Manual do utilizador

ANI Tecnologia

ANI Monitor V2

CE 1370

(CE primeira certificação em: Fevereiro 2017)

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS
Biocentre Fleming
Bâtiment C Epi de Soil
270 rue Salvador Allende
59120 LOOS (France)
Tel: 03 62 09 20 80 - Fax: 09 72 38 75 27
www.mdoloris.com

©Mdoloris Medical Systems, todos os direitos reservados. O conteúdo deste documento não pode ser copiado nem reproduzido de qualquer outra forma sem a autorização da Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems é uma marca comercial registada.

<u>Informação importante do uso pretendido do ANI Monitor V2:</u>

O ANI Monitor V2 da Mdoloris Medical Systems destina-se a ser usado em pacientes adultos e pediátricos a partir dos 2 anos de idade.

O ANI Monitor V2 destina-se a ser usado sobre a supervisão direta de um profissional de saúde autorizado ou por uma pessoa especificamente formada para o seu uso (enfermeiros de anestesia ou especialistas de emergência) num ambiente hospitalar não estéril.

O ANI Monitor V2 permite a monitorização do tono do sistema nervoso parassimpático.
Pode ser usado para monitorizar os efeitos de certos agentes analgésicos.

O ANI Monitor V2 destina-se a ser utilizado como um adjuvante do julgamento clínico. A interpretação do valor do ANI deve sempre submeter-se a um juízo clínico e corroborado com os outros sinais clínicos observados. Não é aconselhável utilizar de forma isolada o parâmetro ANI como ferramenta única de vigilância da analgesia do paciente. Como acontece com outros parâmetros vitais, os artefactos e a má qualidade do sinal são suscetíveis de provocar valores ANI não adequados. Os eventuais artefactos podem ser provocados pela atividade ou rigidez muscular, movimentos, má colocação dos sensores ou por uma interferência elétrica.

A medida do ANI não é interpretável nas seguintes situações:

- **Arritmia**
- **Ausência de respiração (exemplo: apneia durante a intubação)**
- **Frequência respiratória inferior a 9 ciclos/minuto**
- **Volume corrente variável durante a medição de 64 segundos**
- **Respiração irregular (quando o paciente fala, ri ou tosse)**
- **Marca passo (alguns tipos)**
- **Transplante cardíaco**
- **Utilização de drogas que tenham um efeito sobre a atividade do nódulo sinusal (Atropina e outras drogas anticolinérgicas, ...)**

Contents

1 Medidas de segurança ... 5
1.1 Avisos e instruções de segurança ... 5
1.2 Interpretação dos símbolos ... 10
2 ANI Monitor V2 ... 11
3 Instalação do ANI Monitor V2 ... 12
3.1 Garra de suporte ... 12
3.2 Mesa ... 12
3.3 ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI Sensor V1 PLUS ... 12
3.4 Conexão ao ANI Monitor V2 ... 13
4 Iniciar a monitorização ANI Monitor V2 ... 15
5 Utilização do ANI Monitor V2 e ajuste de parâmetros ... 17
5.1 Leitura de ECG ... 17
5.2 Padrão respiratório ... 18
5.3 Índice ANI ... 19
5.4 Tendências e navegação ANI ... 20
6 Configuração do ANI Monitor V2 ... 21
6.1 Linguagem ... 21
6.2 Limites ... 21
6.3 Eventos ... 23
6.4 Modo Experto e índice Energia ... 25
7 Finalizar a monitorização ANI ... 27
7.1 Terminar um caso ... 27
7.2 Modo Demo ... 27
7.3 Novo paciente ... 27
7.4 Manutenção ... 28
7.5 Limpar os dados do paciente ... 28
7.6 Gravar ecrã ... 28
7.7 Exportar ficheiros de dados ... 28
7.8 Atualização dos eventos ... 32
7.9 Ajuste da data e hora ... 33
7.10 Atualizar o monitor ... 34
7.11 Desligar ... 36
8 Resolução de problemas ... 36
9 Eliminação do monitor ... 37
10 Ambiente ... 38

10.1 Condições de envio e armazenamento 38
10.2 Ambiente operacional 38
10.3 Alimentação elétrica 38
11 Limpeza e desinfeção 39
11.1 Limpeza 39
11.2 Manutenção 39
12 Especificações, garantia e contrato de licenciamento de software 40
12.1 Especificações 40
12.2 Acessório 41
12.3 Garantia 42
12.4 Contrato de licenciamento de software 44

1 Medidas de segurança

Atenção: Ler integralmente e atentamente este manual antes de utilizar o monitor num ambiente clínico.

1.1 Avisos e instruções de segurança

⚠

A CORRENTE DE FUGAS DO CABO DE TERRA DEVE SER OBRIGATORIAMENTE VERIFICADA POR UM TÉCNICO AUTORIZADO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA SEMPRE QUE A CAIXA DO EQUIPAMENTO SEJA ABERTA.

⚠

A PROTEÇÃO CONTRA OS EFEITOS DA DESCARGA DE UM DESFIBRILADOR CARDÍACO DEPENDE DA UTILIZAÇÃO DE CABOS APROPRIADOS.

⚠

RISCO DE EXPLOSÃO: NÃO UTILIZAR O ANI Monitor V2 NUMA ATMOSFERA INFLAMÁVEL OU EM LUGARES ONDE SE CONCENTREM PRODUTOS ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS.

⚠

NEM O MONITOR NEM OS ELÉTRODOS ESTÃO CONCEBIDOS PARA FUNCIONAR NUM AMBIENTE DE IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM).

⚠

ESTE MONITOR NÃO PODE EM NENHUM CASO SER CONSIDERADO COMO UM MONITOR DE ECG.

⚠

ELEMENTOS A TER EM CONTA EM CASO DE UTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE ELETROCONVULSOTERAPIA (ECT) DURANTE A MONITORIZAÇÃO COM ANI: Distanciar o mais possível os elétrodos de ECT dos sensores para limitar as interferências. Certos equipamentos podem alterar o sinal. Assegurar-se da compatibilidade dos equipamentos durante a preparação do paciente.

⚠

UTILIZAR APENAS O CABO DE ALIMENTAÇÃO DO FABRICANTE. NUNCA ADAPTE A FICHA DO CABO DE ALIMENTAÇÃO DO MONITOR A UMA FICHA DE ALIMENTAÇÃO NÃO STANDARD.

⚠

VERIFICAR QUE O MONITOR ESTÁ FIXO E INSTALADO COM SEGURANÇA A FIM DE NÃO LESIONAR O PESSOAL CLÍNICO NEM O PACIENTE.

⚠

AO CONECTAR ELEMENTOS EXTERNOS (COMO POR EXEMPLO, UM COMPUTADOR PARA RECOLHA DE DADOS) A CORRENTE DE FUGAS DO SISTEMA DEVE SER CONTROLADA E SER INFERIOR AO LIMITE ESPECIFICADO PELA NORMA EM VIGÊNCIA IEC 60601-1.

⚠

A UTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS AUXILIARES NÃO CONFORME AS RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE PODE INFLUENCIAR A SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO.
AO SELECIONAR UM DISPOSITIVO DEVE:
- VERIFICAR A SUA CONFORMIDADE PARA SER UTILIZADO NAS PROXIMIDADES DO PACIENTE OU DO LOCAL DA CIRURGIA.
- VERIFICAR QUE A CONFORMIDADE "CE" DO DISPOSITIVO FOI EXECUTADA EM CONJUNTO E COM DISPOSITIVO CONECTADO AO ANI Monitor V2 DE ACORDO COM A NORMA STANDARD IEC 60601-1.

⚠

OS ELEMENTOS CONDUTORES DOS ELÉTRODOS, SENSORES E CONECTORES NÃO DEVEM ESTAR EM CONTACTO DIRETO COM OUTROS ELEMENTOS CONDUTORES. ELÉTRODOS E LIGAÇÕES DE TERRA INCLUÍDOS.

⚠

A FIM DE MINIMIZAR OS RISCOS DE QUEIMADURAS PELO ELÉTRODO NEUTRO CIRÚRGICO HF, EVITAR COLOCAR OS ELÉTRODOS ENTRE A ZONA CIRÚRGICA E O ELÉTRODO DE RETORNO À UNIDADE DE ELETROCIRURGIA.

⚠

O CABO DE INTERFACE DEVE SER CUIDADOSAMENTE POSICIONADO E FIXADO PARA EVITAR QUALQUER RISCO DE ESTRANGULAÇÃO DO PACIENTE.

⚠

NÃO COLOCAR OS ELÉTRODOS ENTRE AS PÁS DO DESFIBRILADOR NUM PACIENTE CONECTADO AO ANI Monitor V2.

⚠

RISCO DE ELETROCUSSÃO:

- AO DESLIGAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO COM AS MÃOS MOLHADAS OU SIMPLESMENTE HÚMIDAS.

- AO RETIRAR A COBERTURA DO MONITOR DURANTE O FUNCIONAMENTO OU QUANDO ESTÁ LIGADO À ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

- A INSPEÇÃO DE FABRICANTE DESTE EQUIPAMENTO VERIFICA QUE A CORRENTE DE FUGAS À TERRA E A CORRENTE DE SEGURANÇA DO PACIENTE SÃO INFERIORES AOS LIMITES ESPECIFICADOS NAS NORMAS DE SEGURANÇA APLICÁVEIS. A VERIFICAÇÃO DESTAS CORRENTES É UMA MEDIDA DE SEGURANÇA QUE A INSTITUIÇÃO DEVE REALIZAR REGULARMENTE, E SOBRETUDO, AQUANDO DE UMA INTERVENÇÃO TÉCNICA DE UM TÉCNICO BIOMÉDICO.

- DEPOIS DE QUALQUER PROJEÇÃO DE SANGUE OU DE LÍQUIDO A CORRENTE DE FUGAS DEVE SER NOVAMENTE TESTADA ANTES DE NOVA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.

⚠

DEVE TOMAR TODAS AS MEDIDAS DE PRECAUÇÃO HABITUAIS PARA EVITAR QUALQUER CONTACTO COM O SANGUE OU OUTROS MATERIAIS QUE PROVOQUEM UMA BIOCONTAMINAÇÃO. O MATERIAL CONTAMINADO DEVE SER TRATADO EM CONFORMIDADE COM AS EXIGÊNCIAS DE HIGIENE VIGENTES NA INSTITUIÇÃO.

⚠

NÃO MISTURAR SOLUÇÕES DESINFETANTES (CLORO, AMONÍACO,…). PODEM GERAR-SE GASES TÓXICOS.

O ANI Monitor V2 ESTÁ EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICAS EN 60601-1-2. O FUNCIONAMENTO DESTE EQUIPAMENTO PODE AFETAR O FUNCIONAMENTO DE OUTROS EQUIPAMENTOS

QUE SE ENCONTREM NAS PROXIMIDADES OU SER AFETADO PELO SEU FUNCIONAMENTO DEVIDO A INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS. SE ESTE PROBLEMA OCORRE:

- DISTANCIE OS EQUIPAMENTOS ENTRE SI.

- MODIFIQUE A ORIENTAÇÃO DOS CABOS DOS EQUIPAMENTOS.

- LIGUE OS EQUIPAMENTOS EM DIFERENTES TOMADAS ELÉTRICAS.

- CONTACTE O SEU AGENTE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS.

⚠

NO BLOCO OPERATÓRIO O ANI Monitor V2 DEVE SITUAR-SE FORA DO CONE DO RISCO DE EXPLOSÃO.

⚠

PARA EVITAR O RISCO DE INCÊNDIO PROCURE POSICIONAR O MONITOR FORA DA ÁREA CIRÚRGICA E O MAIS LONGE POSSÍVEL DE ZONAS DE PROJEÇÃO DE LÍQUIDOS, POR EXEMPLO, POR BAIXO DE UM SACO DE SOROS EM PERFUSÃO.

⚠

É ESTRITAMENTE PROIBIDA QUALQUER MODIFICAÇÃO DO MONITOR NO CASO DE SER ABERTO.

⚠

AS CARACTERÍSTICAS DAS EMISSÕES DO ANI Monitor V2 PERMITEM A SUA UTILIZAÇÃO EM ZONAS INDUSTRIAIS E EM HOSPITAIS (CISPR 11 CLASS A). QUANDO UTILIZADO EM AMBIENTE RESIDENCIAL (PARA O QUAL CISPR 11 CLASS B É UM REQUISITO), O ANI Monitor V2 NÃO PODE FORNECER UMA PROTEÇÃO ADEQUADA DOS SERVIÇOS DE COMUNICAÇÃO EM RADIOFREQUÊNCIAS. O UTILIZADOR PODE NECESSITAR DE FAZER MEDIDAS CORRECTIVAS, TAL COMO RECOLOCAR OU REORIENTAR O ANI Monitor V2.

⚠

O ANI Monitor V2 NÃO DEVE SER UTILIZADO PRÓXIMO DE OUTROS DISPOSITIVOS OU COLOCADOS EM CIMA DELES, PORQUE PODE CAUSAR O SEU MAU FUNCIONAMENTO. NO CASO DE SER NECESSÁRIO O SEU USO NESTAS CONDIÇÕES DEVE-SE OBSERVAR SE O ANI Monitor V2 E OS OUTROS DISPOSITIVOS ESTÃO A FUNCIONAR NORMAL E CORRECTAMENTE.

⚠

EVITAR MANIPULAR EM SIMULTÂNEO O PACIENTE E O ANI Monitor V2.

⚠

QUANDO MUDAR O SUPORTE DE VARÃO, USE SOMENTE PARAFUSOS DE NYLON PARA RESPEITAR O ISOLAMENTO.

⚠

O EQUIPAMENTO NÃO DEVE ESTAR LOCALIZADO DIRETA OU INDIRETAMENTE AO ALCANCE DO PACIENTE; POR EXEMPLO, EVITAR COLOCAR O ANI Monitor V2 SOBRE OUTRO EQUIPAMENTO COM CAIXA METALICA.

⚠

PARA DESLIGAR O MONITOR DA REDE ELÉTRICA DESCONECTE O CABO DE ALIMENTAÇÃO.

⚠

NÃO INTRODUZIR O MONITOR NO AUTOCLAVE. NÃO O SUBMETER A AUTOCLAVE, DANIFICA GRAVEMENTE AMBOS OS COMPONENTES.

⚠

NÃO OBSTRUA AS ENTRADAS LATERAIS DE VENTILAÇÃO DO MONITOR (E TAMBEM AS QUE ESTÃO NO TOPO).

⚠

A RECICLAGEM DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, DOS SEUS COMPONENTES E EMBALAGEM DEVE SER EFETUADA CONFORME A REGULAMENTAÇÃO AMBIENTAL E DE ELIMINAÇÃO DE RESIDUOS ELETRICOS EM VIGENCIA.

1.2 Interpretação dos símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
YYYY-MM	Fabricante + Data de fabrico		Frágil; controle com cuidado
SN	Número de serie		Equipamento Classe II
	Corrente contínua, DC		Equipamento Tipo BF com proteção contra desfibrilação.
CE	Conformidade Europeia. Marca de conformidade com a diretiva europeia relativa a dispositivos médicos	RxOnly	Aviso: a lei restringe o uso por ou por indicação de (licenciado para prestar cuidados clínicos)
	Consultar o manual do utilizador		Requer eliminação especial de resíduos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos)
	Sinal de advertência geral	+60 -20	Limites de temperatura
	Não expor a raios solares		Verificar a qualidade da embalagem na entrega
	Manter seco		Este lado para cima

2 ANI Monitor V2

ANI (Analgesia Nociception Index) é uma medida normalizada do componente parassimpático (pΣ) do sistema nervoso autónomo (SNA). Cada ciclo respiratório (espontâneo ou artificial) induz uma variação do tono pΣ.
Estas variações rápidas do tono pΣ expressam-se diretamente ao nível do nodo sinusal através do nervo vago proveniente do tronco cerebral e estão relacionados com estímulos aferentes de sensores de estiramento brônquicos. Cada ciclo respiratório (espontânea ou artificial) dá informação instantânea sobre o tono pΣ. As variações do tono pΣ são medidas numa série normalizada RR da qual se extrai o gráfico de amplitude da arritmia associada à respiração designada como "padrão respiratório". A componente do pΣ avalia-se depois de uma filtragem, de forma a manter para análise somente a componente de altas frequências na análise da série de intervalos RR, na qual se mede a superfície dos ciclos respiratórios no gráfico "padrão respiratório". Quanto maior é o tono pΣ, maior será a superfície medida. O inverso ocorre quando a superfície medida diminui seguida de una diminuição do tono pΣ.

O ANI expressa-se numa escala de 0 a 100 e é calculado numa janela de 64 segundos. Apesar de o índice ANI ser apresentado numa escala de 0 a 100, o limite inferior atingível é 12. Este índice indica a proporção do tono pΣ na atividade global do SNA. O ANI Monitor V2 mostra duas médias de medição: ANIi que resulta da medição nos últimos 120 segundos, e o ANIm que resulta da medição nos últimos 240 segundos.

Existem múltiplas formas de interpretar o valor do ANI, uma delas é de uma forma probabilística, uma vez que o índice foi desenvolvido para prever reatividade hemodinâmica à estimulação nociceptiva. Quando o ANI de um paciente baixa, a probabilidade de ter um evento hemodinâmico (elevar da Pressão Arterial ou da Frequência Cardíaca em 20 %) nos próximos 10 minutos aumenta. Os limiares preditivos não estão ainda plenamente estabelecidos, mas os estudos preliminares sugerem que um valor de ANI:

- Que uma medição de ANIm situada entre 50 e 70 indica que a aparição de um episódio de reatividade hemodinâmica nos 10 minutos seguintes seja **pouco provável.**
- Que uma medição de ANIm inferior a 50 indica que a aparição de um episódio de reatividade hemodinâmica nos 10 minutos seguintes seja **muito provável.**

O cálculo do ANI baseia-se na variabilidade dos intervalos R-R do ECG. Os elétrodos do ANI, que não sendo um monitor de ECG, foram concebidos para recolher os complexos

QRS, de forma que a aquisição de um vetor cardíaco é suficiente para calcular o índice ANI. Portanto, o ANI Monitor V2 não pode ser usado para diagnosticar anomalias cardíacas

3 Instalação do ANI Monitor V2

3.1 Garra de suporte

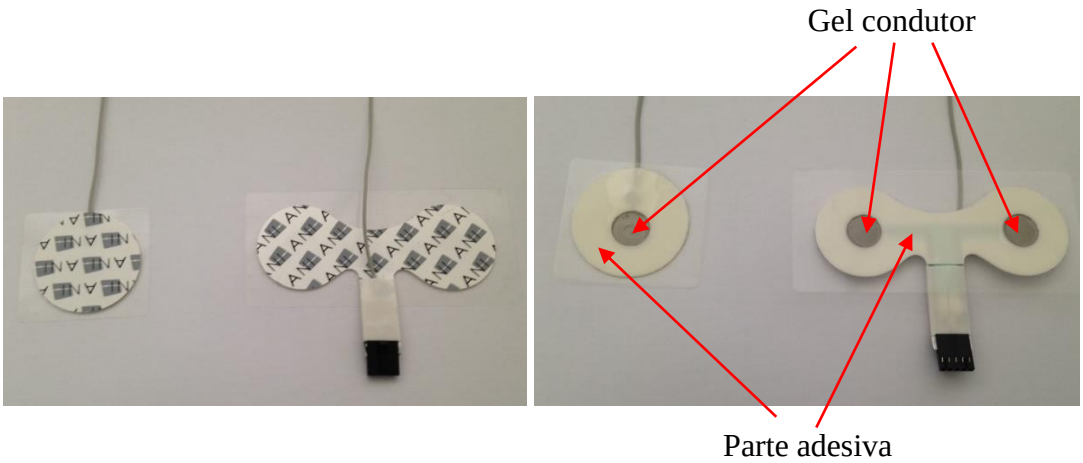
É necessário posicionar o equipamento de tal forma que seja fácil conectar o cabo de alimentação. O monitor pode instalar-se num suporte de infusão ou num varão. Este sistema de fixação está previsto para diâmetros de 19 a 38 mm. **Compete ao utilizador verificar que o suporte é compatível e que se encontra em boas condições de segurança.**

3.2 Mesa

O ANI Monitor V2 tem um sistema que o permite ser colocado numa superfície lisa.

3.3 ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI Sensor V1 PLUS

Os elétrodos são um dispositivo compostos de duas partes: um sensor duplo e um sensor simples unidos por um cabo conductor.
Os dois componentes do sensor são por sua vez compostos de uma parte adesiva e uma outra parte ativa recoberta de gel condutor.



Exemplo de um ANI Sensor V2

O conceito deste dispositivo em duas partes é o de situá-lo em cada lado do coração (um em cada lado do tórax) para poder recolher um vetor cardíaco (o eixo do vetor cardíaco médio segundo a posição anatómica de referencia é: frontal, em baixo e à esquerda). Nesse caso poderemos colocar o sensor duplo sobre una zona sem pelos da parte anterior do tórax e o sensor simples sobre a parte lateral esquerda do tórax.

AVISOS:

Reutilizar um sensor já usado noutro paciente eleva o risco de contaminação cruzada.

Se o paciente desenvolve uma erupção cutânea ou outros sintomas pouco habituais, retire os elétrodos. É importante dar um cuidado particular aos pacientes que sofrem de problemas dermatológicos.

Nunca coloque os elétrodos sobre lesões na pele.

O uso de um sensor diferente daqueles vendidos por Mdoloris Medical Systems pode danificar o dispositivo ou causar um risco para o usuário ou paciente.

A reutilização de um sensor pode reduzir a capacidade de aderir a uma possível diminuição no desempenho de aquisição do sinal de ECG

A reutilização de um sensor pode reduzir a capacidade de aderir devido a uma primeira aplicação, retirada e nova aplicação.

Colocação dos eléctrodos

NOTA: O ANI Monitor V2 foi concebido para funcionar com os ANI Sensor V1 e ANI Sensor V2 de uso único. Desaconselha-se a utilização doutro tipo de elétrodos.

A duração máxima de adesão dos elétrodos sobre o paciente é de 24 horas.

Período de conservação dos elétrodos está detalhado e descrito na embalagem.

Realizam-se testes de biocompatibilidade em todos os sensores Mdoloris Medical Systems. Os sensores adequam-se às normas ISO 10993-5 y 10993-10.

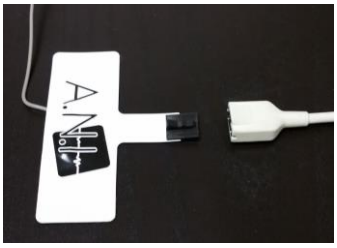
3.4 Conexão ao ANI Monitor V2

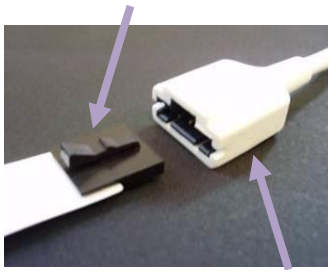
Conecte os sensores ao cabo de sensor e conecte este ao monitor.

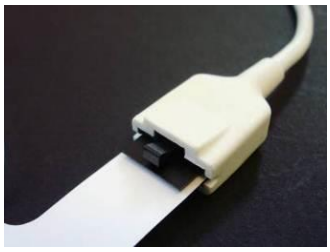
Antes de conectar deve-se alinhar as ranhuras para que a conexão seja perfeita. Para desconectar os elétrodos segurar o suporte de plástico enquanto se pressiona o mecanismo

de bloqueio e puxar até desengatar. **Não puxar diretamente o elétrodo sem segurar no mecanismo de bloqueio.**

Mecanismo de bloqueio







Suporte

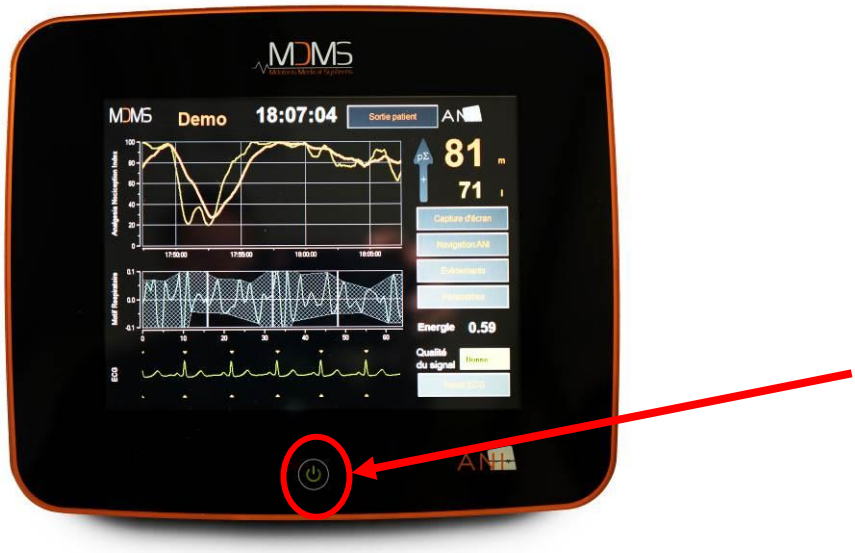
SENSOR	CABO DO USUARIO FINAL
ANI Sensor V1 ANI-SENS-V1	ANI-SC-V2
ANI Sensor V2 ANI-SENS-V2	ANI-SC-V2
ANI Sensor V1 PLUS ANI-SENS-V1PLUS	ANI-SC-V2PLUS

ANI-SC-V2

ANI-SC-V2PLUS

4 Iniciar a monitorização ANI Monitor V2

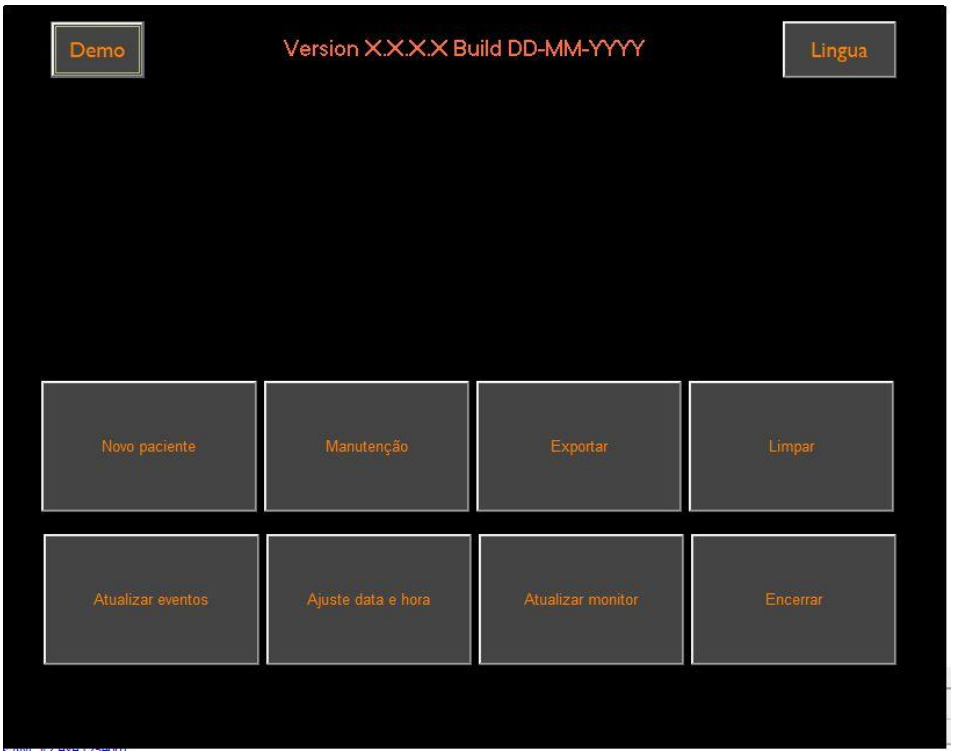
Após conectar o monitor à tomada de alimentação elétrica, pressione o interruptor táctil situado no centro da parte inferior do ecrã.



NOTA:

- Quando o monitor é ligado, o LED emite luz verde.
- Quando o monitor está em modo “stand-by”, o LED emite luz laranja.

Ao ligar o monitor ANI aparecem animações Mdoloris Medical Systems sucessivamente. O ecrã mostrará depois, automaticamente o menu principal.



Menu principal

Uma vez conectado o monitor ao paciente através dos elétrodos o algoritmo de cálculo inicia-se automaticamente.

***Nota**: deve ter em consideração: a monitorização ANI pode aplicar-se no paciente inconsciente ou consciente, quando o médico assim o quiser.*

Vista principal

Verifique a boa qualidade do sinal do ECG na parte inferior do ecrã. Se não se recolher sinal verifique a conexão entre o monitor e os elétrodos. Tentar pelo menos uma vez, desconectar e de novo conectar para ter sinal de ECG correto. Se o sinal de ECG no ecrã parecer erróneo, verifique se os elétrodos estão corretamente posicionados e a conectados ao cabo.

AVISO: *verificar sempre na janela superior esquerda do ecrã se a qualidade do sinal é satisfatória (indicador de cor verde). Os índices que o monitor mostra não podem ser tomados em conta se a qualidade de sinal é insuficiente (indicador de cor vermelha).*

Se a amplitude do sinal de ECG for baixa pressionar o botão "**Reanálise ECG**" e assim será novamente automaticamente calibrada a aquisição do sinal de ECG.

5 Utilização do ANI Monitor V2 e ajuste de parâmetros

5.1 Leitura de ECG

É mostrado na janela inferior o sinal de ECG recolhido pelo monitor. O ECG é filtrado de todos os artefactos ambientais e fisiológicos, como por exemplo, as extrassístoles.

ECG

AVISO: Verificar sempre a qualidade de sinal do ECG no ecrã de monitorização, observando em simultâneo:

1) Tanto com a morfologia e o rolar do sinal do ECG no ecrã
2) O canto inferior direito do ecrã:

- Qualidade de sinal "Bom"

- Qualidade de sinal "Médio"

- Qualidade de sinal “Mau”

Caso n°1 - Não é mostrado qualquer sinal

Deve tentar, pelo menos uma vez, substituir o sensor.

Caso n°2 – Qualidade de sinal média

Quando a qualidade de sinal é media (indicador amarelo ou laranja), o utilizador é avisado que a qualidade de sinal pode em breve piorar.

Caso n°3 – Qualidade de sinal má

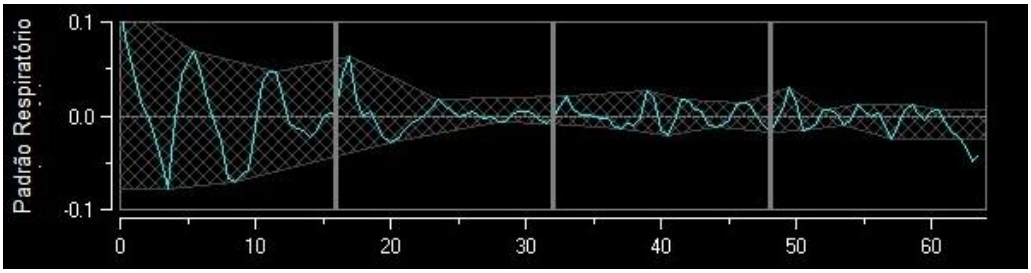
Quando a qualidade de sinal é má (indicador vermelho) os dados recolhidos não podem ser considerados e o índice ANI não é mostrado, a curva é congelada e a mensagem “Má qualidade do sinal” é mostrada no ecrã para avisar o utilizador.

- Pressione o botão “**Reanálise ECG**” no canto inferior direito do ecrã para automaticamente recuperar o sinal de ECG.
- Se a qualidade de sinal **continua a ser media ou má verifique** o correto posicionamento dos elétrodos e a sua adesão à pele. Caso necessário, reposicione-os ou troque-os.

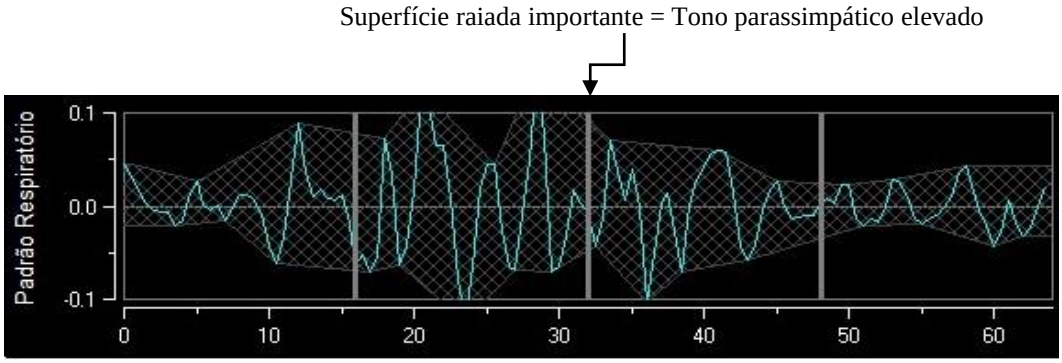
5.2 Padrão respiratório

A superfície gerada pelos “padrões respiratórios” sobre a serie R-R é medida e registada numa área raiada. Quanto maior é a área raiada, mais importante é o tono pΣ.

Superfície raiada reduzida = Tono parassimpático débil



Serie R-R normalizada com débil amplitude da arritmia sinusal respiratória

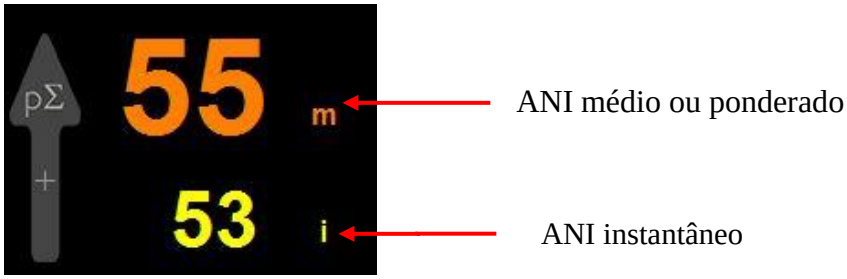


Serie R-R normalizada, com alta amplitude da arritmia sinusal respiratória

5.3 Índice ANI

Desenvolvemos algoritmos de cálculo com base na medida de amplitude da modulação respiratória nas series RR.

Um índice contínuo é exibido (cada medida básica é executada sobre uma janela deslizante de 64 segundos de dados a cada segundo) que reflete o tono parassimpático do paciente. É feito um cálculo a cada segundo e depois é calculado uma média em dois períodos: uma média curta (média de dois minutos) e uma média mais longa (média de 4 minutos). O monitor exibe dois parâmetros: o amarelo é o ANI instantâneo (marcado como "i"), resultante da média curta; a laranja é o valor da média mais longa (marcada como "m"). Estes índices podem antecipar uma reação hemodinâmica durante um estimulo nociceptivo.



Índice

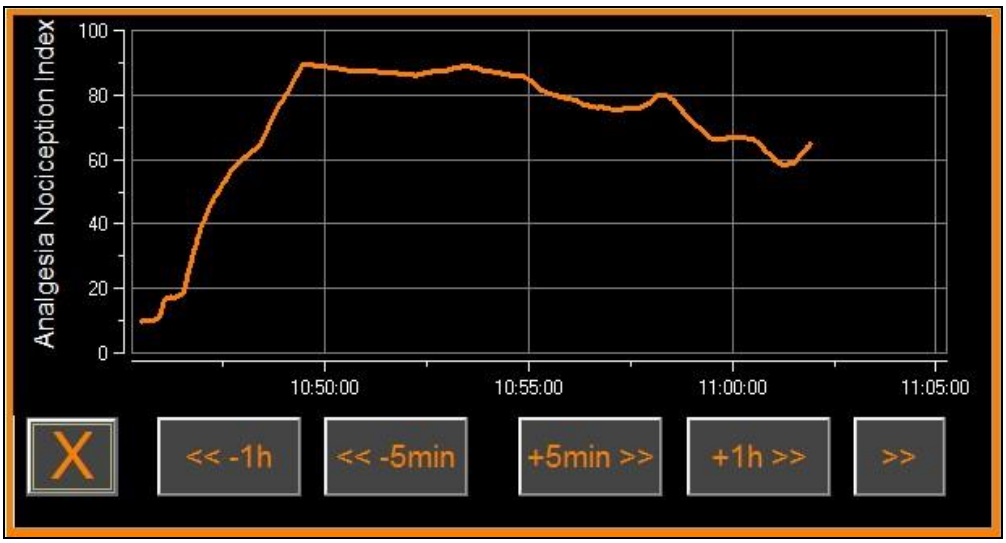
Portanto, é exibido na janela adjacente de tendências, uma curva amarela e uma curva laranja refletindo esses dois índices ao longo.

Curvas

Se os intervalos R-R não são detetados corretamente, as medições de ANI não são mostradas até que a leitura do ECG seja novamente correta.

5.4 Tendências e navegação ANI

Ao pressionar a tecla "**Navegação ANI**" abrirá uma nova janela de navegação que permitirá deslocar para a frente e para trás o registo do ANI e visualizar possíveis eventos registados anteriormente.



Navegação ANI

Pressionar o botão "**X**" para fechar a janela de navegação. A aquisição de ECG e as medições do ANI continuam, mesmo que não mostradas, quando a janela de navegação está aberta.

6 Configuração do ANI Monitor V2

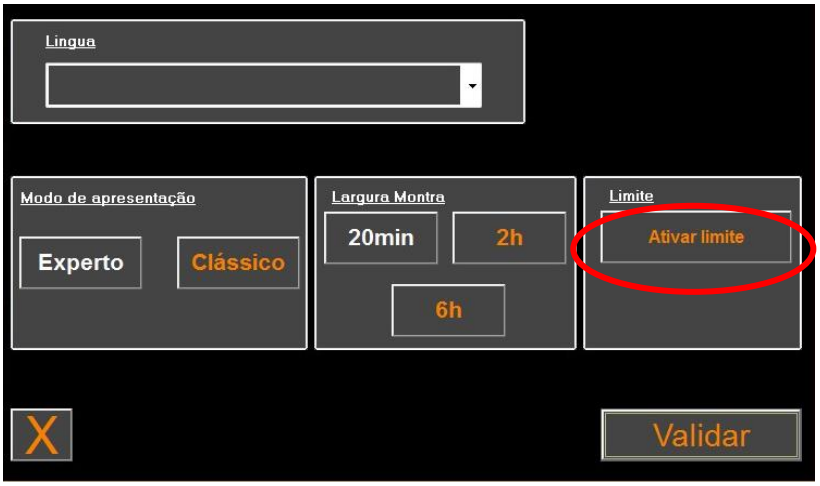
Para aceder às configurações existentes nos seguintes subcapítulos pressionar o botão "**Parâmetros**" situado na parte inferior e à direita do visor durante a monitorização.

6.1 Linguagem

O utilizador pode selecionar o idioma do monitor. Os idiomas disponíveis estão num campo de coluna com uma de opções. Selecionar o idioma desejado e de seguida pressionar o botão "**X**" para sair do menu "**Parâmetros**" e assim ativar o novo idioma.

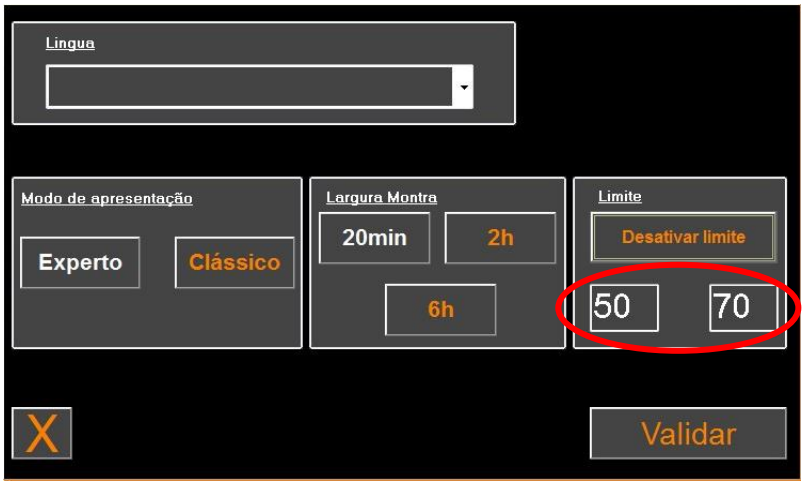
6.2 Limites

Tal como se mostra no ecrã em baixo o utilizador tem a possibilidade de selecionar a gama de valores do ANI estabelecendo limites pressionando o botão **[Ativar limite].**

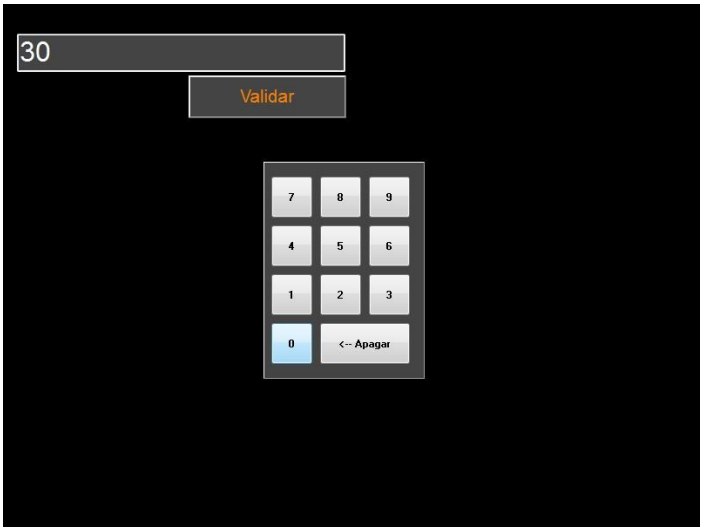


Ativar limite

Os valores padrão aparecem abaixo na janela de entrada de dados (50/70).

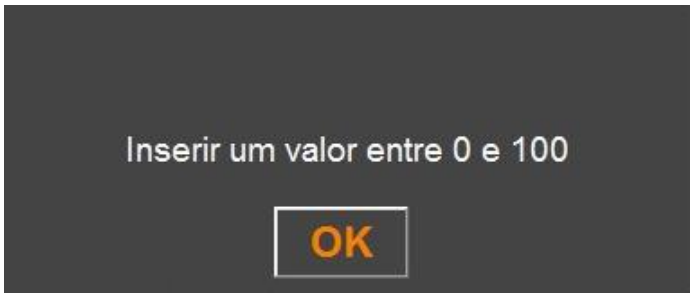


Clicar no primeiro campo e guardar o primeiro valor limite. Clicar em **[Validar]** para guarda-lo. Fazer o mesmo para o segundo valor limite.

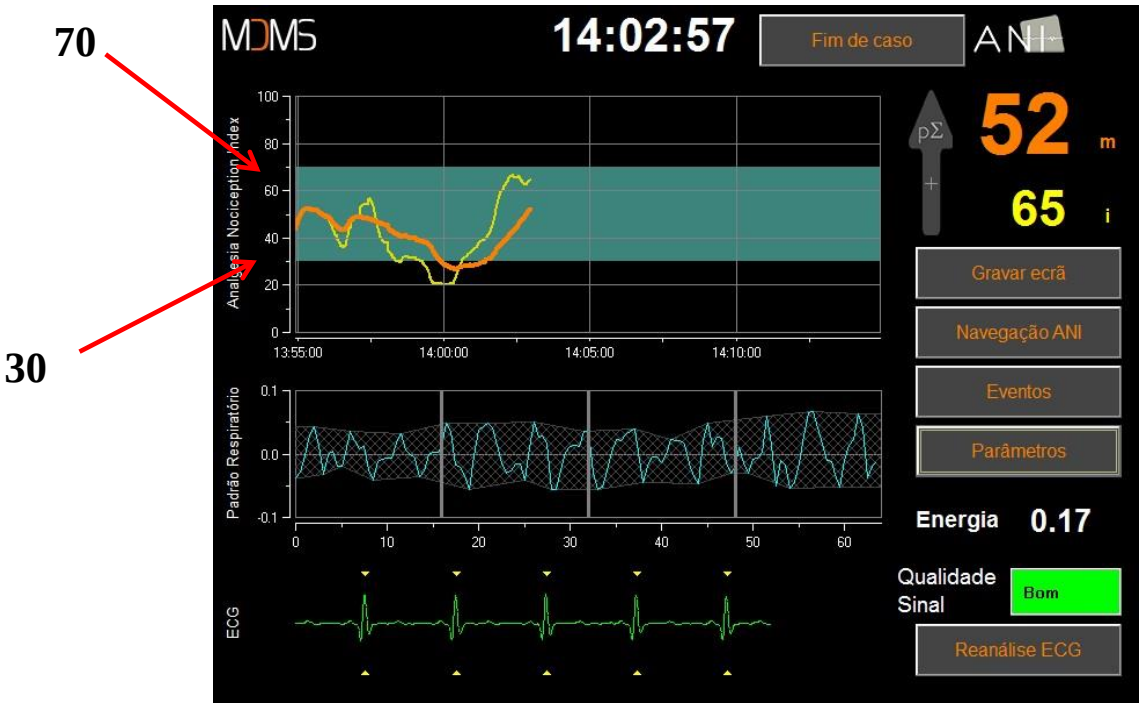


Captura dos dados

Se o utilizador confirmar sem inserir dados, será solicitado a inserir um valor entre 0 e 100.



Uma vez que os dados foram inseridos, clique em "**Validar**".



Zona Limite

6.3 Eventos

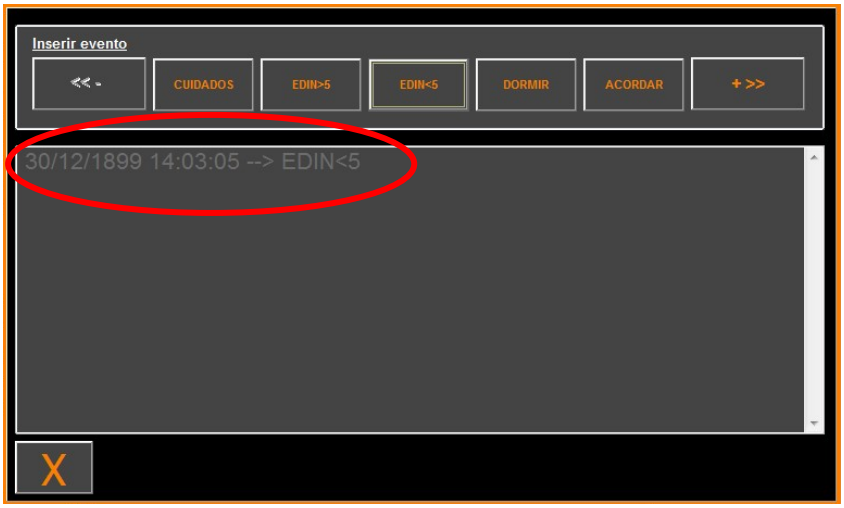
Como se mostra em baixo neste menu é possível inserir eventos clínicos que ficam visíveis nas tendências gráficas e também nos dados exportados. Clique num dos botões para inserir uma característica na curva ANI e o evento será gravado no arquivo de gravação da série R-R.

Eventos

Exemplos de eventos que podem ser relevantes:

- ventilação ok
- prbl ventilação
- indução
- despertar
- intubação
- extubação
- sem estimulação
- estimulação cir
- reação hemod
- movimento
- tosse
- reinjec opioides
- reinjec hipnoticos
- VAS = …

Assim que o evento é inserido, será exibido clicando no botão "**eventos**".



Vista de eventos

A inserção de um destes eventos leva automaticamente à sua memorização no arquivo tipo "Índice". É possível gravar estes dados num dispositivo de arquivo USB (ver capítulo **7.7**). O utilizador também pode editar a sua própria lista de eventos (ver capitulo **7.8**).

6.4 Modo Experto e índice Energia

Existem dois modos de utilização:

Modo "**Clássico**": Sem visualização de energia, padrão respiratório e curva de ANI instantâneo. Uma queda repentina do ANI instantâneo é composta pelo pico amarelo e pela visualização do valor instantâneo (indicador de resposta a estímulo nociceptivo ou stressante).

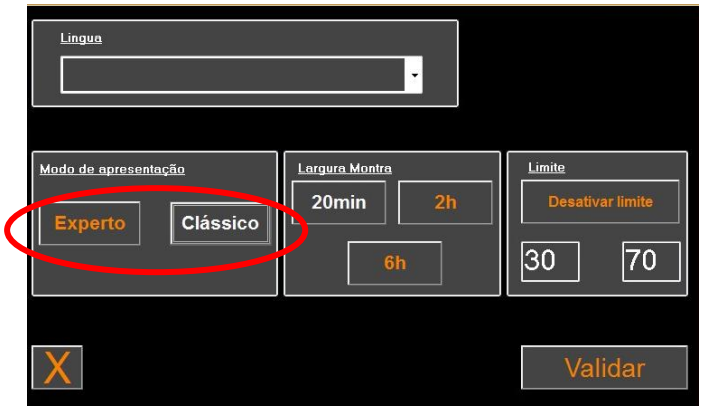
Modo Clássico

- Modo "**Experto**": mostra o padrão respiratório e a função adicional: índice «Energia».

Modo Experto

O índice Energia é equivalente à potência do espectral do sistema nervosa autónomo. Quando o seu valor sai do intervalo [0, 05 – 2,5], significa que o ANI calculado nesse momento especifico é provavelmente influenciado por outras condições além do tono pΣ. Nessa situação, o cálculo do ANI é interrompido apesar do sinal de ECG ainda ser adquirido. O índice Energia é uma função matemática aplicada à série R-R e não se relaciona com a energia do paciente; é usado na computação ANI, mas não tem relação direta com o tono pΣ do paciente.

Para ativar o modo “Experto”, no menu parâmetros, pressionar o botão [**Experto**] e de seguida [**X**] para retornar ao ecrã principal. Para retornar ao modo “Clássico”, é necessário fazer o mesmo pressionando desta vez sobre o botão [**Clássico**].



7 Finalizar a monitorização ANI

7.1 Terminar um caso

Pressionando o botão [**Fim de caso**] colocado no topo do ecrã durante a monitorização para terminar a sessão e aceder ao menu principal.

O monitor pede para confirmar antes de terminar a monitorização (Realmente quer sair desta gravação?).

Nota: *se responder [**Sim**] não terá mais a possibilidade de retornar ao paciente atual.*

*Se responder [**Não**], aparecerá a janela do menu principal :*

7.2 Modo Demo

Ao pressionar **[Demo]** mostra um vídeo do funcionamento do ANI Monitor V2.

7.3 Novo paciente

Pressionar **[Novo paciente]** para reiniciar o monitor e iniciar um novo caso com novos dados arquivados e exportáveis.

7.4 Manutenção

Ao pressionar **[Manutenção]** abre uma janela com um campo de entrada. O acesso está protegido por um código que se pode enviar se solicitado à Mdoloris Medical Systems.

7.5 Limpar os dados do paciente

Pressionar **[Limpar]** para apagar o conjunto de dados guardados anteriormente. O monitor pede confirmação prévia à eliminação dos dados (Realmente deseja excluir todas as gravações?).

Após os dados serem apagados abre-se uma janela para informar que a ação foi executada. Pressionar o botão **[OK]** para voltar ao menu principal.

7.6 Gravar ecrã

Quando o utilizador pressiona o botão **[Gravar ecrã]**, a informação mostrada no ecrã é gravada num formato de imagem na memória interna do monitor.
De modo a não saturar a memória, aparecerá uma mensagem informando que foi executada com sucesso. Pressione o botão **[OK]** para voltar.
Para recuperar estas imagens, é necessário inserir um dispositivo de armazenamento USB na porta USB denominada “Data Export”. Em seguida selecionar **[Fim de caso]** na parte superior do ecrã. Na nova janela que se abre, selecionar **[Exportar]**. As capturas de ecrã serão gravadas num arquivo com nome que corresponde à lógica seguinte: hora- minuto- mês- dia- ano.

7.7 Exportar ficheiros de dados

Selecionar **[Exportar]** abre uma nova janela com os arquivos disponíveis na memória e os arquivos a serem exportados.

O utilizador pode selecionar os arquivos a serem exportados selecionando [**Exportar Seleção**] ou pode exportar todos os arquivos selecionando [**Exportar Totalidade**].

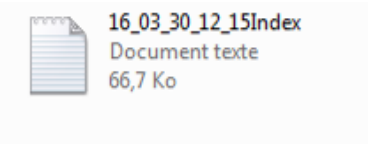
Se o monitor não detetar o dispositivo USB (ausência do dispositivo USB ou conexão incorreta a este), será mostrada uma mensagem para indicar o problema. Quando o dispositivo USB estiver corretamente instalado, pressionar **[OK]** novamente para começar a exportar os dados.

Quando a exportação dos dados finaliza corretamente, aparece uma janela de confirmação. Pressione **[OK]** para voltar ao menu principal.

Nota:

Os dados são registados automaticamente num arquivo que indica a data e a hora do início da monitorização. Os dados são transmitidos em formato “texto” permitindo uma fácil manipulação. O nome de cada arquivo corresponde à lógica seguinte: hora- minuto- mês- dia- ano.

Examplo:



Assim que o arquivo é aberto, os dados aparecem no seguinte formato:

17_26_31_08_18Index.log - Bloc-notes

Fichier Edition Format Affichage ?

ANIV2 RC 2.2.1.0
Date: 31/08/2018 17:26:29

Time	Time(s)	Energy	ANI	ANImean	Quality	ANIc	Events
17:27:44	65	3.013	0	0	0		
17:27:45	66	1.056	71	71	3		
17:27:46	67	1.061	71	71	3		
17:27:47	68	1.055	70	70	3		
17:27:48	69	1.04	70	70	3		
17:27:49	70	1.03	71	71	3		
17:27:50	71	1.035	71	71	3		
17:27:51	72	1.05	71	71	3		
17:27:52	73	1.061	70	70	3		
17:27:53	74	1.061	70	70	3		
17:27:54	75	1.051	70	70	3		
17:27:55	76	1.04	70	70	3		
17:27:56	77	1.037	70	70	3		
17:27:57	78	1.042	70	70	3		
17:27:58	79	1.054	70	70	3		
17:27:59	80	1.062	70	70	3		
17:28:00	81	1.058	70	70	3		
17:28:01	82	1.044	70	70	3		
17:28:02	83	1.033	70	70	3		
17:28:03	84	1.035	70	70	3		
17:28:04	85	1.049	70	70	3		
17:28:05	86	1.062	70	70	3		
17:28:06	87	1.065	70	70	3		
17:28:07	88	1.057	70	70	3		
17:28:08	89	1.045	70	70	3		
17:28:09	90	1.038	70	70	3		
17:28:10	91	1.042	70	70	3		
17:28:11	92	1.054	70	70	3		
17:28:12	93	1.063	70	70	3		
17:28:13	94	1.062	70	70	3		
17:28:14	95	1.049	70	70	3		
17:28:15	96	1.035	70	70	3		
17:28:16	97	1.033	70	70	3		
17:28:17	98	1.045	70	70	3		
17:28:18	99	1.06	70	70	3		
17:28:19	100	1.065	70	70	3		
17:28:20	101	1.059	69	69	3		
17:28:21	102	1.048	70	70	3		
17:28:22	103	1.039	70	70	3		
17:28:23	104	1.041	70	70	3		
17:28:24	105	1.052	69	69	3		
17:28:25	106	1.062	69	69	3		
17:28:26	107	1.062	69	69	3		
17:28:27	108	1.052	69	69	3		
17:28:28	109	1.037	69	69	3		
17:28:29	110	1.032	69	69	3		
17:28:30	111	1.043	69	69	3		
17:28:31	112	1.057	69	69	3		
17:28:32	113	1.065	69	69	3		
17:28:33	114	1.06	69	69	3		
17:28:34	115	1.048	69	69	3		
17:28:35	116	1.039	69	69	3		

Modo Experto

Sans titre - Bloc-notes

Fichier Edition Format Affichage ?

ANIV2 RC 2.2.1.0
Date: 31/08/2018 17:26:29

Time	Time(s)	Energy	ANI	ANImean	Quality	ANIc	Events
17:27:44	65	3.013		0	0	0	
17:27:45	66	1.056		71	3	71	
17:27:46	67	1.061		71	3	71	
17:27:47	68	1.055		70	3	70	
17:27:48	69	1.04		70	3	70	
17:27:49	70	1.03		71	3	71	
17:27:50	71	1.035		71	3	71	
17:27:51	72	1.05		71	3	71	
17:27:52	73	1.061		70	3	70	
17:27:53	74	1.061		70	3	70	
17:27:54	75	1.051		70	3	70	
17:27:55	76	1.04		70	3	70	
17:27:56	77	1.037		70	3	70	
17:27:57	78	1.042		70	3	70	
17:27:58	79	1.054		70	3	70	
17:27:59	80	1.062		70	3	70	
17:28:00	81	1.058		70	3	70	
17:28:01	82	1.044		70	3	70	
17:28:02	83	1.033		70	3	70	
17:28:03	84	1.035		70	3	70	
17:28:04	85	1.049		70	3	70	
17:28:05	86	1.062		70	3	70	
17:28:06	87	1.065		70	3	70	
17:28:07	88	1.057		70	3	70	
17:28:08	89	1.045		70	3	70	
17:28:09	90	1.038		70	3	70	
17:28:10	91	1.042		70	3	70	
17:28:11	92	1.054		70	3	70	
17:28:12	93	1.063		70	3	70	
17:28:13	94	1.062		70	3	70	
17:28:14	95	1.049		70	3	70	
17:28:15	96	1.035		70	3	70	
17:28:16	97	1.033		70	3	70	
17:28:17	98	1.045		70	3	70	
17:28:18	99	1.06		70	3	70	
17:28:19	100	1.065		70	3	70	
17:28:20	101	1.059		69	3	69	
17:28:21	102	1.048		70	3	70	
17:28:22	103	1.039		70	3	70	
17:28:23	104	1.041		70	3	70	
17:28:24	105	1.052		69	3	69	
17:28:25	106	1.062		69	3	69	
17:28:26	107	1.062		69	3	69	
17:28:27	108	1.052		69	3	69	
17:28:28	109	1.037		69	3	69	
17:28:29	110	1.032		69	3	69	
17:28:30	111	1.043		69	3	69	
17:28:31	112	1.057		69	3	69	
17:28:32	113	1.065		69	3	69	
17:28:33	114	1.06		69	3	69	
17:28:34	115	1.048		69	3	69	
17:28:35	116	1.039		69	3	69	

Modo Clássico

Data	**formato DD/MM/AAAA**
Hora	Formato da hora HH:MM:SS
Hora(s)	Amostragem em segundos
Energia	Energia do sinal
ANI	ANI Instantâneo entre 0 e 100 (Modo Experto)
ANIm	ANI médio entre 0 e 100
ANIc	ANI Instantâneo entre 0 e 100 (Modo Clássico)
Qualidade	Qualidade do sinal. Valores de 0 a 3

	– 0 = qualidade de sinal mau – 1 = qualidade de sinal média – 2 = qualidade de sinal média – 3 = qualidade de sinal bom
Eventos	Eventos inseridos pelo utilizador

Os dados em tempo real do monitor podem ser recuperados conectando um computador à porta série no lado direito do monitor. A cadeia de caracteres pode ser exibida por um software de tipo de terminal (para obter o protocolo disponível no manual técnico, consulte um representante da Mdoloris Medical Systems).

NOTA: se por descuido um cabo se desconectar durante a recolha de dados, é necessário conectar de novo os elementos em questão na cadeia de aquisição o mais rápido possível. A gravação dos dados será considerada pelo programa como um novo arquivo diferente do primeiro. É importante assinalar como um evento esta interrupção da comunicação para depois se tomar em conta quando se interpretar os dados.

7.8 Atualização dos eventos

Como se explica anteriormente (ver capitulo 6.3), Os eventos que correspondem aos diferentes momentos clínicos estão predefinidos no sistema. O utilizador pode fazer aparecer os eventos na tendência de ANI. Terá de o fazer entre casos.

Selecionar **[Fim de caso]** situado na parte superior do ecrã para parar a monitorização e aceder ao menu principal, antes aparecerá uma janela de confirmação.

Nota: *se responder* ***[Sim]*** *não poderá mais voltar ao paciente atual. Acederá diretamente ao menu principal.*

Para aceder e configurar a lista de eventos, é necessário selecionar **[Atualizar eventos]**. Na caixa de eventos aparecerá:

Para agregar novos eventos à lista é necessário utilizar o teclado tátil mostrado no ecrã e pressionar ✓ **[Validar]**. O tamanho do evento está limitado a 18 letras.

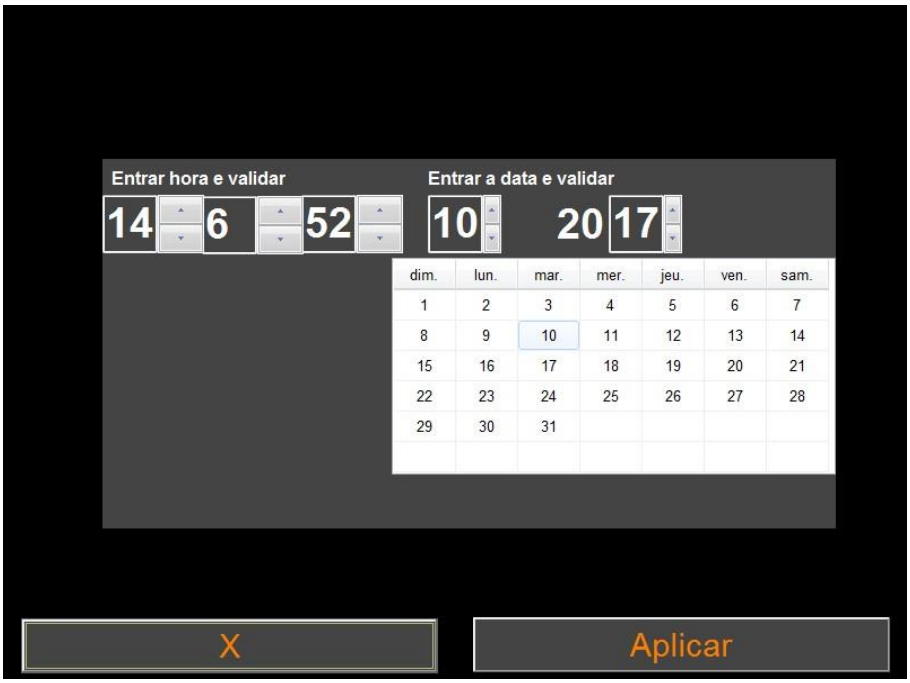
O novo evento será adicionado à lista mostrada na caixa de eventos. Para o visualizar é necessário utilizar a barra de deslizamento. Para eliminar um evento, tem de o selecionar da lista tocando e pressionar o botão ✗ **[Apagar].**

Para aprovar as alterações efetuados (juntando a introdução e supressão de um ou vários eventos) é necessário confirmar pressionando **[Aplicar]** e logo **[X]** para fechar a janela.

7.9 Ajuste da data e hora

Para ajustar a hora e data selecionar **[Fim de caso]** para chegar ao menu principal. Selecionar **[Ajuste data e hora].**

Aparecerá a seguinte janela:

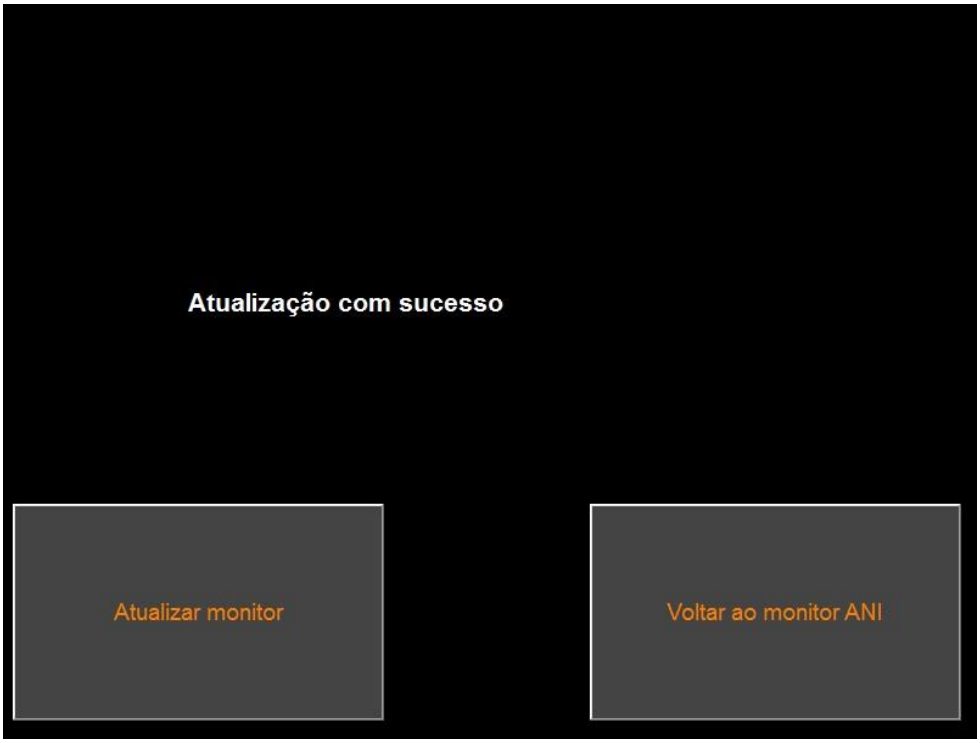


Utilize as setas para selecionar a modificação desejada. Para aplicar as alterações efetuadas é necessário confirmar pressionando **[Aplicar]** e logo **[X]** para fechar a janela.

7.10 Atualizar o monitor

No menu principal selecione **[Atualizar monitor].** Insira uma chave USB com a nova versão de "ANI_V2.exe" que o seu representante da Mdoloris Medical Systems forneceu e selecione **[Atualizar monitor].**

Aparecerá uma mensagem que confirma o êxito da atualização do software. Após 5 segundos pressione **[Voltar ao monitor ANI].**



Se não se conectou uma chave USB aparecerá uma mensagem de informação (« Insira a chave USB »).

Se o “ANI_V2.exe” não estiver presente na chave USB aparecerá a mensagem:

7.11 Desligar

Selecionar **[Encerrar]** para desligar o ANI Monitor V2.

NOTA: É igualmente possível apagar o monitor diretamente através do interruptor colocado na parte anterior (o mesmo interruptor usado para ligar) se o contexto não lhe permitir desligar o monitor no menu principal. Não se recomenda fazer este procedimento frequentemente já que pode provocar posteriores problemas de funcionamento.

8 Resolução de problemas

Problema	Solução
Não aparece sinal de ECG no monitor.	Verificar se o cabo do transformador está corretamente conectado ao monitor. Verificar se existe um sinal de ECG no ecrã. Se não existir sinal contacte o seu representante Mdoloris Medical Systems.
O sinal de ECG aparece mas de forma anormal (plana, irregular, interferida…)	Verificar a boa qualidade dos cabos e as diferentes conexões.
O sinal de ECG parece fisiologicamente incorreto.	Verificar se os elétrodos estão bem colocados segundo a linha fictícia do coração (aquisição dum vetor elétrico de QRS). Ver capítulo 3.3.
O software Mdoloris Medical Systems não se inicia automaticamente quando se liga o monitor.	Reiniciar o monitor pressionando diretamente sobre o interruptor situado na parte frontal. Se o problema persistir contacte o seu representante Mdoloris Medical Systems.
O ANI Monitor V2 apaga-se por si próprio sem explicação.	Verificar se o cabo de alimentação está conectado ao monitor e reiniciar o monitor conforme descrito no manual (capitulo 4). Se não existir sinal contacte o seu representante Mdoloris Medical Systems.

O ANI Monitor V2 não liga.	Verifique se o indicador de energia está ligado quando o monitor está conectado a uma fonte de alimentação. Verifique se o cabo de alimentação está corretamente conectado. Se o problema persistir, entre em contato com o representante Mdoloris Medical Systems
O ecrã tátil não funciona.	Reinicie o monitor usando uma o interrutor táctil sensível ao toque situada no centro inferior da tela (§ 4). Entre em contato com o representante do Mdoloris Medical Systems.

9 Eliminação do monitor

A reciclagem de equipamento elétrico ajuda a preservar os recursos naturais e prevenir o risco de poluição. A este respeito, a Mdoloris Medical Systems cumpre as suas obrigações relativas ao fim de vida do ANI Monitor V2 que coloca no mercado financiando o sistema de reciclagem do DEEE Pro que os leva gratuitamente (Para mais informações, contacte o seu Mdoloris Medical Systems representante).

AVISO: *para se evitar qualquer tipo de contaminação do pessoal, do ambiente ou de equipamentos, o monitor deve ser desinfetado corretamente e descontaminado antes de o eliminar, respeitando a regulamentação vigente de resíduos de equipamentos que contêm peças elétricas e eletrónicas no seu país.*

O monitor pode ser desmantelado:

- Todas as peças de metal foram removidas da caixa do monitor
- Todas as peças elétricas atendem à norma RoHS2.

Não colocar equipamentos elétricos e eletrónicos no contentor municipal sem serem reciclados, nem os colocar no lixo doméstico normal. Devem ser separados por partes serem reciclados, tratados ou recuperados corretamente com toda a segurança.

10 Ambiente

10.1 Condições de envio e armazenamento

O ANI Monitor V2 e os seus acessórios devem ser armazenados ou enviados respeitando os valores limite das seguintes condições ambientais. Estas condições aplicam-se ao armazenamento operacional e ao transporte.

Temperatura: -20°C to +60°C

Proteger o monitor de variações bruscas de temperatura que possam ocasionar condensação no interior do equipamento. Para minimizar os riscos de condensação evitar deslocar o equipamento de lugares acondicionados para lugares de armazenamento externos. Uma vez no interior, deixar o monitor estabilizar à temperatura ambiente na sua embalagem de envio fechada. Depois poderá ser desembalado e colocado em serviço. Antes de ser ligado à alimentação elétrica, limpar toda a condensação visível e deixando o sistema alcançar o equilíbrio com a temperatura do local.

10.2 Ambiente operacional

O ANI Monitor V2 não está concebido para funcionar em locais que contenham gases ou vapores inflamáveis.

AVISO: *Risco de explosão. Não utilizar o ANI Monitor V2 num ambiente inflamável ou num local onde se possam acumular produtos anestésicos inflamáveis.*

O monitor foi concebido para funcionar corretamente a uma temperatura ambiente compreendida entre os °5 e °40 C e foi testado para funcionar até aos 2000 m de altitude. As condições que ultrapassem estes limites poderão modificar a fiabilidade.

O monitor funciona corretamente ao nível do mar ou a uma altitude superior até ao nível de 2000 m.

10.3 Alimentação elétrica

O ANI Monitor V2 requer uma alimentação elétrica de 100-240 VAC, 50Hz-60Hz.

AVISO: *PARA UMA LIGAÇÃO À TERRA EFICIENTE. A TOMADA DE ALIMENTAÇÃO DEVERÁ TER ESPECIFICAÇÃO HOSPITALAR COM TRÊS TERMINAIS DE CONTACTO. NÃO DEVE LIGAR NUNCA A TOMADA DE TRÊS TERMINAIS DO CABO DE*

ALIMENTAÇÃO A UMA TOMADA DE PAREDE COM APENAS DOIS TERMINAIS E SEM TERMINAL DE TERRA. PROCURE UMA TOMADA DE PAREDE COM TERMINAL DE TERRA PARA FUNCIONAR O MONITOR.

11 Limpeza e desinfeção

11.1 Limpeza

AVISO:
TOMAR AS MEDIDAS DE PRECAUÇÃO USUAIS PARA EVITAR TODO TIPO DE CONTACTO COM O SANGUE OU DE MATERIAIS QUE POSSAM PROVOCAR INFEÇÕES. COLOCAR TODOS OS MATERIAIS CONTAMINADOS EM CONTENTORES DE RESÍDUOS QUE CUMPRAM COM AS NORMAS.

Limpeza do monitor e do cabo do usuário final:
Limpar imediatamente todas as manchas de sangue ou soluto sobre o monitor e cabo. O sangue seco sai com muita dificuldade. Utilize toalhetes tipo "Anios" ou compressas à base de etanol.
Depois limpar, secar a extremidade dos conectores utilizando álcool de modo que sequem completamente. A humidade residual no interior dos conectores poderia alterar o funcionamento do monitor.
Não use detergentes abrasivos. Evite raspar o ecrã.

AVISO: *NÃO MISTURAR SOLUÇÕES DESINFETANTES, UMA VEZ QUE PODERIA PROVOCAR A PRODUÇÃO DE GASES TÓXICOS.*

ADVERTÊNCIA:
Evitar o contacto de líquidos nas conexões dos cabos, pode interferir com a correta aquisição de sinal e com o correto funcionamento do monitor.

11.2 Manutenção

O ANI Monitor V2 está concebido de modo a não necessitar de qualquer ajuste ou calibração.
A corrente de fugas é um indicador essencial do risco de eletrocussão para o pessoal exposto ao contacto com a parte exterior do aparelho. Cada ANI Monitor V2 realiza testes de segurança elétrica com o objetivo de assegurar que a corrente de fugas satisfaz as normas de segurança CEI 60601-1.

A manutenção preventiva é recomendada uma vez por ano: verificação de cabos, integridade das etiquetas, verificação do sistema e verificação de corrente de vazio de acordo com a norma 62353 (para obter mais detalhes, consulte o manual técnico disponível do seu representante Mdoloris Medical Systems). Contudo, sugere-se como rotina de manutenção que a verificação da integridade dos cabos e a verificação da corrente de fugas deva ser realizada sistematicamente depois de qualquer projeção de sangue ou soluto, após uma forte sobrecarga na instalação elétrica, e pelo menos una vez por ano.

Somente técnicos e engenheiros ou pessoal qualificado pela da Mdoloris Medical Systems estão autorizados a realizar reparações e / ou operações de manutenção.
Somente pessoal treinado pela Mdoloris Medical Systems podem realizar com segurança operações de manutenção (como atualização de software ou recuperação do sistema). No entanto, os seguintes elementos podem ser substituídos por pessoal não treinado em manutenção técnica (seguindo as instruções do fabricante):

- Cabo de paciente;
- Cabo de alimentação;
- Fonte de alimentação AC-DC;
- Suporte de varão.

12 Especificações, garantia e contrato de licenciamento de software

12.1 Especificações

Alimentação elétrica: 100/240 Volts
Potencia máxima: 40 W
Corrente: 3.4 A
Frequência: 50/60 Hz
Segurança eléctrica: categoria II de segurança eléctrica
Peso do monitor (sem acessórios): 2.5 kg
Dimensões do monitor (largura x altura x profundidade): 25.6 cm x 21.4 cm x 8.1 cm
Tamanho do ecrã: 8.4 polegadas, resolução 800 x 600
Fonte de alimentação AC-DC: Fabricante SL POWER, reference ME40A1203F01
Vida da fonte de alimentação: mínimo 1 000 000 h
Porta USB/ Serie: isolamento elétrico 5 kV DC

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

Anexo IX (Diretiva 93/42/EEC, consolidada pela 2007/47/EC): Classe IIa

CISPR 11: Classe A equipmento

Tipo de proteção contra una descarga elétrica do sistema:

Classe II : equipamento elétrico em que a proteção contra choque elétrico não se baseia apenas em ISOLAMENTO BÁSICO, mas inclui medidas de segurança adicionais, como DOIS ISOLAMENTOS ou ISOLAMENTO REFORÇADO, esta proteção é realizada sem usar proteção AO solo e não depende das condições de instalação.

Proteção contra a projeção de solutos:

Assegure-se sempre que o ANI Monitor V2 é colocado fora de toda a zona que apresente risco de projeção de sangue ou solutos.

Modo de funcionamento do sistema:

Em contínuo: funcionamento em carga normal durante una duração normal sem exceder os limites de temperatura.

12.2 Acessório

1

2

3

4

5

6

Número	Identificação
1	ANI Monitor V2
2	Sensor
3	Cabo do usuário final
4	Cabo de alimentação
5	Fonte de alimentação
6	Grampo do suporte

12.3 Garantia

Mdoloris Medical Systems garante ao primeiro Comprador que o ANI Monitor V2 ("Produto sob garantia") estão isentos de defeitos do processo fabrico e dos materiais constituintes sob as condições normais, apropriadas e indicadas à sua utilização durante o prazo de um ano ("prazo de garantia") a partir da data de despacho ao Comprador. Não estão cobertos por esta garantia acessórios e consumíveis como, ecrã tátil, cabos, elétrodos mas não limitados a estes. As obrigações da Mdoloris Medical Systems no âmbito da presente garantia são de reparar ou de substituir todos os componentes do produto sob garantia que a Mdoloris Medical Systems em julgamento razoável determine cobrir por esta garantia e que resultam de defeitos no processo de fabrico ou dos materiais constituintes, quando o Comprador reclame a garantia durante o prazo de garantia e que o produto garantido seja devolvido à fabrica com o transporte pago por adiantado. A reparação ou substituição dos produtos no âmbito desta garantia não prolongam o prazo da garantia.

Para solicitar una reparação ou uma substituição no âmbito desta garantia, o Comprador contactará com a Mdoloris Medical Systems diretamente. A Mdoloris Medical Systems decidirá se é necessário reparar ou substituir o produto e as peças cobertas pela presente garantia, todos os produtos ou peças substituídas converter-se-ão em propriedade da Mdoloris Medical Systems. Durante a garantia, a Mdoloris Medical Systems poderá, mas não será obrigada a atualizar todo ou parte do produto garantido. Se a Mdoloris Medical Systems julgar razoável que uma reparação ou substituição seja coberta pela garantia, a Mdoloris Medical Systems terá a seu cargo os gastos de envio do produto reparado ou de um produto de substituição ao Comprador. Outro tipo de gastos de envio serão pagos pelo Comprador no âmbito da presente garantia Os risco de perda ou de danos durante o envio serão da responsabilidade de quem envie o produto. Os produtos devolvidos pelo Comprador no

âmbito da presente garantia serão enviados na embalagem original ou numa embalagem equivalente para proteger o produto. Se o Comprador devolver um produto à Mdoloris Medical Systems numa embalagem inadequada, qualquer dano do material que seja constatado na receção desse material por parte de Mdoloris Medical Systems (e que não tenha sido assinalado) será considerado como ocorrido no envio e será responsabilidade do comprador.

A presente garantia não se estende a todo ou parte dos produtos garantidos que tenham sido objeto de má utilização, de negligência ou de acidente; que tenham sido danificados por causas exteriores ao produto, isto é, não se limitam, a avarias decorrentes de defeitos, ou falhas, de alimentação; que tenham sido utilizadas contra as instruções da Mdoloris Medical Systems; que tenham sido conectados a acessórios não standard; em que o numero de série tenha sido retirado ou se tenha tornado ilegível; que tenham sido modificados, desmontados, reparados ou novamente montados por um técnico que não pertença à Mdoloris Medical Systems, a menos que tenha sido solicitado pela Mdoloris Medical Systems. A Mdoloris Medical Systems não terá obrigação de fazer reparações, substituições, ou correções que resultem, no todo ou em parte, do desgaste normal. A Mdoloris Medical Systems não outorga a sua garantia: (a) a todo produto que não esteja sob garantia, (b) a todo produto comprado a um fornecedor que não seja a Mdoloris Medical Systems ou um seu distribuidor autorizado, (c) a todo produto sobre outro nome que não seja da marca Mdoloris Medical Systems.

A PRESENTE GARANTIA É A UNICAMENTE E EXCLUSIVAMENTE PARA PRODUTOS MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS, AUTORIZADA SOMENTE AO COMPRADOR, EXPRESSAMENTE EM LUGAR DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPLICITA OU IMPLÍCITA INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A TODA GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UMA UTILIZAÇÃO PARTICULAR. A MÁXIMA RESPONSABILIDADE DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS RESULTANTE DA VENDA DE PRODUTOS OU DA SUA UTILIZAÇÃO, COM BASE NA GARANTIA, NUM CONTRATO OU DE OUTRA FORMA, NÃO PODE EXCEDER AS SOMAS EFETIVAMENTE RECEBIDAS PELA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS. COM RELAÇÃO AO ANTERIOR A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, ESPECIAIS OU PREJUÍZOS, DANOS OU DESPESAS DE NATUREZA OCASIONAL (INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO LUCROS CESSANTES) DIRETA OU INDIRETAMENTE DECORRENTES DA VENDA, INCAPACIDADE DE VENDA, USO OU PERDA DE USO DE QUALQUER PRODUTO. EXCETO SE ESTABELECIDOS NA PRESENTE GARANTIA, TODOS OS PRODUTOS SÃO FORNECIDOS SEM QUALQUER TIPO DE GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA.

12.4 Contrato de licenciamento de software

O software de computação ("Software Licenciado") instalado no ANI Monitor V2 ("Sistema") é licenciado, não vendido, para ser utilizado de forma adequada sob os termos desta licença. A Mdoloris Medical Systems reserva todos os direitos que não são outorgados. O comprador é proprietário do Sistema, mas a Mdoloris Medical Systems mantém todos os direitos de propriedade legal do Software Licenciado utilizado sob licença.

1. LICENÇA: Outorgam-se os direitos não exclusivos da utilização do software sob licença, unicamente para ser utilizado sobre o sistema instalado.
2. RESTRIÇÕES: Não está autorizado a transferir o software sob nenhuma forma possível a outro computador ou a outro sistema sem a autorização da Mdoloris Medical Systems. Não está autorizado a difundir uma cópia do software ou da sua documentação a terceiros. Não está autorizado a modificar ou traduzir o software ou a sua documentação sem prévio acordo escrito por parte da Mdoloris Medical Systems. O software contém segredos de fabrico e para os proteger, não está autorizado a decodificá-lo, desarma-lo ou a reduzi-lo a uma forma compreensível. Se transfere o Sistema tem o direito de transferir o software sob reserva que o beneficiário aceite estar ligado aos termos e condições do presente contrato de licenciamento.
3. ANULAÇÃO: A presente licença tem vigor até à sua anulação. Esta licença será anulada automaticamente pela Mdoloris Medical Systems sem prévio aviso no caso de não se respeitar os termos ou clausulas do presente contrato. Uma vez anulada a licença não poderá fazer nenhum tipo de uso do software.
4. GARANTIA LIMITADA: O SOFTWARE É ENTREGUE “TAL QUAL” SEM GARANTIA DE NENHUM TIPO, EXPLICITA OU IMPLÍCITA, PORTANTO SOBRE O SEU VALOR DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UMA UTILIZAÇÃO PARTICULAR. A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NÃO GARANTE QUE AS FUNÇÕES CONTIDAS NO SOFTWARE SATISFAÇAM AS SUAS EXIGÊNCIAS NEM QUE O FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE SERÁ ININTERROMPIDO OU ISENTO DE ERROS NEM QUE TAIS ERROS SOBRE O SOFTWARE SEJAM CORRIGIDOS.
5. LIMITAÇÃO DE REPARAÇÃO E DANOS: A INTEIRA RESPONSABILIDADE DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS PELO PREJUÍZO SEJA QUAL FOR E INDEPENDENTEMENTE DA SUA FORMA DE AÇÃO, A SUAS REPARAÇÃO SERÁ LIMITADA EXCLUSIVAMENTE ÀS SOMAS PAGAS PELO SISTEMA QUE INTEGRA O SOFTWARE.

EM NENHUM CASO A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SERÁ RESPONSÁVEL: (a) DE QUALQUER PREJUÍZO FORTUITO, CONSECUTIVO OU INDIRETO (PERDAS DE BENEFÍCIOS COMERCIAIS, CESSAÇÃO DE ATIVIDADE, PERDA DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS OU OUTROS, ETC.) DERIVADO DO USO OU DA IMPOSSIBILIDADE DE UTILIZAR O SOFTWARE MESMO SE A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS OU DE QUALQUER REPRESENTANTE DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS TENHA ADVERTIDO DA POSSIBILIDADE DE TAIS PREJUÍZOS OU (b) DE QUALQUER RECLAMAÇÃO DE UM TERCEIRO.

6. GENERALIDADES: Este Contrato de Licença será interpretado segundo as leis francesas. Se qualquer disposição do presente Contrato de Licença se encontra contrária à lei por um tribunal de outra jurisdição competente, tal disposição será cumprida até ao limite máximo permitido e as restantes disposições do presente acordo permanecerão em pleno vigor e efeito.

Para qualquer questão relacionada com o presente contrato de licenciamento, contacte com o seu representante Mdoloris Medical Systems.

O PRESENTE CONTRATO DE LICENCIAMENTO CONSTITUI UMA DECLARAÇÃO DE ACORDO COMPLETA E EXCLUSIVA ENTRE O COMPRADOR E A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS E ANULA E SUBSTITUI TODA A PROPOSIÇÃO OU ACORDO PRÉVIO ORAL OU ESCRITO, E TODA OUTRA COMUNICAÇÃO COM OBJETO DESTE CONTRATO.

Para qualquer incidente, informe a Mdoloris Medical Systems através do endereço service.qualite@mdoloris.com e/ou a Autoridade Nacional Competente

Para qualquer outro problema: contacte o representante da Mdoloris Medical Systems ou utilize o endereço contact@mdoloris.com