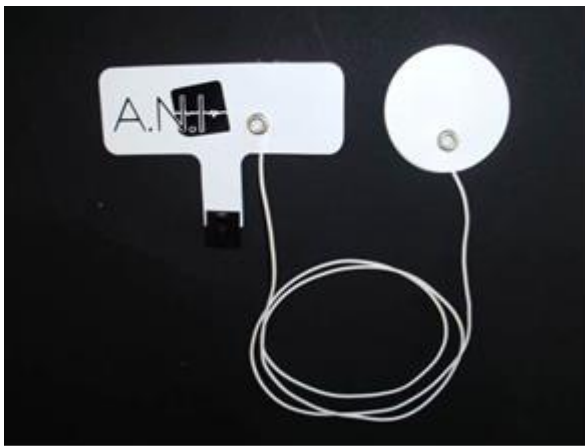
**Kuva 1**

### 3.2 ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI Sensor V1 PLUS

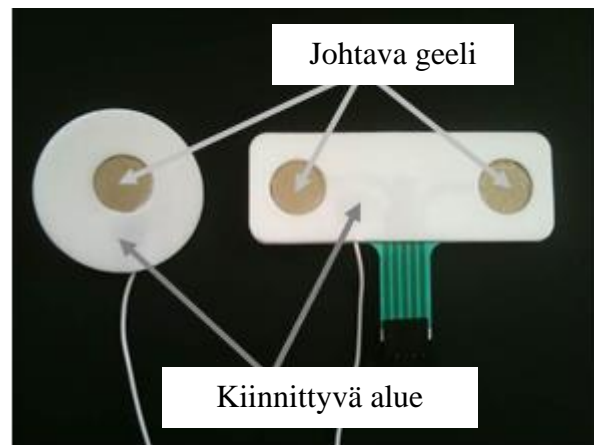
ANI-laskenta perustuu EKG:n RR-välien vaihteluun. ANI ei ole EKG-monitori, ja elektrodien tarkoituksena on välittää QRS-kompleksiin liittyvää tietoa. Sydänvektorin saaminen riittää ANI-laskentaan.

Elektrodit koostuvat kaksiosaisesta laitteesta: kaksoisanturi ja yksittäisanturi on kytketty toisiinsa sähköisesti (kuva 2).

Itse anturi on jaettu kahteen alueeseen. Toinen on kiinnittävä alue ja toinen aktiivinen alue, joka on päällystetty johtavalla geelillä (kuva 3).



Kuva 2



Kuva 3

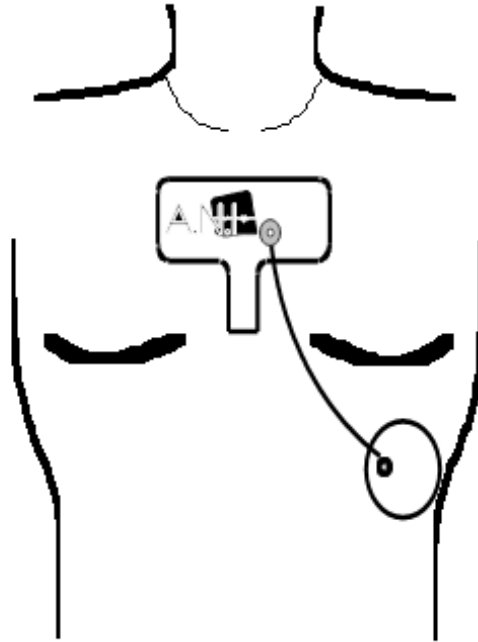
Tämän kaksiosaisen järjestelmän periaate on, että toinen osa sijoitetaan sydämen (ja rintakehän) toiselle puolelle, toinen toiselle, jotta saadaan sydänvektori (keskimääräisen sydänvektorin akseli anatomisen viiteasennon mukaan: eteen, alas ja vasemmalle). Tällöin kaksoisanturi voidaan kiinnittää rintakehän yläosan karvattomalle alueelle ja yksittäisanturi vatsan vasemmalle puolelle (ks. esimerkki, kuva 4).

#### **VAROITUKSET**

*Samojen elektrodien käyttö toisella potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran.*

*Jos potilaalle tulee ihottuma tai muita epätavallisia oireita, poista elektrodit. Noudata erityistä varovaisuutta, jos potilaalla on iho-ongelmia.*

*Elektrodeja ei saa kiinnittää ihovaurion päälle.*



**Kuva 4**

**HUOM!** ANI Monitor V1 kanssa tulee käyttää kertakäyttöisiä ANI-elektrodeja. Muuntyyppisten elektrodien käyttöä ei suositella.

Elektrodit on pakattu 10 kappaleen pussiin. Elektrodit myydään laatikossa, jossa on 10 pussia, jolloin kokonaismäärä on 100 kappaletta.

Elektrodit voivat olla iholla yhtäjaksoisesti korkeintaan 24 tuntia. Elektrodien kesto aika on merkitty valkoiseen päällyspussiin: suljetussa valkoisessa pussissa se on 2 vuotta. Avatussa valkoisessa pussissa elektrodien kesto aika on 6 kuukautta.

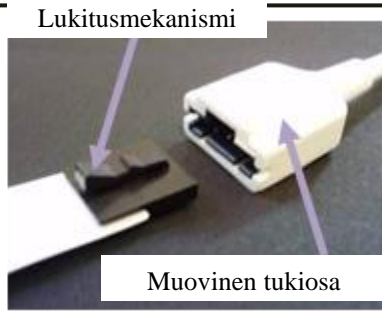
Kaikki Mdoloris Medical Systemsin elektrodit ovat bioyhteesopivia. Ne ovat standardien ISO10993-5 ja 10993-10 mukaisia.

Kun haluat kytkeä elektrodit, aseta tukiosan urat tarkasti napoihin (kuvat 5 ja 7). Kun irrotat elektrodit, ota kiinni muovisesta tukiosasta, paina lukitusmekanismia ja vedä osat irti toisistaan (kuva 6). **Älä vedä suoraan elektrodista.**





**Kuva 5**



**Kuva 6**



**Kuva 7**

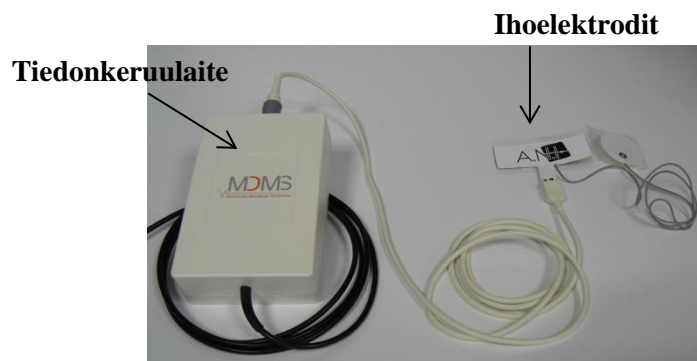
### 3.3 ANI Monitor V1 kytkentä

Kytke elektrodit tiedonkeruulaitteeseen Mdoloris Medical Systemsin edustajan toimittamalla johdolla (kuvat 8 ja 9).

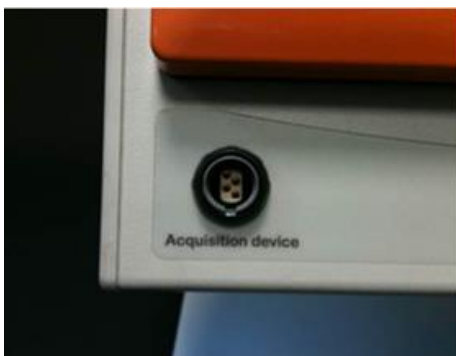
Kytke sitten tiedonkeruulaitteen musta johto monitorin etupuolen vasemmassa alakulmassa olevaan liitäntään (kuvat 10 ja 11).



**Kuva 8**



**Kuva 9**



**Kuva 10**



**Kuva 11**

| ANI Sensor                            | Anturijohto   |
|---------------------------------------|---------------|
| ANI Sensor V1<br>ANI-SENS-V1          | ANI-SC-V1     |
| ANI Sensor V2<br>ANI-SENS-V2          | ANI-SC-V1     |
| ANI Sensor V1 PLUS<br>ANI-SENS-V1PLUS | ANI-SC-V1PLUS |

ANI-SC-V1



ANI-SC-V1PLUS



### 3.4 Akku

ANI Monitor V1 on sisäinen akku. ANI Monitor V1 sisäinen akku mahdollistaa järjestelmän toiminnan sillä aikaa, kun potilas siirretään toiseen huoneeseen tai sähköjakeluun tulee tilapäinen katkos. Akku ei ole tarkoitettu yksinään pitkäaikaiseen monitorointiin. Akun mittarin asteikko on 1 - 10 ja jokainen väli symboloi akun toimintaa noin 10 minuutin ajan. Jos sähköjakelu keskeytyy, näyttöön tulee varoitus ja kuuluu hälytys, jotka kehottavat kytkemään monitorin sähköverkkoon mahdollisimman pian. ANI-indeksin laskenta jatkuu myös tänä aikana.

**HUOM!** Ennen käynnistystä monitori on kytkettävä sähköverkkoon, ettei järjestelmä kaadu, jos akussa ei ole riittävästi latausta.

*Tarkista akun lataus ennen laitteen pistokkeen irrottamista: jos akku ei ole riittävän täynnä, monitorin sähkönsaanti keskeytyy.*

*Jos virtapistoke on irrotettu ja akun lataus ei ole riittävä, akku ei ehkä pysty tuottamaan riittävästi energiaa monitoria varten, ja laite pysähtyy. Kun kytket monitorin pistokkeen uudelleen ja jos etukytin (ks. kuva 12) ei käynnistä laitetta uudelleen, kytke monitori päälle takana olevalla vihreällä kytkimellä (ks. kuva 13). Virran merkkivalo syttyy.*

*ANI Monitor V1 ei saa käyttää toimenpiteen aikana pelkän akun varassa. Monitori on kytkettävä sähköverkkoon, erityisesti jos käytetään sähköistä leikkausveistä.*

## 4 ANI-rekisteröinnin aloitus

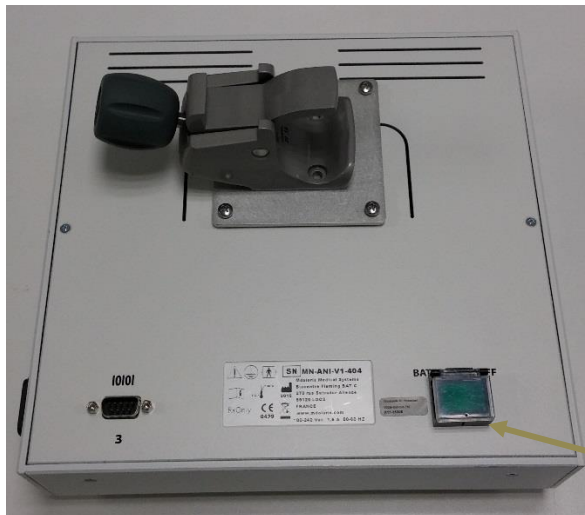
Käynnistä monitori edessä alhaalla oikealla olevalla kytkimellä (kuva 12).

Etukytkin



Kuva 12

**HUOM!** Jos etukytkin ei käynnistä monitoria, tarkista, palaako takana olevassa vihreässä kytkimessä valo. Jos valo ei pala, nosta läpinäkyvä suojus ja paina vihreää kytkintä käynnistääksesi monitorin uudelleen (buuttaus).



Vihreä kytkin takana

Kuva 13

**VAROITUS:** Käytä tätä vihreää kytkintä vain saadaksesi monitorin päälle (buuttaus). Sillä ei saa sammuttaa laitetta. Äkillinen sammutus voi aiheuttaa vakavia vaurioita seuraavalla käynnistyskerralla ja monitori ei toimi oikein.

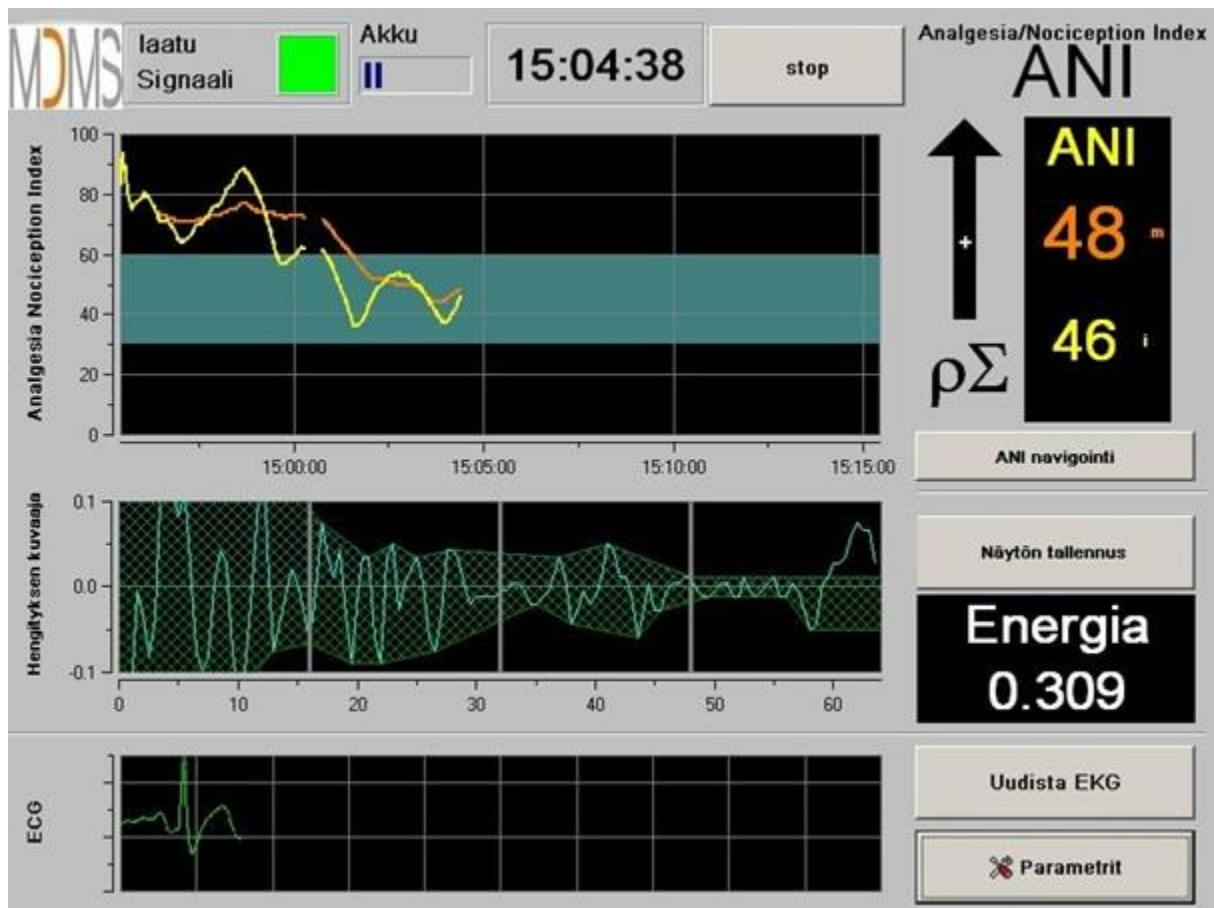
Kun monitori käynnistyy, näytössä on Mdoloris Medical Systemsin logokuvia. ANIn ensimmäinen mittaus kestää vähintään 80 sekuntia. Tietoja ei voida tulkita ennen kuin tämä aika on kulunut. Tämän jälkeen näytölle tulee teksti "Kalibroi" (kuva 14).



Kuva 14

Kun monitori on kytketty potilaaseen elektrodeilla ja alustus on tehty, algoritmi käynnistyy automaattisesti (ks. kuva 15).

**Huom!:** ANI-teknologiaa voidaan käyttää sekä tajuissaan olevalla että tajuttomalla potilaalla. Lääkäri voi käyttää laitetta aina tarpeen mukaan.



Kuva 15

Varmista, että näytön alareunassa näkyvä EKG-signaali on hyvälaatuinen. Jos signaalia ei näy, tarkista monitorin ja tiedonkeruulaitteen välinen USB-yhteys. Irrota kerran tiedonkeruulaitteen pistoke ja kiinnitä uudelleen, jotta EKG-signaali tulisi näkyviin. Jos näyttö ei ole hyvä, tarkista elektrodien sijainti ja elektrodien ja vahvistimen välinen yhteys.

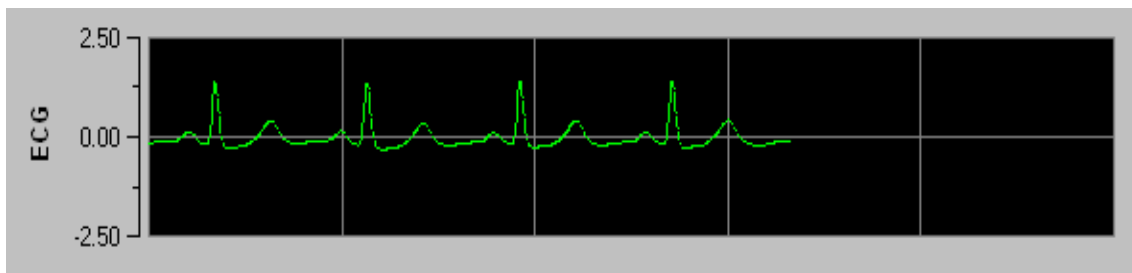
**VAROITUS:** Tarkista aina näytön yläosasta, että signaalin laatu on hyvä (vihreä väri). ANI-indeksi ei ole luotettava, jos signaali on huono (punainen väri).

Jos EKG-amplitudi on mielestäsi liian matala, paina [**Uudista EKG**], jolloin saatu signaali alustetaan automaattisesti uudelleen.

## 5 ANI-laskenta

### 5.1 EKG:n rekisteröinti

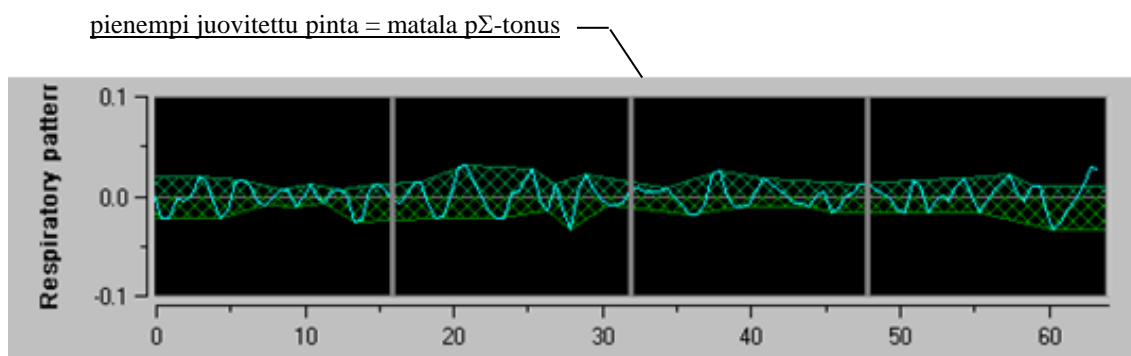
Näytön alaosassa olevassa ikkunassa näkyy saatu EKG (kuva 16). EKG:stä on suodatettu tekniset ja fysiologiset häiriöt (esim. lisälyönnit). Tämän ensimmäisen vaiheen lisäksi käytössä on kehittämämme innovatiivinen algoritmi, joka perustuu fast wavelet transform -algoritmiin. Sen avulla R spicit saadaan identifioitua tarkasti QRS-signaalista.



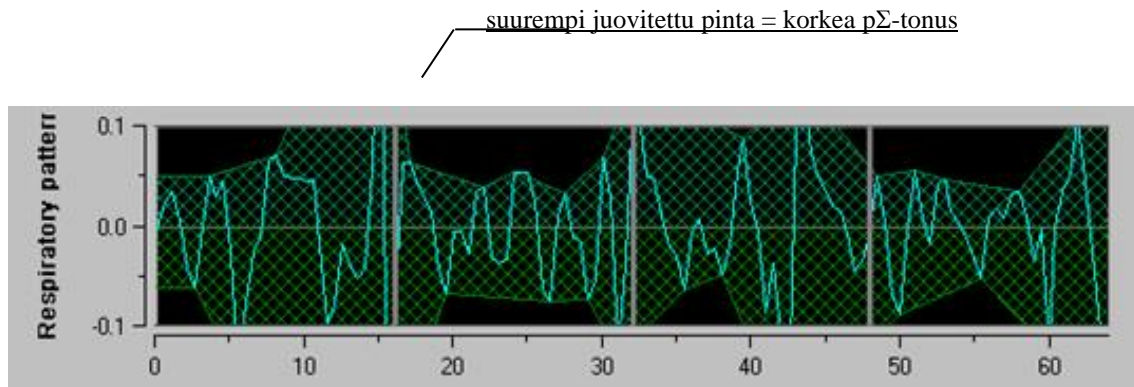
Kuva 16

### 5.2 Hengityksen kuvaaja

Hengityksen kuvaajien vaikutustaso RR-sarjoissa mitataan ja osoitetaan juovina RR-sarjan päällä (kuvat 17 ja 18). Mitä suurempi tasopinta, sitä vahvempi  $p\Sigma$ -tonus. Mitä pienempi tasopinta, sitä matalampi on  $p\Sigma$ -tonus.



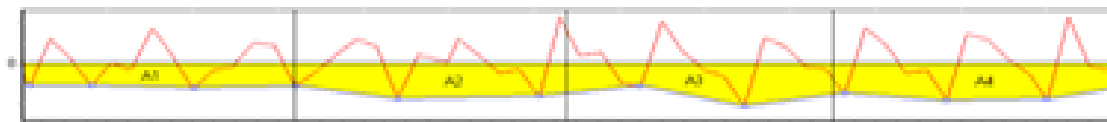
Kuva 17: R-R normalisoitu sarja: matala sinuksen hengitysrytmian amplitudi



**Kuva 18: R-R normalisoitu sarja: korkea sinuksen hengitysarytmian amplitudi**

### 5.3 ANI-indeksi

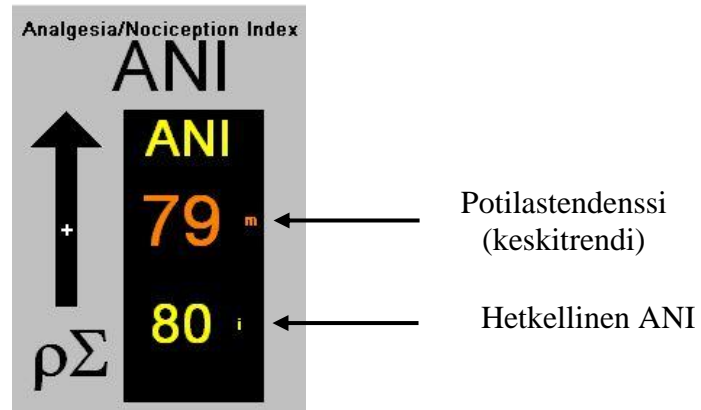
Olemme kehittäneet innovatiivisen algoritmin, joka perustuu RR-sarjan hengityksen kuvaajien amplitudien analysointiin. Jotta amplitudin vaihtelu ja hengityksen kuvaajien aika saadaan huomioitua, olemme kehittäneet metodin, joka perustuu käyrämittauksen alla olevaan alueeseen (kuva 19). Tämä kulkee nimellä AUCmin (Minima of the areas under the curve).



**Kuva 19: Indeksien laskentaperiaate**

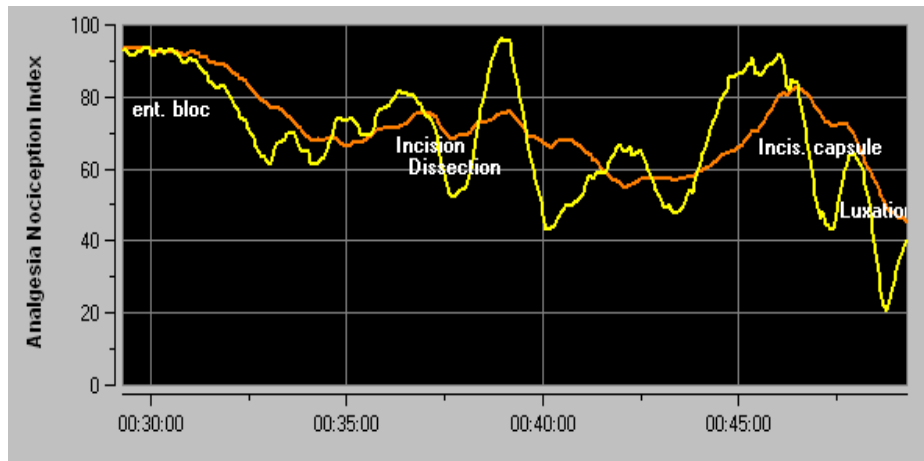
Järjestelmässä näkyy jatkuvasti indeksi (kukin mittaus 64 sekunnin hengityksen kuvaaja -ikkunoiden perusteella, 1 sekunnin liikkuva ikkuna), joka kuvaa parasympaattisen tonuksen aktiivisuutta. Näytetään kaksi parametriä (kuva 20): keltaisella hetkellinen indeksi ("i") ja oranssilla potilastendenssi 4 minuutin keskiarvolla ("m"). Nämä indeksit voivat estää hemodynaamisen reaktiivisuuden yleisanestesiassa tapahtuvan toimenpiteen aikana.





Kuva 20

Vasemmassa ikkunassa näkyy ..... ja oranssi), jotka kuvastavat potilastendenssiä aika-asteikolla (kuva 21).



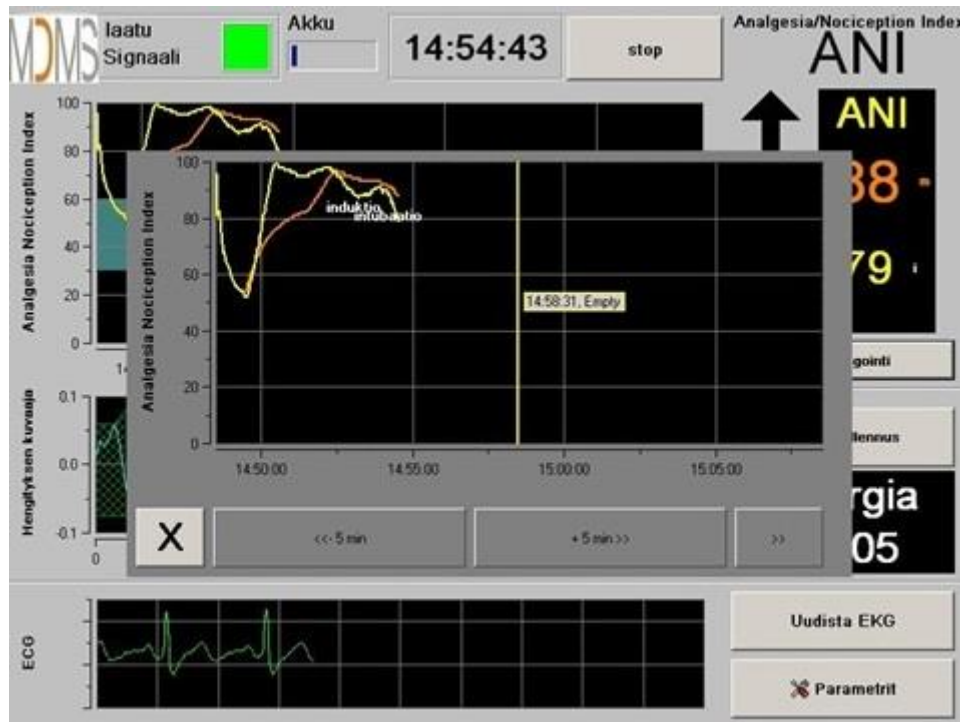
Kuva 21

Jos R-aaltoja ei tunnisteta oikein tai korjataan liian monta ektooppista lyöntiä, ANI-mittauksia ei tehdä, ennen kuin EKG saadaan oikein tai normaali sinusrytmi on palautunut.

## 5.4 Navigointipaneeli

Kun painat [ANI navigointi], esiin tulee uusi ikkuna, jossa voi selata ANI-mittauksia ja tunnistettuja tapahtumia eteen- ja taaksepäin (kuva 22).





Kuva 22

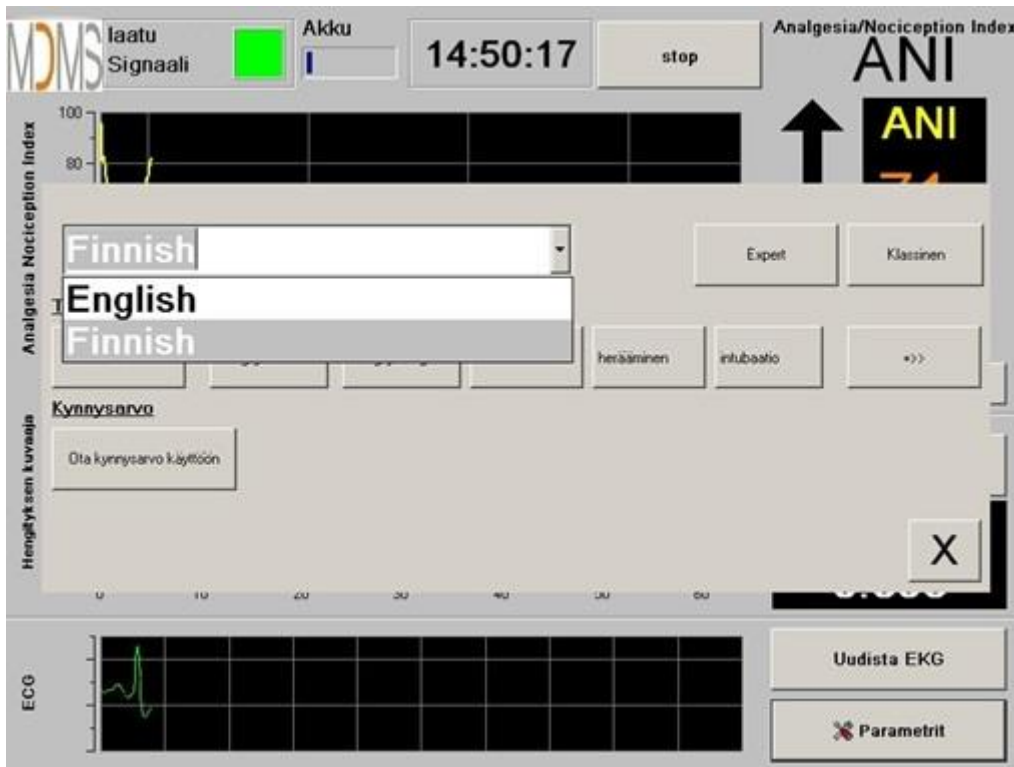
Ikkuna suljetaan painamalla **[X]**. EKG-rekisteröinti ja sykevaihtelun mittaus eivät häiriydy, vaikka niitä ei näy näytössä, kun navigointi-ikkuna on avattu.

## 6 ANI Monitor V1 asetukset

Kun painat näytön oikeassa alalaidassa olevaa painiketta **[Parametrit]** monitoroinnin aikana, pääset seuraaviin asetuksiin.

### 6.1 Kielen valinta

Käyttäjä voi valita kielen (kuva 23). Kielet näkyvät pudotusvalikossa (kuva 23). Valitse kieli ja paina **[X]**. Ikkuna sulkeutuu ja kieli on valittu.



Kuva 23

## 6.2 Kynnysarvo

Kynnysarvot voidaan valita painamalla **[Ota kynnysarvo käyttöön]** - ks. kuva 24.



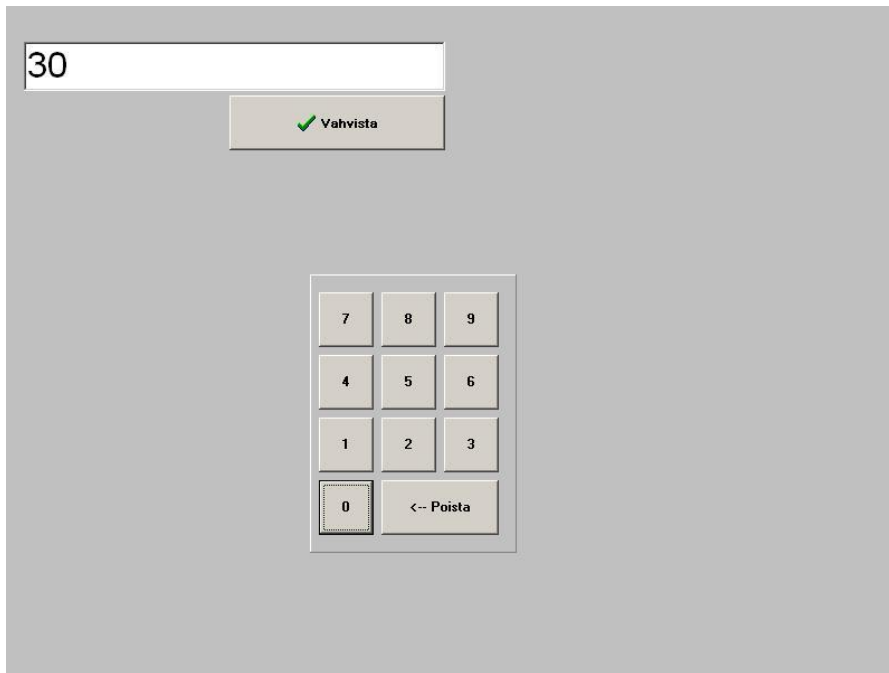
Kuva 24

Jos painat **[X]** valitsematta kynnysarvoja, esiin tulee uusi ikkuna (kuva 25): paina **[OK]**.



Kuva 25

Klikkaa ensimmäistä syöttökenttää ja valitse ensimmäinen kynnysarvo (kuva 26). Paina **[Vahvista]**. Tee samoin toisessa syöttökentässä.



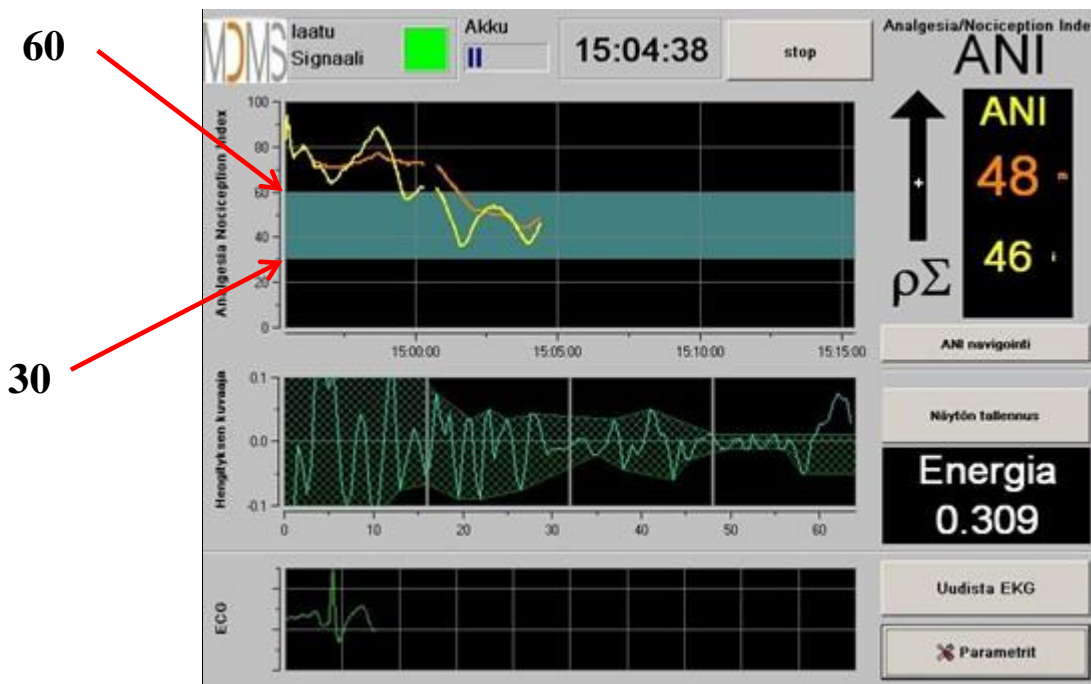
**Kuva 26**

Kuva 27: Esimerkki kun valittuna kaksi kynnyksarvoa



**Kuva 27**

Kuva 28: Kynnysarvot



Kuva 28

### 6.3 Tapahtumien lisäys

Tapahtumat-näytössä voidaan lisätä klinisiä tapahtumia (kuva 29), jolloin ne näkyvät tendenssikäyrissä ja eksportoitavissa tiedoissa. Jos painat näitä painikkeita, ANI-trendipaneeliin ja tallennettuun RR-tiedostoon tulee siitä merkintä.



Kuva 29

Tiedosto voi sisältää seuraavia asioita:

- hengitys OK
- hengitysongelma
- induktio
- herääminen
- intubaatio
- extubaatio
- ei stimulaatiota
- kirurginen stimul
- hemon reak
- liikkeet
- yskä
- annettu opaattia
- annettu hypnool
- VAS

Kun lisää tällaisen tapahtuman listaan, se tallentuu automaattisesti Index-tiedostoon. Tiedoston voi ladata USB-tikulle jatkoanalyysiä varten (ks. kohta 7.7). Voit tehdä myös oman listan, jossa on haluamasi tapahtumat (ks. kohta 7.8).

## 6.4 Expert-käyttötapa ja Energia-indeksi

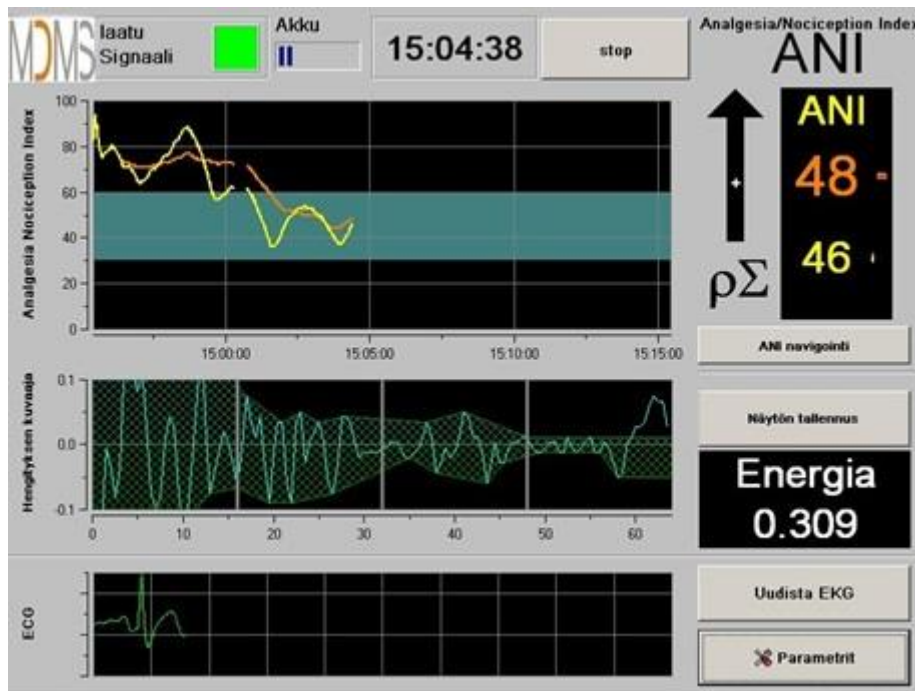
Käyttötapoja on kaksi:

- **Klassinen:** ei energiaa, ei hengityksen kuvaajaa (kuva 30)



Kuva 30

- **Expert:** näyttää hengityksen kuvaajan ja ns. *Energia*-toiminnon (kuva 31).



Kuva 31

*Energia*-indeksi vastaa "autonomisen hermoston koko spektrin voimaa". Jos *Energia*-indeksin arvo vaihtelee erittäin paljon, kyseisellä hetkellä laskettu ANI ei ole merkitsevä potilaan parasymptaattisen tonuksen arvon kannalta. Jos *Energia*-indeksi on alle 0,05 tai yli 2,5, ANI-laskenta keskeytyy, vaikka EKG-rekisteröinti jatkuisi. Alle 0,05:n tai yli 2,5:n *Energia*-indeksi ei ole merkitsevä potilaan parasymptaattisen tonuksen kannalta. Se tarkoittaa jotakin poikkeavuutta (ei-fysiologinen tilanne). *Energia*-indeksi voi laskea alle 0,05:n esim. silloin, kun tahdistin ohjaa sydämen sykettä tai injisoidaan efedriiniä tai atropiinia. *Energia* voi ylittää arvon 2,5, kun potilaaseen tuodaan jotakin ylimääräistä (esim. sähköinen leikkausveitsi). *Energia*-indeksi ei tarkoita koskaan potilaan energiaa tai potilaan parasymptaattista tonusta, vaan se liittyy ANI Monitor V1 havaitsemaan EKG-signaaliin.

Kun olet parametrien asetuksissa (painettu **[Parametrit]**), ja haluat valita Expert-käyttötavan, paina **[Expert]** ja sitten **[X]** palataksesi päänäyttöön.

Kun haluat peruuttaa Expert-käyttötavan ja palata Klassinen-käyttötapaan, toimi samoin, mutta paina **[Klassinen]** (kuva 32).



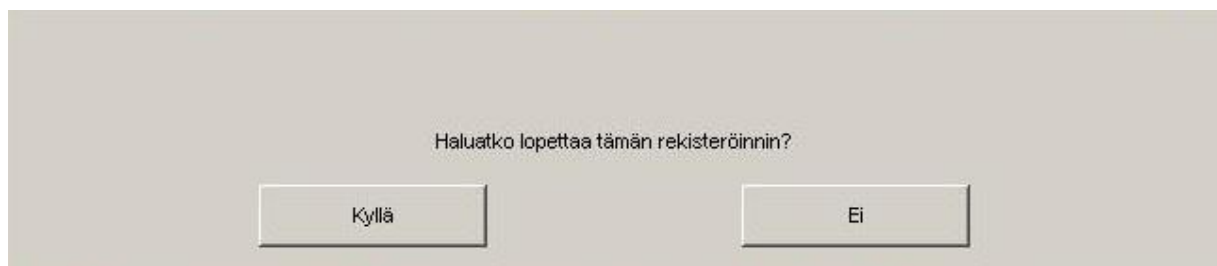


Kuva 32

## 7 ANI Monitor V1 käyttö

### 7.1 Rekisteröinnin lopettaminen

Rekisteröinti lopetetaan näytön yläreunan painikkeella [**stop**]. Esiin tulee päävalikko. Esiin tulee ikkuna, jossa pyydetään vahvistamaan rekisteröinnin lopettaminen (kuva 33).

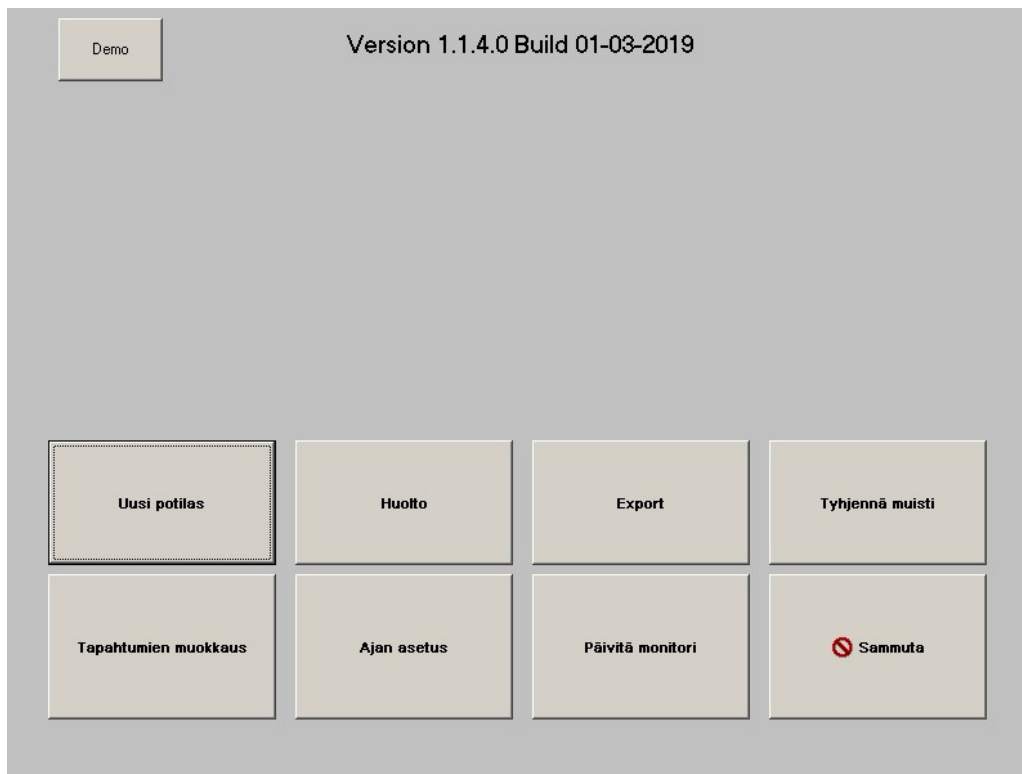


Kuva 33

**Huom!** Kun olet painanut [**Kyllä**], tähän potilaaseen ei voida enää palata.

Jos valitset **Kyllä**, esiin tulee päävalikko (kuva 34):





Kuva 34

## 7.2 Demo

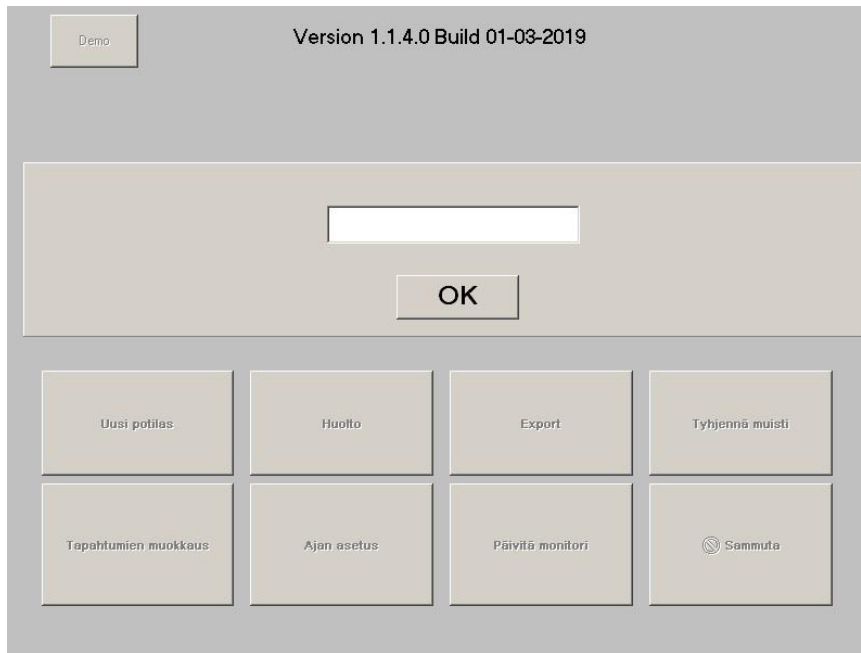
Valitsemalla [**Demo**] (kuva 34) voit katsoa videon ANIn toiminnasta.

## 7.3 Uusi potilas

Kun valitaan [**Uusi potilas**] (kuva 34), seuranta alustetaan ja esiin tulevat uuden potilaan tiedot ja uusi tiedosto.

## 7.4 Huolto

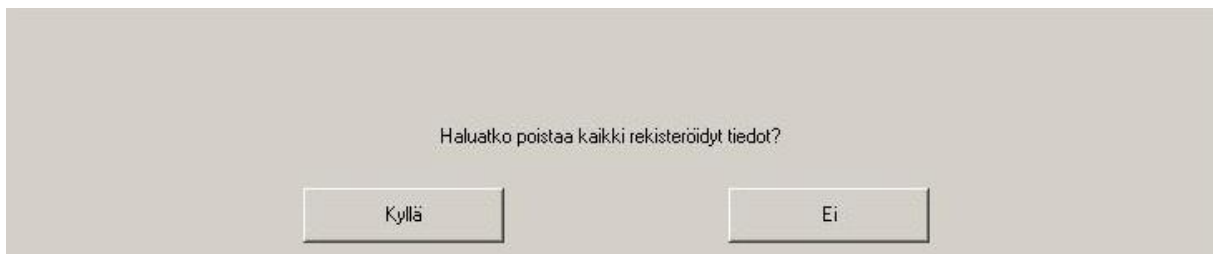
Kun valitaan [**Huolto**] (kuva 34), esiin tulee ikkuna, jossa on syöttökenttä (kuva 35). Pääsy tähän ikkunaan on suojattu koodilla, jonka saa pyydettyä Mdoloris Medical Systemsiltä.



Kuva 35

### 7.5 Potilaan tietojen poistaminen

Kun painetaan **[Tyhjennä muisti]**, kaikki aiemmin lasketut ja tallennetut tiedot poistetaan. Ensimmäisessä ikkunassa pyydetään vahvistamaan poisto (kuva 36).



Kuva 36

Kun kaikki tiedot on poistettu, esiin tulee toinen ikkuna, joka vahvistaa tietojen poiston (kuva 37). Paina **[OK]** siirtyäksesi takaisin päävalikkoon (kuva 34).



Kuva 37

## 7.6 Näytön tallennus (screenshot)

Kun painat [**Näytön tallennus**], näytössä olevat tiedot tallentuvat monitorin muistiin kuvamuodossa. Aina kun tallennat näytön, monitorin muistiin tallentuu yksi kuva.

Esiin tulee ilmoitus, jossa voi vahvistaa näytön tallennuksen (kuva 38). Paina [**OK**].



**Kuva 38**

Kuvat saa näkyviin, kun USB-tikku on kytketty Data Export -porttiin. Valitse näytön yläreunassa painike [**stop**]. Valitse uudessa avautuvassa ikkunassa (kuva 34) kohta [**Export**]. Kuvat tallentuvat tiedostoon. Tiedoston nimi muodostuu aina samalla tavalla: tunti – minuutti – kuukausi – päivä – vuosi.

## 7.7 Tietojen siirto (eksporttaus)

Kun painetaan [**Export**], kaikki monitorin muistiin tallennetut tiedot siirtyvät USB-tikulle. Tietojen siirtämiseksi USB-tikun tulee olla kytkettynä *Data Export* -porttiin. Jos monitori ei tunnista USB-tikkua (tikku ei ole kiinni tai yhteys on huono), esiin tulee ilmoitus (kuva 39). Kun tikku on hyvin kiinni, paina [**OK**] ja uudelleen [**Export**] käynnistääksesi tietojen siirron.



**Kuva 39**

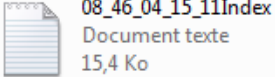
Tämän vaiheen päätteeksi esiin tulee ilmoitus siirron onnistumisesta (kuva 40). Paina [**OK**] siirtyäksesi takaisin päävalikkoon.



Kuva 40

**Huom!**

Tiedot tallentuvat automaattisesti tiedostoon, myös rekisteröinnin aloituspäivämäärä ja -aika. Näihin tiedostoihin pääsee Export-toiminnolla (tiedostot ovat tekstimuodossa, jotta niitä on helppo käyttää myöhemmin). USB-tikulle luodaan automaattisesti Export-niminen tiedosto. Tiedoston nimi muodostuu aina samalla tavalla: tunti – minuutti – kuukausi – päivä - vuosi.

Esimerkki 

Myös pysyvä lataaminen on mahdollista kytkemällä tietokone monitorin takana olevaan sarjaporttiin.

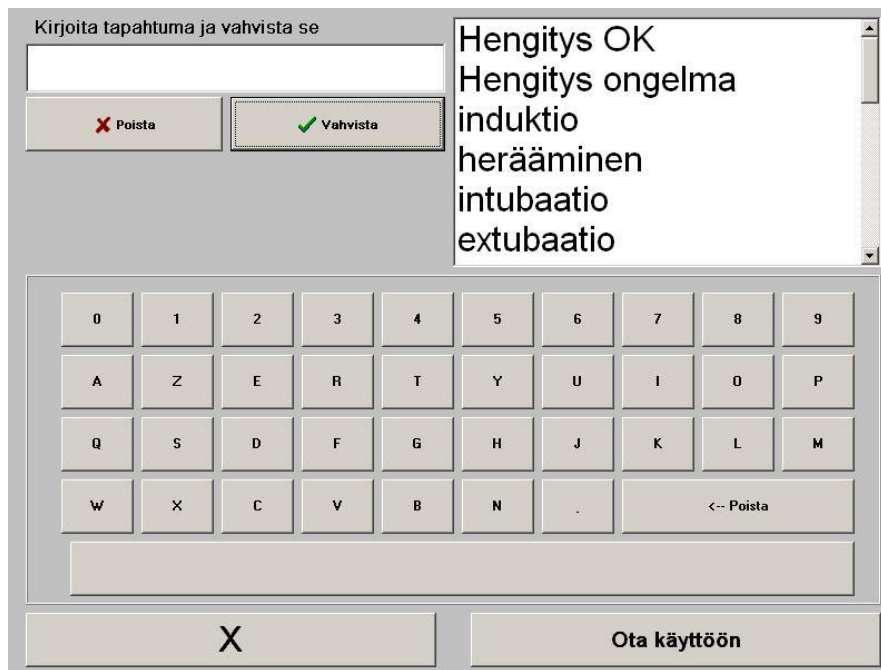
***HUOM!*** Jos johto irtoaa tietojen rekisteröinnin aikana, kytke osat uudelleen mahdollisimman nopeasti. Keskeytyksen jälkeen tapahtuvaa rekisteröintiä käsitellään uutena. Siksi keskeytys täytyy kirjjata tapahtumaksi, jotta se voidaan huomioida seuraavan tietojen käsittelyn aikana.

## 7.8 Tapahtumien päivitys

Kuten kohdassa 6.3 kerrotaan, järjestelmään on ennalta määritetty useita kliinisiä tapahtumia. Käyttäjä voi muokata tapahtumaluetteloa, jotta ANI-trendipaneeliin ja tallennettuihin muuttujiin saadaan merkit analysointia varten.

Rekisteröinti lopetetaan näytön yläreunan painikkeella **[stop]**. Esiin tulee päävalikko (kuva 34). Esiin tulee vahvistusikkuna (ks. kuva 33, kohta 7.1).

Jos haluat päivittää tapahtumaluetteloa, paina **[Tapahtumien muokkaus]**. Esiin tulee tapahtumien päivitysvalikko (kuva 41).



Kuva 41

Kun haluat lisätä uuden tapahtumaan luetteloon, käytä näytön virtuaalinäppäimistöä ja paina sen jälkeen [ **✓ Vahvista** ]. Suurin sallittu merkkimäärä on 18.

Uusi tapahtuma lisätään oikeassa reunassa näkyvän pudotusvalikon loppuun. Näet sen käyttämällä vierityspalkkia. Jos haluat poistaa tapahtuman, valitse se luettelosta painamalla sitä näytössä ja paina sen jälkeen [ **✗ Poista** ].

Jotta muutokset (yhden tai usean tapahtuman lisäys tai poisto) astuisivat voimaan, muutos on vahvistettava painamalla [ **Ota käyttöön** ] ja sitten [ **X** ], jolloin ikkuna sulkeutuu.

## 7.9 Päivämäärä ja kellonaika

Kun haluat asettaa kellonajan tai päivämäärän, valitse [ **stop** ], jotta pääset päävalikkoon (kuva 34).

Valitse sitten [ **Ajan asetus** ]. Esiin tulee seuraava ikkuna:

Syötä nykyinen tunti ja vahvista

15 11 26

Syötä päivämäärä ja vahvista

1 20 13

| Sun | Mon | Tue | Wed | Thu | Fri | Sat |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|     |     | 1   | 2   | 3   | 4   | 5   |
| 6   | 7   | 8   | 9   | 10  | 11  | 12  |
| 13  | 14  | 15  | 16  | 17  | 18  | 19  |
| 20  | 21  | 22  | 23  | 24  | 25  | 26  |
| 27  | 28  | 29  | 30  | 31  |     |     |

X Ota käyttöön

Kuva 42

Valitse muutettava asia nuolipainikkeilla. Jotta muutokset astuvat voimaan, muutos on vahvistettava painamalla **[Ota käyttöön]** ja sitten **[X]**, jolloin ikkuna sulkeutuu.

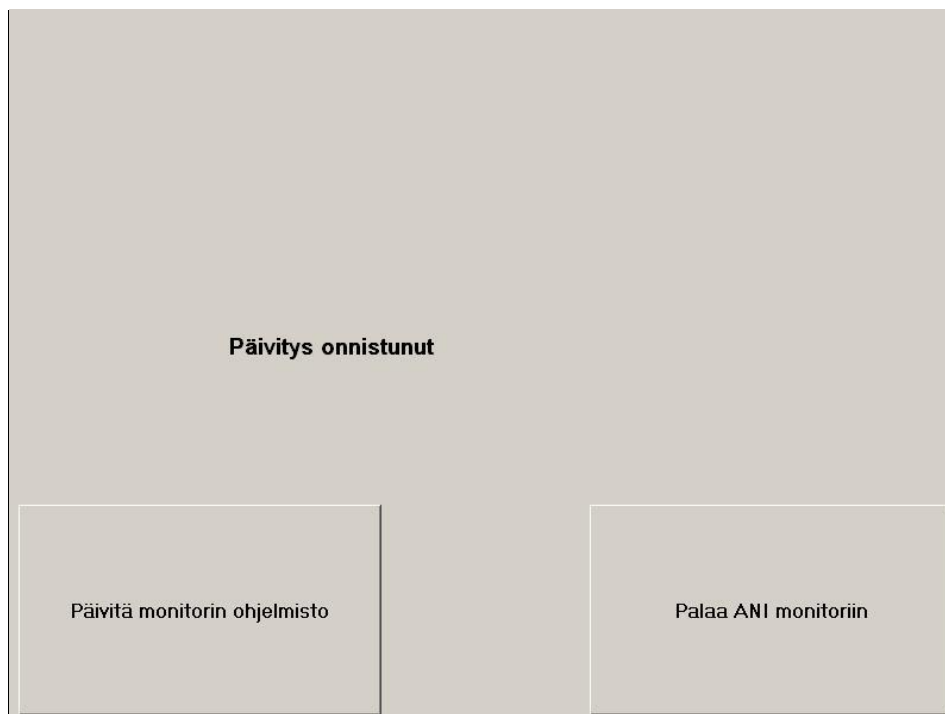
### 7.10 Monitorin päivitys

Valitse päävalikossa **[Päivitä monitorin ohjelmisto]**. Kytke USB-tikku, jossa on Mdoloris Medical Systemsin edustajan toimittama uusi versio AniM\_INT.exe. Valitse sitten **[Päivitä monitorin ohjelmisto]** (ks. kuva 43).



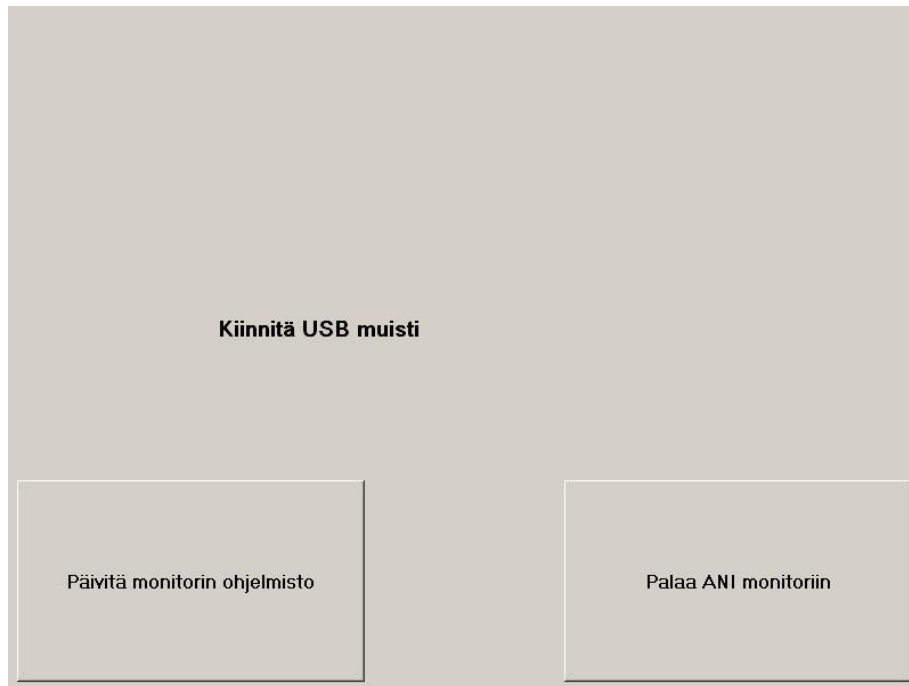
**Kuva 43**

Esiin tulee ilmoitus, jossa voi vahvistaa päivityksen (kuva 44). Paina 5 sekunnin kuluttua **[Palaa ANI monitoriin]**.



**Kuva 44**

Jos USB-tikkua ei ole kytketty, esiin tulee ilmoitus (kuva 45):



**Kuva 45**

Jos USB-tikulla ei ole tiedostoa AniM\_INT.exe, esiin tulee ilmoitus (kuva 46):



**Kuva 46**



## 7.11 ANI Monitor V1 sammuttaminen

Istunto päätetään painikkeella [ **Sammuta**] (kuva 34), ja monitori sulkeutuu.

**HUOM!** Monitori voidaan sammuttaa edessä oikealla alhaalla olevalla kytkimellä (ks. kuva 12) vain, jos päällä olevassa tilanteessa ei pääse päävalikkoon (kuva 34). Tätä ei kuitenkaan suositella, koska se voi haitata monitorin toimintaa.

## 8 Vianetsintä

| <u>Ongelma</u>   | <u>Diagnoosi</u>   |
|--|--|
| Monitori ei näytä EKG:tä.  | Tarkista tiedonkeruulaitteen ja monitorin välinen johto. Irrota tiedonkeruulaite monitorista ja kytke uudelleen.                       |
| EKG-signaali havaitaan, mutta se näyttää epämääräiseltä (suora, epäsäännöllinen, häiriöinen...). | Tarkista, että elektrodit ovat hyvin kiinni. Tarkista myös niiden sijainti (ks. kohta 3.2).  |
| EKG-aallot näyttävät fysiologisesti vääränlaisilta.  | Tarkista, että elektrodit on sijoitettu oikein kuvitteelliselle linjalle sydämen läpi.   |
| Mdoloris Medical Systems -ohjelmisto ei käynnisty, kun monitori käynnistetään.                   | Käynnistä monitori uudelleen etupuolella olevalla kytkimellä. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys Mdoloris Medical Systemsin edustajaan. |
| ANI Monitor V1 sulkeutuu itsestään ilman syytä.  | Tarkista, että virtajohto on kiinni monitorissa ja käynnistä monitori uudelleen tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla (kohta 4).      |
| Monitori ei käynnisty.   | Tarkista, että virran merkkivalo palaa (kuva 13), kun monitori on kytketty sähköverkkoon. Jos virran merkkivalo ei                     |

|  |  |
|--|--|
|  | pala, nosta läpinäkyvä suojus ja paina painiketta. |
|--|--|

## 9 Monitorin hävittäminen

**VAROITUS:** Estä ihmisten, ympäristön ja laitteen kontaminaatio- ja infektioriski puhdistamalla ja desinfioimalla monitori ennen sen hävitystä. Noudata paikallisia sähkö- ja elektroniikkajätettä koskevia määräyksiä.

- Tiedonkeruulaitteen kotelossa ei ole metalliosia.
- Tiedonkeruulaitteen kotelo on ABS-muovia.
- Tiedonkeruulaitteen EMC-suojaus on ruostumatonta terästä.
- Näyttöruudussa on kosketuksen kestävä suojaus.
- Paperisen käyttöohjeen voi kierrättää.
- Kaikkiin elektroniikkaosiin pätevät vaarallisia aineita koskevat RoHS-säädökset.



Vanha sähkölaite on hävitettävä turvallisesti. Useissa sähköosissa oleva kielletty jäteastia -symboli tarkoittaa, että osaa ei saa sijoittaa tavallisen talousjätteen joukkoon.

## 10 Ympäristö

### 10.1 Lähetys- ja varastointiympäristö

ANI Monitor V1 ja siihen kuuluvien varusteiden varastointia ja lähettämistä koskevat seuraavat ympäristörajoitukset. Nämä rajoitukset koskevat tilannetta, jossa laite ei ole käyttökunnossa.

Lämpötila: -20 °C ... +60 °C

Kosteus: 15 % ... 95 % (ei kondensoituva)

Paine: 360 mmHg ... 800 mmHg

Monitori on suojattava nopeilta lämpötilanvaihteluilta, jotka voivat aiheuttaa kondensaatiota laitteen sisään. Jotta kondensaatiota olisi mahdollisimman vähän, vältä järjestelmän siirtoa lämmitetyn rakennuksen ja ulkorakennuksen välillä. Kun monitori on siirretty sisään, anna sen seisoa avaamattomassa pakkauksessa ja lämpötilan tasaantua, ennen kuin pakkaus puretaan ja laite otetaan käyttöön. Ennen kuin käynnistät järjestelmän, pyyhi kaikki näkyvä kondensaatio pois ja anna järjestelmän saavuttaa huonelämpötila.

## **10.2 Käyttöympäristö**

ANI Monitor V1 ei tule käyttää tiloissa, joissa on syttyviä kaasuja tai höyryjä.

**VAROITUS:** *RÄJÄHDYSVAARA: ÄLÄ KÄYTÄ ANI Monitor VI TULENARASSA YMPÄRISTÖSSÄ TAI TILOISSA, JOISSA VOI OLLA TULENARKOJEN ANESTEETTIEN PITOISUUKSIA.*

ANI Monitor V1 on suunniteltu toimimaan turvallisesti seuraavissa olosuhteissa: lämpötila 5 ° ... 40 °C, korkeus 2000 m, kosteus 15 % - 95 % (ei kondensoituva) ja paine 360 mm Hg - 800 mm Hg.

## **10.3 Tehontarve ja maadoitus**

ANI Monitor V1 tarvitsee virtalähteen 100-240 VAC, 50-60 Hz. Nykyinen kulutus on enintään 0,7 ampeeria.

Käyttäjien ja potilaiden suojaamiseksi monitori on maadoitettava hyvin. Siksi monitorissa on sairaalakäyttöön tarkoitettu johto. Verkkojohto maadoittaa järjestelmän verkon maahan, kun se kytketään kolmijohdinpistorasiaan.

**HUOMAUTUS:** *KUNNOLLISEEN MAADOITUKSEEN VAADITAAN KOLMIJOHTIMINEN MAADOITETTU PISTORASIA. TARVITAAN SAIRAALATASON PISTORASIA. MONITORIN 3-PIIKKISTÄ PISTOKETTA EI SAA TYÖNTÄÄ KAKSIREIKÄISEEN PISTORASIAAN. JOS PISTORASIASSA ON VAIN KAKSI REIKÄÄ, SE ON VAIHDETTAVA KOLMIREIKÄISEEN MAADOITETTUUN RASIAAN, ENNEN KUIN MONITORIA VOIDAAN KÄYTTÄÄ. MONITORISSA SAA KÄYTTÄÄ VIRTAJOHTONA VAIN STANDARDOITUA YLI 0,75 mm<sup>2</sup>:n JOHTOA.*

## 11 Hoito, puhdistus ja huolto

### 11.1 Hoito ja puhdistus

ANI Monitor V1 voidaan puhdistaa tuhat kertaa.

**VAROITUS:** *NOUDATA YLEISIÄ VAROTOIMIA, JOILLA EHKÄISTÄÄN KOSKETUS VEREEN TAI MUIHIN INFEKTIORISKIN SISÄLTÄVIIN AINEISIIN. KONTAMINOITUNEET TARVIKKEET ON SIJOITETTAVA MÄÄRÄYSTEN MUKAISEEN JÄTEASTIAAN.*

#### **Monitorin ja tiedonkeruulaitteen puhdistus:**

Puhdista monitorin tai tiedonkeruulaitteen päälle roiskunut veri tai muu neste mahdollisimman nopeasti, koska kuivunutta verta on hyvin vaikea irrottaa. Käytä puhdistukseen nukkaamattomia, imukykyisiä pyyhkeitä. Kostuta pyyhe pesuaineella ja kädenlämpoisellä vedellä. Puhdistuksen jälkeen pyyhi liitinten päät alkoholilla ja anna kuivua täysin kuiviksi. Liittimeen jäänyt kosteus voi vaikuttaa monitorin toimintaan.

#### **Monitorin näytön puhdistus:**

Puhdista monitorin näyttö miedolla pesuaineliuksella ja lämpimällä vedellä tai tietokoneliikkeestä saatavalla näytönpuhdistajalla. Hankaavia puhdistusaineita ei saa käyttää, ettei näyttö naarmuunnu.

#### **Monitorin ja tiedonkeruulaitteen desinfiointi:**

Käytä nukkaamatonta, imukykyistä pyyhettä, joka on kostutettu 10-prosenttisellä valkaisuaineella, tai käytä kaupasta saatavaa desinfiointiainetta. Puhdistuksen jälkeen kuivaa kaikki muut pinnat paitsi monitorin näyttö nukkaamattomalla, imukykyisellä paperipyyhkeellä. Pyyhi liitinten päät alkoholilla ja anna kuivua täysin kuiviksi.

**VAROITUS:** *JOS LAITTEEN PÄÄLLE ROISUU VERTA TAI MUUTA NESTETTÄ, VUOTOVIRTA ON TESTATTAVA ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. DESINFIOINTILIUOKSIA EI SAA SEKOITTA A KESKENÄÄN, ETTEI SYNNY VAARALLISIA KAASUJA.*

**HUOMAUTUS:** Tiedonkeruulaitetta tai monitoria ei saa puhdistaa autoklaavissa. Autoklaavi vahingoittaa vakavasti kumpaakin laitetta.

Pyri estämään nesteen pääsy liitäntäjohtoihin. Kosketus nesteeseen voi häiritä tiedonkeruulaitteen toimintaa.

## **11.2 Huolto**

ANI Monitor V1 on suunniteltu niin, että säännöllistä kunnossapitoa ei tarvita. Vuotovirta on kuitenkin tarkistettava järjestelmällisesti veren tai liuosten roiskumisen jälkeen, sen jälkeen, kun rakennuksen sähköjärjestelmässä on tapahtunut merkittävä ylijänniteaalto, tai vähintään kerran vuodessa.

Ennaltaehkäisevää kunnossapitoa suositellaan kerran vuodessa: kaapelitarkistus, merkintöjen eheys, järjestelmätarkistus ja vuotovirtatarkistus standardin 62353 mukaan (lisätietoja on Mdolorisilta saatavilla olevassa teknisessä oppaassa). Vuotovirta on kuitenkin tarkistettava järjestelmällisesti veri- tai nesteroiskeiden jälkeen tai heti sähköjärjestelmän merkittävän ylijänniteaallon jälkeen.

Vain Mdoloris Medical Systemsin pätevät teknikot ja insinöörit tai koulutettu henkilökunta voi tehdä korjauksia ja/tai kunnossapitotoimenpiteitä.

Vain Mdoloris Medical Systemsin kouluttama henkilöstö voi suorittaa turvallisesti kunnossapitotoimenpiteitä (kuten ohjelmistopäivityksiä tai järjestelmän palauttamistoimia). Muu kuin teknistä kunnossapitoa koskevan koulutuksen saanut henkilöstö voi kuitenkin vaihtaa tai korvata seuraavat elementit (valmistajan ohjeiden mukaan):

- loppukäyttäjän kaapeli;
- virtajohto;
- tangon puristin.

## **11.3 Vuotovirta**

Vuotovirta kertoo sähköiskun vaarasta henkilöille, jotka koskettavat laitteen ulkopintaan. ANI Monitor V1 tarkistetaan huolellisesti tehtaalla, jotta vuotovirta täyttää standardin IEC60601-1 turvavaatimukset.

**Vuotovirta on tarkistettava vähintään kerran vuodessa.**

Vuotovirta on tarkistettava aina, jos pintaan on päässyt suolaliuosta tai verta, sähköjärjestelmässä on ollut voimakas jännitepiikki tai monitorin kotelo on avattu.

## 12 Tekniset tiedot, takuu ja ohjelmiston lisenssisopimus

### 12.1 Tekniset tiedot

Tehontarve: 100 - 240 V, 50/60 Hz, 3A

Kulutus: < 32 W

Sähköturvallisuus: luokka 1 täyttää standardin IEC 60601-1 vaatimukset.

Akku: Li-ion, output: 12 V  $\pm$ 5 %, 3800 mAH. Noin 90 min täydellä käytöllä.

Virtakytkentä: pistoke

Monitorin paino (ilman lisävarusteita): 3,2 kg.

Tiedonkeruulaitteen paino (ilman ANI-anturijohtoa): 400 g.

Monitorin mitat: leveys 26,5 cm x korkeus 24,7 cm x paksuus 8,0 cm

Näytön koko: 8,4", resoluutio 800 x 600

Tiedonkeruulaitteen mitat: pituus 15,7 cm x leveys 10,3 cm x paksuus 6,9 cm

Tuotteiden teholla ja turvallisuudella on koko niiden käyttöiän kestävä takuu (5 vuotta valmistuspäivämäärästä).

#### ANI Monitor V1 materiaalit:

- PC:n paneeli: Mdoloris Medical Systems ref: MN-ANI-V1  
Valmistaja: IEI (tuote ref: AFL-08A-N270)
- Tiedonkeruulaite: Mdoloris Medical Systems ref: BA-ANI-V1  
Valmistaja: RHEA Electronique
- Anturijohto: Mdoloris Medical Systems ref: ANI-SC-V1 (ANI Sensor V1/ANI Sensor V2) ; ANI-SC-V1PLUS (ANI Sensor V1 PLUS)  
Valmistaja: Axon
- Virtajohto: Mdoloris Medical Systems ref: ANI-PW-V1-x.

#### Järjestelmän sähkösuojausluokitus:

Luokka 1: Laitteet, joissa on lisäsuojaus peruseristysten lisäksi. Laite on kytketty suojamaadoitukseen installaatioissa olevan kiinteän johtimen avulla niin, että kosketeltavat metalliosat eivät voi tulla jännitteisiksi, vaikka peruseristys pettäisi.

**Nestesuojaus:**

ANI Monitor V1 (näyttö ja tiedonkeruulaite) on asennettava paikkaan, jossa verta tai muita nesteitä ei pääse laitteeseen.

**Järjestelmän toiminta:**

Jatkuva: Toiminta normaalikuormituksella normaalin ajan, jolloin määritetyt lämpötilarajat eivät ylitä.

**Sähkökirurgia Häiriöt/defibrillaatio/sähkömagneettiset häiriöt:**

ANI Monitor V1 on standardin IEC 60601-1-2: 2014 (4. painos) mukainen

ANI Monitor V1 on yhteensopiva HR (sydämen syke) -leikkauslaitteen kanssa.

Laitteisto palaa edelliseen käyttötilaan 10 sekunnin kuluessa tallennettuja tietoja menettämättä. Mittaustarkkuus saattaa alentua tilapäisesti sähkökirurgiaa tai defibrillaatiota suoritettaessa. Tämä ei vaikuta potilaan tai laitteiston turvallisuuteen.

Sähkömagneettisten häiriöiden yhteydessä alla luetellut suoritukset saatetaan menettää tai ne saattavat heikentyä:

- EKG-signaali saattaa olla äänekkäs

Tämä ei vaikuta potilaan tai laitteiston turvallisuuteen.

**Luokitus:**

- CISPR 11: Luokka A

- Ila lääkinnällinen sähkölaite”

## **12.2 Takuu**

Mdoloris Medical Systems antaa ensimmäiselle ostajalle takuun, että ANI Monitor V1 ja tiedonkeruulaitteessa ("takuutuote") ei ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä, kun laitetta käytetään normaalisti ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Takuu on voimassa vuoden

("takuu-aika") laitteen toimituspäivästä alkaen. Takuu ei kata kulutus- tai lisätarvikkeita, kuten elektrodeja, johtoja, näyttöä tai muita varusteita. Mdoloris Medical Systems on tämän takuun nojalla velvollinen korjaamaan tai vaihtamaan takuutuotteen (tai sen osan), jonka se katsoo kuuluvan takuun piiriin ja olevan viallinen valmistusta tai raaka-ainetta koskevan virheen vuoksi, edellyttäen, että ostaja on esittänyt takuuvaatimuksen takuu-aikana ja takuutuote on palautettu tehtaalle lähetyskulut maksettuina. Takuun kattaman tuotteen korjaus tai vaihto ei ole mahdollista takuuajan päätyttyä.

Tämän takuun mukaista korjausta tai vaihtoa on pyydetävä ottamalla yhteys suoraan Mdoloris Medical Systemsiin (yhteystiedot tämän asiakirjan viimeisellä sivulla). Mdoloris Medical Systems antaa ostajalle luvan palauttaa takuutuote (tai sen osa) Mdoloris Medical Systemsille. Mdoloris Medical Systems päättää, korjaako tai vaihtaako se tämän takuun mukaisen tuotteen tai osan, ja kaikki vaihdetut tuotteet ja osat siirtyvät Mdoloris Medical Systemsin omistukseen. Takuuhuollon aikana Mdoloris Medical Systems voi, mutta sen ei ole pakko tehdä tuotekehitystä koskevia muutoksia takuutuotteeseen tai sen osaan. Jos Mdoloris Medical Systems päättää, että takuu kattaa korjauksen tai vaihdon, se maksaa korjatun tai vaihdetun tuotteen lähetyskulut ostajalle. Kaikki muut lähetyskulut tulevat ostajan maksettaviksi. Tätä takuuta koskevan tuotteen lähetysaikaisen häviämisen tai vahingoittumisen riskistä on vastuussa tuotteen lähettävä osapuoli. Ostajan on lähetettävä tätä takuuta koskeva tuote alkuperäisessä tai vastaavassa tuotetta suojaavassa pakkauksessa. Jos ostaja lähettää tuotteen Mdoloris Medical Systemsille epäsopivassa pakkauksessa, tuotteen mahdollisten vahinkojen (joista ei aiemmin ole raportoitu) sen tullessa Mdoloris Medical Systemsille katsotaan tapahtuneen kuljetuksen aikana, ja ostaja on niistä vastuussa.

Tämä takuu ei kata tuotteita tai niiden osia seuraavissa tapauksissa: väärinkäyttö, huolimattomuus tai onnettomuus; vahingoittuminen takuutuotteen ulkopuolisesta syystä (esim. puuttuva tai viallinen sähkövirta); Mdoloris Medical Systemsin ohjeiden vastainen käyttö; norminvastainen varusteliitintä; sarjanumeron irrotus tai vahingoittaminen; muun tahon kuin Mdoloris Medical Systemsin tekemä muutos; muun tahon kuin Mdoloris Medical Systemsin tekemä purkaminen, huolto ja kokoaminen ilman Mdoloris Medical Systemsin antamaa lupaa. Mdoloris Medical Systems ei ole vastuussa normaalin käytön tai kulutuksen kokonaan tai osittain aiheuttamista korjauksista tai vaihdoista. Mdoloris Medical Systems ei ota vastuuta (a) muista kuin takuutuotteista, (b) tuotteista, jotka on ostettu muualta kuin Mdoloris Medical



Systemsiltä tai (c) tuotteista, jotka on myyty muulla kuin Mdoloris Medical Systemsin tuotenimellä.

TÄMÄ ON AINUT MDOLORIS MEDICAL SYSTEMSIN TUOTTEITA KOSKEVA TAKUU, SE ON VOIMASSA AINAOSTAAN OSTAJALLE, JA SE ON NIMENOMAISESTI VOIMASSA MUIDEN SUORIEN TAI EPÄSUORIEN TAKUIDEN SIJAAN KATTAEN RAJOITUKSITTA KAIKKI KURANTTIUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMSIN MAKSIMI TUOTTEIDEN MYYNNISTÄ TAI NIIDEN KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVA VASTUU, KUULUU SE SITTEN TAKUUN, SOPIMUKSEN, VAHINGONKORVAUKSEN TAI MUUN PIIRIIN, EI YLITÄ TODELLISTA SUMMAA, JONKA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS ON SAANUT MYYNNISTÄ. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN LIITYNNÄISESTÄ, ERITYISESTÄ TAI VÄLILLISESTÄ MENETYKSESTÄ, VAHINGOSTA TAI KULUSTA (MUKAANLUKIEEN RAJOITUKSETTA MENETETYN VOITON), JOKA AIHEUTUU SUORAAN TAI VÄLILLISESTI TUOTTEEN MYYNNISTÄ, KYVYTTÖMYYYDESTÄ MYYDÄ SITÄ, KÄYTÖSTÄ TAI KYVYTTÖMYYYDESTÄ KÄYTTÄÄ TUOTETTA. PAITSI MITÄ TÄSSÄ ESITETÄÄN, KAIKKI TUOTTEET TOIMITETAAN ”AS IS” -PERIAATTEELLA JA NIIHIN EI LIITY MUITA SUORIA TAI EPÄSUORIA TAKUITA.

### ***12.3 Ohjelmiston lisenssisopimus***

ANI Monitor V1 ("järjestelmä") ladattu tietokoneohjelmisto ("lissensiohjelmisto") lissensoidaan, ei myydä, ostajalle käytettäväksi vain tämän lissenssisopimuksen ehtojen mukaisesti. Mdoloris Medical Systems pidättää oikeudet, joita ei ole nimenomaisesti annettu. Ostaja omistaa järjestelmän, mutta Mdoloris Medical Systemsillä on kaikki oikeudet itse lissensioituun ohjelmistoon.

1. LSENSSI: Ostajalle annetaan tämän sopimuksen nojalla yleinen oikeus käyttää lissensioitua ohjelmistoa ainoastaan järjestelmässä, jossa se on toimitettu käyttöön.
2. RAJOITUKSET: Lissensioitua ohjelmistoa ei saa millään tavoin siirtää järjestelmästä toiseen tietokoneeseen tai järjestelmään ilman Mdoloris Medical Systemsin kirjallista lupaa. Kopioita lissensoidusta ohjelmistosta tai siihen liittyvästä dokumentaatiosta ei saa toimittaa ulkopuolisille tahoille. Lissensioituun ohjelmistoon ei saa tehdä muutoksia ja

sitä ei saa kääntää ilman Mdoloris Medical Systemsin kirjallista lupaa. Lisensoitu ohjelmisto sisältää liikesalaisuuksia, joiden suojelemiseksi sitä ei saa kääntää, purkaa tai muuten saattaa nähtävissä olevaan muotoon. Jos järjestelmä siirretään, käyttäjällä on oikeus siirtää lisensoitu ohjelmisto edellyttäen, että siirron saaja sitoutuu tämän lisenssisopimuksen ehtoihin.

3. **LISENSSIN PÄÄTTYMINEN:** Tämä lisenssi on voimassa kunnes se päätetään. Lisenssi päättyy automaattisesti ilman erillistä Mdoloris Medical Systemsin ilmoitusta, jos käyttäjä ei täytä jotakin tämän lisenssin ehdoista. Kun lisenssi on päättynyt, lisensoitua ohjelmistoa ei saa enää käyttää.
4. **RAJOITETTU TAKUU: LIENSOITU OHJELMISTO TOIMITETAAN "AS IS" - PERIAATTEELLA ILMAN MINKÄÄNLAISTA SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA KAIKKI KURANTTIUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS EI ANNA TAKUUTA SIITÄ, ETTÄ LIENSOIDUN OHJELMISTON TOIMINNOT TÄYTTÄISIVÄT KÄYTTÄJÄN VAATIMUKSET, ETTÄ TOIMINTA OLISI KESKEYTYKSETÖNTÄ TAI VIRHEETÖNTÄ TAI ETTÄ TÄLLAISET OHJELMISTON VIRHEET KORJATTAISIIN.**
5. **KORJAUKSIA JA VAHINKOJA KOSKEVAT RAJOITUKSET: MDOLORIS MEDICAL SYSTEMSIN KOKONAISVASTUU OSTAJALLE VAHINGOISTA, JOHTUIVAT NE MISTÄ SYYSTÄ TAI TOIMINTATAVASTA TAHANSA, JA AINUT KORVAUS OSTAJALLE ON RAJOITETTU SIIHEN RAHASUMMAAN, JOKA ON MAKSETTU LIENSOIDUN OHJELMISTON SISÄLTÄVÄSTÄ JÄRJESTELMÄSTÄ. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS EI OLE MISSÄÄN TILANTEESSA VASTUUSSA (A) LIITYNNÄISISTÄ, VÄLILLISISTÄ TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA (KATTAEN LIIKEVOITON MENETYKSESTÄ, LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ, LIIKETIEDON MENETTÄMISESTÄ TMS. AIHEUTUVAT VAHINGOT), JOTKA JOHTUVAT LIENSOIDUN OHJELMISTON KÄYTÖSTÄ TAI KYVYTTÖMYYYDESTÄ KÄYTTÄÄ SITÄ, VAIKKA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMSIÄ TAI SEN VALTUUTETTUA EDUSTAJAA ON INFORMOITU TÄLLAISTEN VAHINKOJEN MAHDOLLISUUDESTA TAI (B) MUUN OSAPUOLEN ESITTÄMÄSTÄ VAATIMUKSESTA.**

6. YLEISTÄ: Tätä lisenssisopimusta tulkitaan Ranskan lain mukaan. Jos oikeusistuim pitää tämän lisenssisopimuksen jotakin ehtoa lain vastaisena, kyseinen ehto pannaan täytäntöön sallituissa maksimirajoissa ja muut sopimusehdot säilyvät voimassa kokonaisuudessaan.

Tätä lisenssisopimusta koskevat kysymykset osoitetaan Mdoloris Medical Systemsin edustajalle.

TÄMÄ LISENSSISOPIMUS ON AINUT OSTAJAN JA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMSIN VÄLINEN SOPIMUS JA SE KORVAA KAIKKI SUULLISET TAI KIRJALLISET EHDOTUKSET TAI AIEMMAT SOPIMUKSET JA MUUN TÄTÄ SOPIMUSTA KOSKEVAAN ASIAAN LIITTYVÄN YHTEYDENPIDON OSTAJAN JA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMSIN VÄLILLÄ.

**Raportoi kaikki vaaratilanteet Mdoloris Medical Systemsille osoitteeseen [service.qualite@mdoloris.com](mailto:service.qualite@mdoloris.com) ja/tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle**

**Kaikki muut ongelmat: ota yhteyttä Mdoloris Medical Systemsin edustajaan tai osoitteeseen [contact@mdoloris.com](mailto:contact@mdoloris.com)**