

ANI MOC-9

Versão OEM: ANI OEM v2.5

Versão IHM: 3.1.0.0

Instruções de uso



©Mdoloris Medical Systems. Todos os direitos reservados. É proibida a cópia ou outro tipo de reprodução deste documento sem o consentimento prévio por escrito da Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems é uma marca registrada.

ANI é uma marca protegida.

Masimo é uma marca registrada.

MOC-9 é uma marca registrada.

O logotipo Root é uma marca patenteada de propriedade única e exclusiva da Masimo.

Conhecimento geral do sistema nervoso parassimpático e compreensão das características e funções do ANI MOC-9 são pré-requisitos para o uso adequado.

Essas instruções de operação visam fornecer as instruções necessárias para o funcionamento adequado do ANI MOC-9.

Não opere o ANI-MOC sem ter lido e compreendido integralmente essas instruções.

Este Manual do Usuário descreve como as informações do ANI MOC-9 são exibidas quando usadas em conjunto com o Root®, incluindo detalhes de exibição, bem como o acesso e a alteração de configurações personalizáveis pelo usuário. Para obter informações adicionais relacionadas ao Root, consulte o Manual do Operador do Root.

Para mais informações, entre em contato com:

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS

Biocentre Fleming

Bâtiment C Epi de Soil

270, rue Salvador Allende

59120 LOOS

Tel: 03 62 09 20 80 - Fax: 09 72 38 75 27

www.mdoloris.com



Primeira marca CE: 16/04/2019

Índice

Índice	3
Descrição do Produto	5
Usado Pretendido	5
Contraindicações	5
Instruções de aviso e precaução	6
Avisos e precauções de segurança.....	6
Avisos e precauções de desempenho.....	8
Advertências e cuidados de limpeza e assistência.....	9
Avisos e precauções de conformidade.....	9
Capítulo 1: Visão geral da tecnologia	11
Capítulo 2: Descrição do sistema	12
Root	12
ANI MOC-9	13
Sensor ANI V1 PLUS.....	13
Capítulo 3: Configurando o ANI MOC-9 com Sensores de ANI	14
Desembalando e inspecionando o sistema	14
Preparação para uso.....	14
Conectando o Sensor ANI V1 PLUS ao módulo do ANI MOC-9.....	14
Conectando o módulo do ANI MOC-9	15
Capítulo 4: Funcionamento	17
A janela do ANI MOC-9.....	17
Modo de operação:	19
Capítulo 5: Resolução de problemas	21
Capítulo 6: Especificações	22
Meio ambiente.....	22
Características Físicas do módulo.....	22
Símbolos Regulamentares	23
Conformidade	24
Capítulo 7: Assistência e Manutenção	25
Limpeza e desinfecção.....	25
Manutenção geral	25

Instruções de Assistência..... 25
Política de Reparos26
Garantia 26



Descrição do Produto

Em parceria com a Masimo Company, a Mdoloris Medical Systems desenvolveu o ANI MOC-9 para plataformas de conectividade e monitoramento de pacientes: monitor Root. Ao conectar o ANI MOC-9 no monitor Root da Masimo, é possível visualizar o índice ANI.

O Módulo Médico Mdoloris ANI MOC-9 e seus sensores são projetados para uso por pacientes adultos e pediátricos a partir de 12 anos de idade.

O ANI MOC-9 se destina ao uso sob supervisão direta de um profissional de saúde licenciado ou por pessoal especificamente capacitado para seu uso (ressuscitadores, anestesiólogos, enfermeiros anestesistas registrados) em um ambiente médico.

Uso Pretendido

O ANI MOC-9 permite o monitoramento do tônus do sistema nervoso parassimpático através do cálculo do parâmetro ANI para pacientes conscientes e inconscientes. Ele pode ser usado para monitorar o equilíbrio entre analgesia e nocicepção.

O ANI MOC-9 se destina ao uso como um complemento à avaliação clínica. A avaliação clínica deve ser sempre usada ao interpretar o índice ANI em conjunto com outros sinais clínicos disponíveis.

Não é recomendado confiar apenas no ANI para interpretar a administração de analgésicos.

Contraindicações

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

- arritmia
- apneia (por exemplo, apneia induzida por anestesia)
- frequência respiratória abaixo de 9 ciclos/min
- ruído elétrico durante o período de medição (64 segundos)
- ventilação espontânea irregular (fala, riso ou tosse do paciente)
- marca-passo (certos tipos)
- transplante de coração
- drogas que afetam o nódulo sinusal (atropina e outras drogas anticolinérgicas, etc.)

Instruções de aviso e precaução

Cuidado: leia cuidadosamente este manual na íntegra antes de usar o monitor em um ambiente clínico.

Avisos e precauções de segurança



Não use o ANI MOC-9 se ele parecer ou suspeitar-se que está danificado



Sempre use o ANI MOC-9 em conjunto com o Root. Não use peças de outros sistemas. Podem ocorrer lesões a funcionários ou danos ao equipamento.



Não ajuste, repare, abra, desmonte ou modifique o ANI MOC-9. Podem ocorrer lesões a funcionários ou danos ao equipamento



Não use o ANI MOC-9 e os sensores durante ressonância magnética (MRI) ou em um ambiente de MRI.



Risco de explosão: Não use o ANI MOC-9 na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nitroso.



Para se proteger contra lesões, siga as instruções abaixo:

- Evite posicionar o dispositivo em superfícies com derramamentos visíveis de líquidos.
- Não molhe ou imerja o dispositivo em líquidos.
- Use soluções de limpeza somente conforme instruído neste Manual do Usuário
- Não tente limpar o ANI MOC-9 enquanto monitora o paciente.
















Como com todo equipamento técnico, ajuste cuidadosamente o cabeamento do paciente para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.



A corrente de fuga à terra deve ser verificada por um engenheiro biomédico qualificado sempre que o case do instrumento for aberto.



A proteção contra choque de desfibrilação cardíaca depende do uso dos cabos adequados.

-  As partes condutoras de sensores e conectores não devem entrar em contato com outras partes condutoras, incluindo a terra.
-  Para minimizar o risco de queimaduras do eletrodo neutro para cirurgia de alta frequência nos pacientes, não coloque os sensores de ANI entre o local da cirurgia e o eletrodo de retorno da unidade eletrocirúrgica.
-  Não coloque os sensores de ANI entre as pás do desfibrilador quando estiverem sendo usadas em um paciente conectado ao ANI MOC-9.
-  Observe as precauções universais para evitar o contato com sangue ou outros materiais potencialmente infecciosos. Os materiais contaminados devem ser manuseados de acordo com os regulamentos aplicáveis de saúde e segurança das instalações.
-  Nunca modifique o monitor enquanto estiver aberto
-  Funcionários devem evitar tocar simultaneamente no paciente e no ANI MOC-9
-  O paciente não deve conseguir alcançar o equipamento direta ou indiretamente; evite, por exemplo, colocar o equipamento em cima de outro equipamento com invólucro metálico.
-  Nas salas de cirurgia, o ANI MOC-9 deve ser colocado fora da zona de risco de explosão.
-  A reutilização de um sensor já usado em outro paciente pode levar a um risco de contaminação cruzada.
-  Se o paciente desenvolver uma reação cutânea ou outros sintomas incomuns, remova os sensores. É importante ter especial cuidado com pacientes que sofrem de problemas dermatológicos.
-  Nunca coloque sensores sobre feridas na pele
-  A utilização de sensores diferentes dos especificados pela Mdoloris Medical Systems pode danificar o dispositivo ou resultar em risco de dano para o usuário ou para o paciente.
-  A reutilização de um sensor pode reduzir a adesão, levando a uma possível

diminuição no desempenho de aquisição de sinal de ECG.



A reutilização de um sensor pode reduzir sua força adesiva devido ao processo de aplicação inicial, retirada e nova aplicação.

Avisos e precauções de desempenho



O ANI MOC-9 pode ser usado durante a eletrocirurgia, mas isso pode afetar a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medições



O ANI MOC-9 pode ser usado durante a desfibrilação, mas isso pode afetar a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medições.



O ANI MOC-9 pode ser usado durante a desfibrilação; no entanto, o visor pode precisar de até 15 segundos para retornar ao funcionamento normal.






O ANI MOC-9 se destina a ser apenas um dispositivo auxiliar na avaliação de pacientes. Ele não deve ser usado como único fundamento para diagnósticos ou decisões de tratamento. Deve ser usado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.







Leituras imprecisas do ANI ou não leitura do ANI podem ser causadas por:

- Umidade na pele.
- Movimento excessivo.
- Atividade muscular
- Chapa de metal ou outro objeto estranho no caminho do sensor.
- Interferência eletrocirúrgica.
- Sensor aplicado incorretamente.
- Posicionamento adjacente de qualquer sensor que não esteja conectado ao mesmo ANI MOC-9.

Advertências e cuidados de limpeza e assistência

-  Não misture soluções desinfetantes (por exemplo, alvejante e amônia), pois isso pode resultar em gases tóxicos.
-  Certifique-se de que o monitor esteja instalado fora da zona de risco de vazamento de líquidos, por exemplo, saco de perfusão.
-  Não autoclave o ANI MOC-9. A autoclavagem danificará seriamente ambos os componentes.

Avisos e precauções de conformidade

-  Ao usar equipamentos de terapia eletroconvulsiva (ECT) durante o monitoramento do ANI: posicione os sensores de ECT o mais longe possível do sensor ANI para minimizar o efeito da interferência. Alguns equipamentos de ECT podem interferir no sinal do ANI MOC-9. Verifique a compatibilidade do equipamento durante a configuração do paciente.
-  A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do ANI MOC-9 (Mdoloris Medical Systems) pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do ANI MOC-9, e pode resultar em um funcionamento inadequado.
-  O ANI MOC-9 está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma EN 60601-1-2. O funcionamento deste dispositivo pode afetar ou ser afetado por outros equipamentos nas proximidades devido a interferência eletromagnética (EMI). Se isso ocorrer:
 - aumente a distância entre os dispositivos
 - mude a orientação dos cabos do dispositivo
 - conecte os dispositivos em tomadas separadas
 - entre em contato com seu representante da Mdoloris Medical Systems.
-  As características das emissões do ANI MOC-9 permitem que ele seja utilizado em áreas industriais e hospitais (norma CISPR 11 classe A). Quando utilizado em ambientes residenciais (para os quais a CISPR 11 classe B é necessária), o ANI MOC-9 não é capaz de garantir a proteção adequada da comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar realizar ações corretivas, como a

reimplantação ou reorientação do ANI MOC-9.



Esse equipamento médico, seus componentes e embalagens devem ser reciclados de acordo com as regulamentações locais sobre meio ambiente e descarte de resíduos elétricos.



Alterações ou modificações que não tenham sido expressamente aprovadas pela Mdoloris Medical Systems devem evitar a garantia para este equipamento.

Capítulo 1: Visão geral da tecnologia

ANI (Índice de Analgesia/Nocicepção, ou, em inglês, Analgesia Nociception Index) é uma medição contínua padronizada do tônus relativo $p\Sigma$ (tônus parassimpático). Cada ciclo respiratório (espontâneo e artificial) induz uma diminuição rápida e temporária do tônus $p\Sigma$, responsável pela Arritmia Sinusal Respiratória, e leva a um encurtamento transitório dos intervalos R-R (aumento da frequência cardíaca). O ANI quantifica esses "padrões respiratórios" para medir a "quantidade relativa" do tônus $p\Sigma$.

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

O ANI é expresso entre 0 e 100. Cada valor do ANI é calculado em uma janela de tempo de 64 segundos. Esse número mostra a atividade relativa de $p\Sigma$ como parte da atividade do SNA: expressa a quantidade relativa de tônus $p\Sigma$ presente comparada à soma das atividades simpática e de $p\Sigma$. O ANI MOC-9 exibe duas medições de ANI médias: ANI_i resulta da média do ANI medida nos 56 segundos anteriores, e ANI_m resulta da média do ANI medida nos 176 segundos anteriores.

Existem várias formas de interpretar um valor de ANI: um é probabilístico, uma vez que esse índice foi desenvolvido para estimar a reatividade hemodinâmica durante a estimulação nociceptiva. Quando a estimulação cirúrgica era constante, todos os episódios de reatividade hemodinâmica (aumento de 20% da frequência cardíaca ou da pressão arterial sistólica comparadas a uma referência) estavam associados a um ANI reduzido com até 10 minutos de antecedência. Os limites preditivos ainda precisam ser estabelecidos, mas estudos preliminares sugerem:

- que uma medição do ANI_m entre 50 e 70 durante uma cirurgia torna improvável uma crise de reatividade hemodinâmica nos 10 minutos seguintes;
- que um ANI_m menor que 50 torna a reatividade hemodinâmica bastante provável nos 10 minutos seguintes.

Capítulo 2: Descrição do sistema

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

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

Root



O Root exibe os seguintes parâmetros:

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

Para mais informações sobre o Root, veja o Manual do Operador do Root.

ANI MOC-9



O ANI MOC-9 calcula o ANI usando sinais adquiridos dos Sensores de ANI. Essas medições, por sua vez, são exibidas no Root.

Sensor ANI V1 PLUS

OBSERVAÇÃO: O ANI MOC-9 foi projetado para funcionar com sensores descartáveis específicos. Não é aconselhável usar outro tipo de eletrodo.

O período máximo consecutivo que os sensores podem aderir à pele é de 24 horas.

A vida útil dos sensores está indicada em suas embalagens.

O sensor ANI V1 PLUS permite a aquisição de sinal para processar o algoritmo.

Para mais informações sobre o Sensor ANI V1 PLUS, consulte a documentação fornecida com o sensor.

Capítulo 3: Configurando o ANI MOC-9 com Sensores de ANI

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

Desembalando e inspecionando o sistema

1. Remova os componentes da embalagem de envio e examine-os para verificar se há sinais de danos de transporte.
2. Verifique se estão presentes todos os materiais que constam na lista de embalagem. Guarde todos os materiais de embalagem, fatura e conhecimento de carga. Estes podem ser necessários para apresentar uma eventual reclamação à transportadora.
3. Se algo estiver faltando ou danificado, entre em contato com o Departamento de Assistência Técnica da Mdoloris Medical Systems.

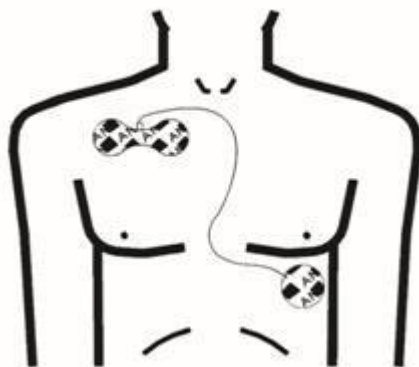
Preparação para uso

Antes de usar o ANI MOC-9 para monitoramento

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

Conectando o Sensor ANI V1 PLUS ao módulo do ANI MOC-9

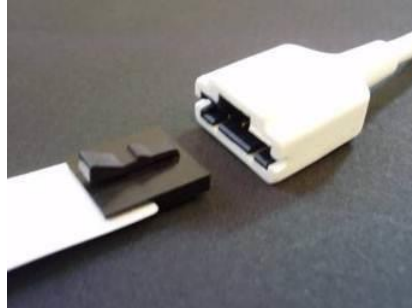
1. Posicione o sensor conforme descrito na imagem abaixo.



Posicionamento do sensor

2. Conecte os sensores ao cabo do sensor.

Antes de conectar, alinhe cuidadosamente os entalhes na chapa de conexão para que os pinos correspondam perfeitamente. Para desconectar os sensores, segure a parte plástica enquanto pressiona o mecanismo de bloqueio e puxe gentilmente para soltá-los. **Não puxe segurando os próprios sensores.**



Mecanismo de bloqueio

Conectando o módulo do ANI MOC-9

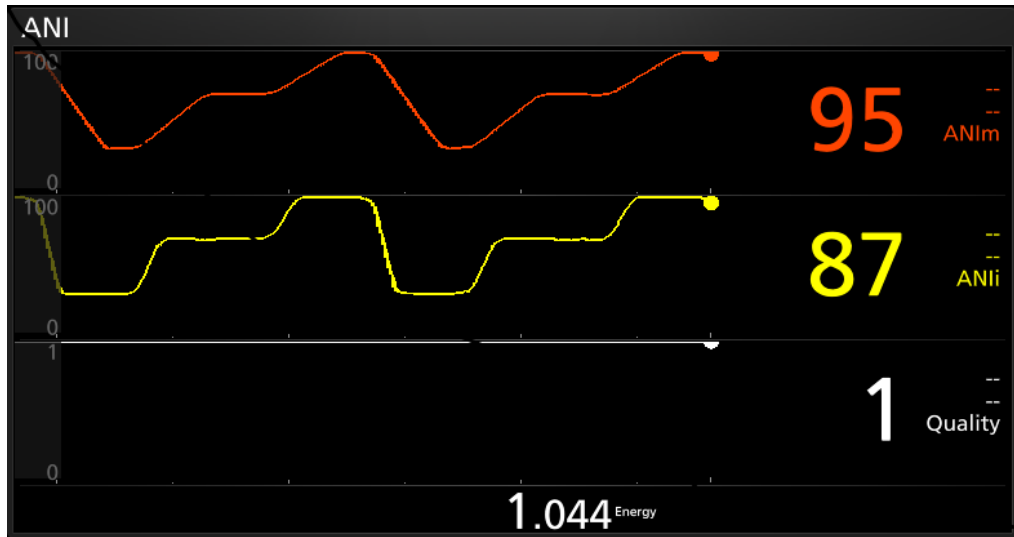
1. Identifique o conector Masimo Open Connect no módulo, conforme ilustrado na imagem abaixo.



2. Identifique o conector Masimo Open Connect no módulo, conforme ilustrado na imagem abaixo.



3. Agora, o módulo está ativado. Isso é verificado quando a janela do ANI MOC-9 é exibida no Root.



Para mais informações sobre a janela do ANI MOC-9, consulte a seção **Janela do ANI MOC-9**.

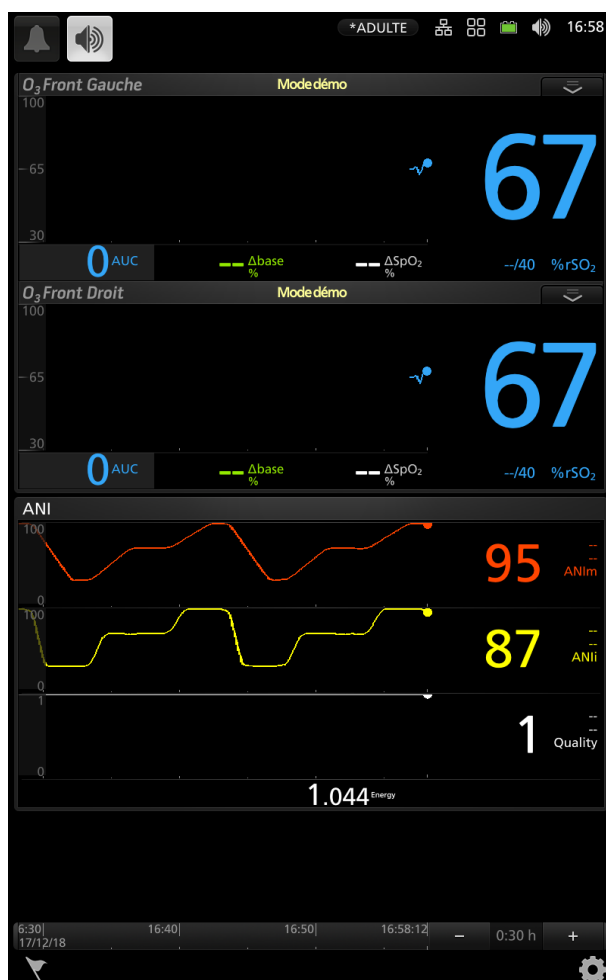
Capítulo 4: Funcionamento

As seções a seguir descrevem como as informações do ANI MOC-9 são exibidas quando usadas com o Root, incluindo os detalhes de exibição. Para informações adicionais sobre o Root, veja o Manual do Operador do Root.

A janela do ANI MOC-9

Quando um ANI MOC-9 é conectado ao Root, os parâmetros de ANI e as medições são exibidos na janela do Módulo ANI como valores numéricos com representação gráfica.

Quando tecnologias diversas são conectadas ao Root, os parâmetros de cada tecnologia são exibidos em uma janela individual. O tamanho relativo de cada janela pode ser configurado usando o recurso Layout, que é acessado pressionando o ícone Layout no Menu Principal. Para mais informações, veja o Manual do Operador do Root. Na imagem abaixo, os parâmetros e medições do Radical-7 são exibidos na janela colorida; e os parâmetros e medições do ANI MOC-9 são exibidos em uma janela separada do Módulo ANI.



A janela do módulo ANI exibe informações sobre o procedimento de medição do ANI MOC-9. Quatro parâmetros são fornecidos pelo módulo:

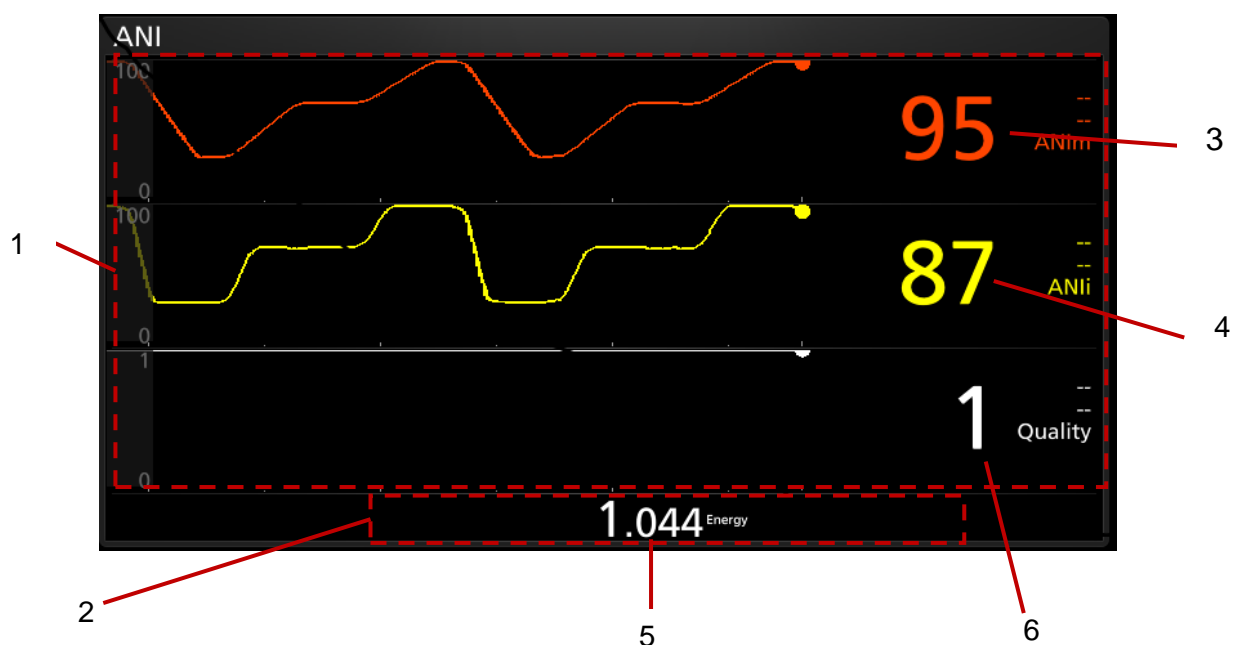
- ANIi
- ANIm
- Qualidade
- Energia.

A janela é composta por 2 faixas:

1. faixa com linha de tendência e valor de um parâmetro selecionado e,
2. faixa com os valores dos outros parâmetros.

Apenas uma tendência pode ser exibida na primeira faixa. Você pode escolher esse parâmetro arrastando e soltando o valor correspondente da faixa 2 para a faixa 1.

A janela é descrita na ilustração e cada parte é explicada mais detalhadamente na tabela abaixo.



Ref.	Recurso	Recurso
1	Faixa 1	Exibe o nível e o valor do parâmetro selecionado
2	Faixa 2	Exibe o valor dos outros parâmetros.
3	ANIm	Valor médio do ANI entre 0 e 100
4	ANli	Valor instantâneo do ANI entre 0 e 100
5	Energia	Energia da série R-R
6	Computation quality	Qualidade da medição. Valores variando de 0 a 1 <ul style="list-style-type: none"> • 0 = má qualidade • 1 = boa qualidade

Modo de operação

Uma vez que o módulo esteja conectado ao paciente com o sensor e ao root, o algoritmo de cálculo inicializará automaticamente.

Observação: A tecnologia ANI pode ser usada tanto com pacientes conscientes como inconscientes, sempre que o médico desejar usá-la.

Aquisição de ECG

Verifique se há um cálculo adequado na parte inferior da tela do módulo.

Se a indicação mostrar má qualidade de medição (Valor igual a 0), os dados exibidos não podem ser levados em conta, o índice ANI não é mais exibido, e a curva congela. Nesse caso, verifique a posição correta do sensor e sua adesão à pele. Se necessário, reposicione ou altere-os.

ATENÇÃO: sempre verifique o parâmetro de qualidade. O índice ANI não será confiável se a qualidade do sinal for ruim.

Índice ANI

Nós desenvolvemos algoritmos de cálculo baseados na medição de amplitude da modulação respiratória de séries temporais de intervalos R-R.

É exibido um índice contínuo (cada medição básica é realizada em 64 segundos de dados com uma janela deslizante a cada segundo) que reflete o tônus parassimpático do paciente. Um cálculo é feito a cada segundo e, em seguida, são calculadas as médias ao longo de dois períodos de tempo: uma média curta (média de dois minutos) e uma média mais longa (média de quatro minutos).

O monitor exibe dois parâmetros: o laranja é o valor da média mais longa (marcado como "m") e o amarelo é o ANI instantâneo (marcado como "i"), resultante da média curta. Esses índices podem antecipar uma reatividade hemodinâmica durante os estímulos nociceptivos. “.

Capítulo 5: Resolução de problemas

Para resolução de problemas com o Root, consulte o Manual do Operador do Root. Para solucionar problemas com sensores, consulte as Instruções de Uso do Sensor ANI V1 PLUS.

<u>Problema</u>	<u>Possível Causa</u>	<u>Solução</u>
Má qualidade de cálculo	O cabo está desconectado	Verifique se o cabo do paciente está conectado corretamente ao sensor.
	Cabo e conectores estão danificados	Verifique se os cabos e conectores estão em boas condições de funcionamento.
	Sensores estão mal colocados	Verifique se os sensores estão colocados corretamente ao longo de uma linha imaginária no coração (aquisição de um eixo elétrico QRS).
	Muito ruído no sinal	Verifique se algum outro dispositivo pode estar causando interferência.
O módulo ANI MOC-9 não é reconhecido	Não há alimentação de energia O módulo não é reconhecido	Desconecte o módulo e reinicie o Monitor Root.

Capítulo 6: Especificações

Meio ambiente

Condições Operacionais:	
Temperatura à umidade ambiente:	5°C to 40°C
Umidade:	10 % to 95 %
Condições de Armazenamento:	
Temperatura à umidade ambiente:	-20°C to 60°C
Umidade:	0% to 95%

Proteja o monitor de mudanças bruscas de temperatura que possam levar à condensação no instrumento. Para minimizar a condensação, evite mover o sistema entre edifícios aquecidos e armazenamento externo. Uma vez movido para dentro, permita que o monitor se estabilize no recipiente de transporte fechado à temperatura ambiente antes de desembalar e colocar em serviço. Antes de operar o sistema, limpe toda a condensação visível e permita que o sistema atinja o equilíbrio à temperatura ambiente.

O ANI MOC-9 não é projetado para uso em áreas contendo gases ou vapores inflamáveis.

Características Físicas do módulo

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

Símbolos Regulamentares

Os seguintes símbolos constam no hardware ou embalagem do produto

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante		Data de fabricação
	Marca de Conformidade CE (Diretiva 93/42/CEE)		Número de série
	Peça aplicada a CF de tipo à prova de desfibrilação		Consulte o manual/folheto de instruções
	Frágil; manuseie com cuidado	RxOnly	Cuidado: As leis federais restringem a venda deste dispositivo por ou mediante encomenda de um (profissional de saúde licenciado).
	Manter longe da luz solar.		Não use se a embalagem estiver danificada
	Limite de temperatura		Mantenha longe da chuva
	Limite de umidade		Requer eliminação especial de resíduos
IP X1	Classificação IP		

Conformidade

Conformidade de segurança

CEI 60601-1 :2005 + AMD1 :2011

Conformidade com EMC

CEI 60601-1-2, classe A

Classificação de Segurança de acordo com a norma IEC 60601-1

Tipo de Proteção	Classe II
Grau de Proteção contra Choque Elétrico	Tipo CF
Grau de Proteção contra Infiltração de Líquidos	IP X1 de acordo com a norma IEC 60601-1
Modo de Operação	Contínua

Capítulo 7: Assistência e Manutenção

Limpeza e desinfecção

A limpeza do ANI MOC-9 deve ser realizada em intervalos regulares ou de acordo com o hospital, assim como regulamentos locais e governamentais.

Confira a seção ***Instruções de aviso e precaução***.

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

Limpe qualquer respingo de sangue ou líquido no módulo imediatamente. Sangue seco é bastante difícil de remover. Use os lenços do fabricante chamados lenços "linget' Anios" (impregnados com etanol) ou lenços "Wip'Anios" (impregnados com cloreto de Didecildimetilamônio) ou lenços umedecidos à base de etanol.

Após a limpeza, deixe secar completamente. A umidade residual dentro do conector pode afetar o desempenho de monitoramento.

Não use detergentes abrasivos para evitar riscar a tela.

Manutenção geral

Testes de segurança devem ser realizados apenas por pessoal qualificado. As verificações de segurança devem ser realizadas em intervalos regulares ou de acordo com o hospital, assim como regulamentos locais e governamentais.

A seguir, uma lista de controle para a manutenção geral do ANI MOC-9:

- Inspeccionar visualmente o equipamento para verificar se há danos funcionais ou estruturais, incluindo vedações fracas, rachaduras, molas danificadas, etc.
- Inspeccionar visualmente os cabos, conector e pinos do conector para verificar se há sinais de danos ou desgaste,
- Inspeccionar visualmente as etiquetas de identificação do produto para garantir que estejam claras e legíveis,
- Verificar o sistema e verificar a corrente de fuga de acordo com a norma 62353.

No entanto, a corrente de fuga deve ser verificada sistematicamente após cada respingo de sangue ou líquido, ou imediatamente após um grande pico no sistema elétrico.

Instruções de Assistência

O ANI MOC-9 não possui peças reparáveis pelo cliente. Tentar fazer a manutenção do ANI MOC-9 evitará a garantia.

Política de Reparos

A Mdoloris Medical Systems ou um Departamento de Assistência autorizado deve realizar reparos e serviços de garantia. Não use equipamentos defeituosos. Busque o reparo do instrumento.

Favor limpar equipamentos contaminados e/ou sujos antes de devolver, seguindo o procedimento de limpeza descrito na seção **Limpeza e desinfecção**. Certifique-se de que o equipamento esteja completamente seco antes de embalar.

Para solicitar reparo ou substituição sob a garantia, o Comprador deve entrar em contato diretamente com a Mdoloris Medical Systems. A Mdoloris Medical Systems autorizará o Comprador a devolver o Produto na Garantia (ou parte dele) à Mdoloris Medical Systems.

A Mdoloris Medical Systems determinará se deve reparar ou substituir os Produtos e peças abrangidos por esta garantia e todos os Produtos ou peças substituídas passarão a ser propriedade da Mdoloris Medical Systems. No decorrer do serviço de garantia, a Mdoloris Medical Systems pode, mas não deve ser obrigada a, fazer melhorias de engenharia no Produto na Garantia ou em parte dele. Se a Mdoloris Medical Systems determinar razoavelmente que um reparo ou substituição é coberto pela garantia, a Mdoloris Medical Systems arcará com os custos de envio do Produto consertado ou substituído ao Comprador.

Todos os outros custos de envio serão pagos pelo Comprador. O risco de perda ou dano durante os envios sob esta garantia será arcado pela parte que envia o Produto. Produtos enviados pelo Comprador sob esta garantia devem ser embalados no recipiente de envio original ou embalagem equivalente para proteger o Produto. Se o Comprador enviar um Produto para a Mdoloris Medical Systems em embalagem inadequada, qualquer dano físico presente no Produto após o recebimento pela Mdoloris Medical Systems (e não relatado anteriormente) será considerado como ocorrido em trânsito e será de responsabilidade do Comprador.

Garantia

A Mdoloris Medical Systems garante ao Comprador inicial que o ANI MOC-9 (“Produto na Garantia”) não apresentará defeitos de fabricação ou materiais, quando usado de forma normal, apropriada e pretendida por um período de um ano (“Período de Garantia”) a partir da data de seu envio inicial para o Comprador. São excluídos dessa garantia os consumíveis e itens como cabos e acessórios. As obrigações da Mdoloris Medical Systems sob esta garantia são reparar ou substituir qualquer Produto na Garantia (ou parte dele) que a Mdoloris Medical Systems razoavelmente determine estar coberto por esta garantia e que apresente defeitos de fabricação ou materiais, desde que o Comprador tenha enviado tal

pedido de garantia dentro do Período de Garantia e que Produto na Garantia seja devolvido à fábrica com frete pré-pago. O reparo ou substituição de Produtos sob esta garantia não estende o Período de Garantia.

Esta garantia não se estende a quaisquer Produtos na Garantia ou partes deles que tenham estado sujeitos a uso indevido, negligência ou acidente; que tenham sido danificados por causas externas ao Produto na Garantia, incluindo, entre outros, falha ou defeito de energia elétrica; que tenham sido usados violando as instruções da Mdoloris Medical Systems; que tenham sido afixados a qualquer acessório auxiliar não padrão; cujo número de série tenha sido removido ou tornado ilegível; que tenham sido modificados, desmontados, consertados ou remontados por qualquer pessoa externa à Mdoloris Medical Systems, exceto se autorizado pela Mdoloris Medical Systems. A Mdoloris Medical Systems não terá qualquer obrigação de fazer reparos, substituições ou correções decorrentes, na totalidade ou em parte, de desgaste normal. A Mdoloris Medical Systems não oferece qualquer garantia (a) com relação a quaisquer produtos que não sejam Produtos na Garantia, (b) com relação a quaisquer produtos comprados de pessoas que não sejam a Mdoloris Medical Systems ou seu distribuidor oficial (c) com relação a qualquer produto vendido sob uma marca diferente de Mdoloris Medical Systems.

ESTA GARANTIA É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA PARA PRODUTOS DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS, ESTENDE-SE APENAS AO COMPRADOR, E SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA QUANTO À COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A MÁXIMA RESPONSABILIDADE DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS DECORRENTE DA VENDA DOS PRODUTOS OU DE SUA UTILIZAÇÃO, BASEIE-SE ELA EM GARANTIA, CONTRATO, INDENIZAÇÃO OU EM OUTRA FORMA, NÃO DEVERÁ EXCEDER OS PAGAMENTOS REAIS RECEBIDOS PELA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS RELACIONADOS AOS PRODUTOS. A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA, DANO OU GASTO INCIDENTAL, ESPECIAL OU CONSEQUENTE (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, LUCROS CESSANTES), DIRETA OU INDIRETAMENTE DECORRENTE DA VENDA, INCAPACIDADE DE VENDER, USO OU PERDA DE USO DE QUALQUER PRODUTO. EXCETO CONFORME ESTABELECIDO AQUI, TODOS OS PRODUTOS SÃO FORNECIDOS “NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRAM”, SEM QUALQUER TIPO DE GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA.

Contrato de Licenciamento de Software

O software de computador (“Software Licenciado”) instalado no ANI MOC-9 (“Sistema”) está licenciado, não vendido, para seu uso apenas nos termos desta licença. A Mdoloris Medical Systems se reserva qualquer direito não concedido explicitamente. Você possui o Sistema, mas a Mdoloris Medical Systems retém todos os direitos e título de propriedade do próprio Software Licenciado.

LICENÇA: por meio deste, você recebe o direito não exclusivo de usar o Software Licenciado somente com o Sistema específico no qual o Software Licenciado foi fornecido a você.

RESTRITÕES: você não deve transferir o Software Licenciado de maneira alguma do Sistema para qualquer outro computador ou sistema sem o consentimento prévio por escrito da Mdoloris Medical Systems. Você não deve distribuir cópias do Software Licenciado ou de sua documentação relacionada a terceiros. Você não deve modificar ou traduzir o Software Licenciado ou sua documentação relacionada sem o consentimento prévio por escrito da Mdoloris Medical Systems. O Software Licenciado contém segredos comerciais e, para protegê-los, você não pode descompilar, aplicar engenharia reversa, desmontar ou reduzir de outra maneira o Software Licenciado para uma forma humanamente perceptível. Se transferir o Sistema, você terá o direito de transferir o Software Licenciado, desde que o cessionário concorde com os termos e condições deste Contrato de Licenciamento.

RESCISÃO: esta Licença permanece em vigor até ser rescindida. Esta Licença será rescindida automaticamente sem aviso prévio da Mdoloris Medical Systems caso você não cumpra qualquer termo ou disposição desta Licença. Após o término desta Licença, você não poderá fazer qualquer uso adicional do Software Licenciado.

GARANTIA LIMITADA: O SOFTWARE LICENCIADO É FORNECIDO “NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRA”, SEM GARANTIA DE QUALQUER TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA RELACIONADA À SUA COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A QUALQUER FIM ESPECÍFICO. A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NÃO GARANTE QUE AS FUNÇÕES CONTIDAS NO SOFTWARE LICENCIADO ATENDERÃO ÀS SUAS NECESSIDADES OU QUE O FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE LICENCIADO SERÁ ININTERRUPTO OU LIVRE DE ERROS, OU QUE TAIS ERROS NO SOFTWARE LICENCIADO SERÃO CORRIGIDOS.

LIMITAÇÃO DE SOLUÇÕES E DANOS: A RESPONSABILIDADE INTEGRAL DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS POR VOCÊ POR DANOS REAIS POR QUALQUER CAUSA, E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DA AÇÃO, E SUA EXCLUSIVA

SOLUÇÃO SE LIMITARÁ AO DINHEIRO PAGO PELO SISTEMA, O QUE INCLUIU O SOFTWARE LICENCIADO.

EM HIPÓTESE ALGUMA A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SERÁ RESPONSÁVEL POR VOCÊ (a) POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, CONSEQUENTES OU INDIRETOS (INCLUINDO DANOS POR PERDA DE LUCROS COMERCIAIS, INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIOS, PERDA DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS E SIMILARES) DECORRENTES DO USO OU DA INCAPACIDADE DE USAR QUALQUER SOFTWARE LICENCIADO, MESMO QUE A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS OU QUALQUER REPRESENTANTE AUTORIZADO DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS TENHA SIDO AVISADO DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS, OU (b) POR QUALQUER RECLAMAÇÃO DE QUALQUER OUTRA PARTE.

GERAL: este Contrato de Licenciamento será interpretado de acordo com as leis francesas. Se qualquer disposição deste Contrato de Licenciamento for considerada por um tribunal de jurisdição competente como contrária à lei, tal disposição será aplicada na maior medida admissível e as demais disposições deste Contrato permanecerão em pleno vigor e efeito.

Caso tenha alguma dúvida a respeito deste Contrato de Licenciamento, você pode entrar em contato com seu representante da Mdoloris Medical Systems.

ESTE CONTRATO DE LICENCIAMENTO É A DECLARAÇÃO COMPLETA E EXCLUSIVA DO ACORDO ENTRE VOCÊ E A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS, E SUBSTITUI QUALQUER PROPOSTA OU ACORDO ANTERIOR, ORAL OU POR ESCRITO, E QUALQUER OUTRA COMUNICAÇÃO ENTRE VOCÊ E A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS REFERENTE AO OBJETO DESTES CONTRATO.

Descarte do monitor



A reciclagem de equipamentos elétricos ajuda a preservar recursos naturais e evita o risco de poluição. Neste sentido, a Mdoloris Medical Systems cumpre as suas obrigações relativas ao fim de vida útil do ANI MOC-9, que coloca no mercado financiando o sistema de reciclagem DEEE Pro, que coleta e recicla gratuitamente (Para mais informações, entre em contato com seu agente Mdoloris)

AVISO: para evitar qualquer tipo de contaminação ou infecção de funcionários, do meio ambiente ou de equipamentos, certifique-se de ter desinfetado e descontaminado adequadamente o monitor antes de descartar seu sistema. Respeite os regulamentos locais referentes a itens elétricos e eletrônicos.

O monitor pode ser desmontado se:

Nenhuma peça de metal estiver permanentemente presa dentro do invólucro do monitor

Todas as peças elétricas atenderem ao padrão RoHS2.



■ Caso tenha que descartar equipamentos elétricos antigos, certifique-se de que eles sejam reciclados com segurança. Colete-os separadamente, longe de latas de lixo normais, para que possam ser reutilizados, processados, reciclados ou recuperados de forma correta e segura.

Para quaisquer outros problemas:

**Entre em contato com seu representante da Mdoloris
Medical Systems ou através do email**

contact@mdoloris.com