ANI MOC-9

Verze OEM: ANI OEM v2.5

Verze IHM: 3.1.0.0

Návod k použití

MDoloris Medical Systems

©Mdoloris Medical Systems. Všechna práva vyhrazena. Pořizování kopií nebo jiné způsoby reprodukce bez předchozího písemného souhlasu spol. Mdoloris Medical Systems tohoto dokumentu jsou zakázány.

Mdoloris Medical Systems je registrovaná ochranná známka.

ANI je ochranná známka.

Masimo je registrovaná ochranná známka.

MOC-9 je registrovaná ochranná známka.

Root Logo je vlastní známka, kterou vlastní výhradně společnost Masimo.

Předpokladem řádného používání je obecná znalost parasympatického nervového systému a pochopení funkcí a vlastností přístroje ANI MOC-9.

Účelem tohoto návodu k obsluze je poskytnout potřebné informace k řádnému provozu přístroje ANI MOC-9.

Nepoužívejte přístroj ANI MOC-9, aniž byste si přečetli celý tento návod a aniž byste mu porozuměli.

Tento Návod k použití popisuje způsob, jakým jsou zobrazovány informace ANI MOC-9 při použití s monitorem Root® včetně zobrazení podrobností a přístupu k a změně nastavení, která může konfigurovat uživatel. Další informace týkající se monitoru Root najdete k návodu k obsluze monitoru Root.

Potřebujete-li další informace, obraťte se na adresu:

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS

Biocentre Fleming

Bâtiment C - Epi de Soil

270, rue Salvador Allende

59120 LOOS

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

www.mdoloris.com

CE 1370

První značka CE: 16/04/2019

Obsah

Obsah **3**
Popis výrobku **5**
Zamýšlené použití 5
Kontraindikace 5
Upozornění a bezpečnostní opatření **6**
Bezpečnostní upozornění a opatření 6
Upozornění ohledně výkonnosti a bezpečnostní upozornění 8
Čištění, upozornění na nutnost servisního zásahu a bezpečnostní upozornění 9
Dodržení upozornění a bezpečnostních pokynů 9
Kapitola 1. Přehled technologie **11**
Kapitola 2. Popis zařízení **12**
Root 12
ANI MOC-9 13
Čidlo ANI V1 PLUS 13
Kapitola 3. Nastavení přístroje ANI MOC-9 s čidly ANI. **14**
Vybalení a kontrola zařízení 14
Příprava k použití 14
Připojení čidla ANI V1 PLUS k modulu ANI MOC-9 14
Připojení modulu ANI MOC-9 15
Kapitola 4. Provoz **17**
Okno ANI MOC-9 17
Provozní režim 19
Kapitola 5. Odstraňování závad **21**
Kapitola 6. Specifikace **22**
Prostředí 22
Fyzikální charakteristiky modulu 22
Regulační symboly 23
Shoda 24
Kapitola 7. Servis a údržba **25**
Čištění a dezinfekce 25
Obecná údržba 25
Pokyny k servisním zásahům 25

Zásady provádění oprav 26
Záruka 26

Popis výrobku

V partnerské spolupráci se spol. Masimo Corporation vyvinula společnost Mdoloris Medical Systems přístroj ANI MOC-9 pro propojovací platformy a sledování pacienta: Monitor Root. Propojením přístroje ANI MOC-9 lze na monitoru Root od spol. Masimo zobrazit index ANI.

Modul ANI MOC-9 od spol. Mdoloris Medical a jeho čidla jsou určena k využití v péči o dospělé a dětské pacienty ve věku od 12 let.

Přístroj ANI MOC-9 je určen k využití pod přímým dohledem oprávněného zdravotnického odborníka nebo zaměstnanců, kteří prošli školením k jeho použití (pracovníci resuscitačních jednotek, státem registrované zdravotní specializující se na anestezii) ve zdravotnickém prostředí.

Zamýšlené použití

Přístroj ANI MOC-9 umožňuje sledování činnosti parasympatického nervového systému výpočtem parametru ANI u pacientů, kteří jsou při vědomí a v bezvědomí. Přístroj může být využit ke sledování rovnováhy mezi analgezií a podrážděním receptorů bolesti.

Přístroj ANI MOC-9 je určen k použití jako doplněk ke klinickému úsudku. Klinický úsudek je však třeba použít vždy při interpretaci indexu ANI ve spojení s jinými klinickými znaky.

Spoléhání se výhradně na samotný ANI při interpretaci řízení analgezie se nedoporučuje.

Kontraindikace

Známé kontraindikace, kdy nelze interpretovat měření ANI:

- arytmie
- apnoe (například apnoe způsobená anestézií)
- rychlost dýchání nižší než 9 cyklů za minutu
- elektrický šum v průběhu měření (64 sekund)
- nepravidelné samovolné dýchání (pacient hovoří, směje se nebo kašle)
- kardiostimulátor (určité typy)
- transplantované srdce
- medikace ovlivňující sinoatriální uzel (atropin nebo jiné anticholinergické léky atd.)

Upozornění a bezpečnostní opatření

Pozor: Před použitím přístroje ANI MOC-9 pro klinické účely si důkladně přečtěte celý tento návod.

Bezpečnostní upozornění a opatření

⚠ Pokud je přístroj ANI MOC-9 poškozen, nebo existuje podezření, že by mohl být poškozen, nepoužívejte ho.

⚠ Přístroj ANI MOC-9 vždy používejte ve spojení s monitorem Root. Nepoužívejte náhradní díly z jiných přístrojů. Mohlo by dojít k poranění zaměstnanců nebo poškození zařízení.

⚠ Neseřizujte, neopravujte, neotevírejte, nedemontujte ani neupravujte přístroj ANI MOC-9. Mohlo by dojít k poranění zaměstnanců nebo poškození zařízení.

⚠ Nepoužívejte přístroj ANI MOC-9 a čidla při použití magnetické rezonance (MRI) ani v blízkosti tohoto zařízení.

⚠ Nebezpečí výbuchu: Nepoužívejte přístroj ANI MOC-9 v blízkosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek v kombinaci se vzduchem, v prostředí obohaceném kyslíkem nebo oxidem dusičitým.

⚠ K zajištění ochrany proti úrazu dodržujte následující pokyny:

- Nepokládejte přístroj na povrchy, na kterých jsou zjevně rozlité tekutiny.
- Nevlhčete ani nenořte přístroj do tekutin.
- Používejte jen čistící roztoky, které jsou uvedeny v Návodu k použití.
- Nepokoušejte se čistit přístroj ANI MOC-9 při monitorování pacienta.

⚠ Stejně jako u všech zdravotnických zařízení dbejte na správné umístění kabelů tak, aby se omezila možnost, že se do nich pacient zamotá, nebo že se jimi uškrtí.

⚠ Při každém otevření skříně přístroje musí odborný technik specializující se zdravotnické přístroje zkontrolovat svodový proud uzemnění.

⚠ Ochrana proti srdeční zástavě (defibrilace) je závislá na použití vhodných kabelů.

⚠ Vodivé části čidel a konektorů by se neměly dotýkat jiných vodivých částí včetně uzemnění.

⚠ Aby se minimalizovalo riziko popálení pacienta elektrodou nulového vodiče při pro provádění vysokofrekvenčních chirurgických zákroků, neumisťujte čidla ANI mezi místo chirurgického zákroku a zpětnou elektrodu elektrické chirurgické jednotky.

⚠ Pokud jsou čidla ANI používána u pacienta připojeného k přístroji ANI MOC-9, neumisťujte jej mezi desky defibrilátoru.

⚠ Dodržujte univerzální bezpečnostní opatření, abyste zabránili kontaktu s krví nebo jinými potenciálně infekčními materiály. S kontaminovanými materiály je třeba zacházet v souladu s platnými zdravotními a bezpečnostními předpisy zdravotnického zařízení.

⚠ Nikdy neupravujte přístroj ANI MOC-9, je-li otevřený.

⚠ Zaměstnanci by se měli vyvarovat současného kontaktu s pacientem a přístrojem ANI MOC-9.

⚠ Pacient by neměl být schopen přímo nebo nepřímo dosáhnout na zařízení. Vyhněte se například umístění zařízení na jiné zařízení s kovovým krytem.

⚠ V provozních prostorách musí být přístroj ANI-MOC9 umístěn mimo nebezpečnou zónu výbuchu.

⚠ Opětovné použití čidla již použitého u jiného pacienta může způsobit následnou kontaminaci.

⚠ Pokud se u pacienta objeví kožní reakce nebo jiné neobvyklé příznaky, odstraňte čidla. Je důležité věnovat zvláštní pozornost pacientům s dermatologickými problémy.

⚠ Nikdy neumísťuje čidla na místa, kde jsou na kůži zranění.

⚠ Používání jiných čidel, než těch, která jsou uvedena společností Mdoloris Medical

Systems, může poškodit zařízení nebo zranění uživatele nebo pacienta.

⚠ Opětovné použití čidla by mohlo snížit přilnavost, což by mohlo vést ke snížení výkonnosti zařízení při odečtu signálu EKG.

⚠ Opětovné použití čidla by mohlo snížit jeho přilnavost v důsledku prvního použití, sejmutí a nového použití.

Upozornění ohledně výkonnosti a bezpečnostní upozornění

⚠ Přístroj ANI MOC-9 může být použit během elektrického chirurgického zákroku, ale to může ovlivnit přesnost nebo dostupnost parametrů a měření.

⚠ Přístroj ANI MOC-9 může být použit během defibrilace, ale to může ovlivnit přesnost nebo dostupnost parametrů a měření.

⚠ Přístroj ANI MOC-9 lze použít během defibrilace; návrat displeje k normálnímu provozu však může trvat až 15 sekund.

⚠ Přístroj ANI MOC-9 je určen pouze jako doplňkové zařízení při posuzování stavu pacienta. Neměl by se používat jako jediný základ pro rozhodnutí o diagnóze nebo léčbě. Musí se používat ve spojení s klinickými příznaky a symptomy.

⚠ Nepřesně odečtené ANI nebo nedostupnost hodnot ANI může být způsobena:

- Vlhkostí na pokožce
- Přílišným pohybem.
- Svalovou činností
- Kovovou deskou nebo jiným cizím předmětem v dráze čidla.
- Rušením způsobeným elektrickým chirurgickým zákrokem.
- Nesprávně umístěným čidlem
- Umístěním jakéhokoliv čidla, které není připojeno na stejný přístroj ANI MOC-9, v blízkosti

Čištění, upozornění na nutnost servisního zásahu a bezpečnostní upozornění

⚠ Nesměšujte dezinfekční roztoky (například bělidlo a čpavek), protože by tím mohlo dojít k vytváření jedovatých plynů

⚠ Ujistěte se, že je přístroj ANI MOC-9 nainstalován mimo nebezpečnou zónu kapalinových projekcí, např. průtokový vak.

⚠ Nesterilujte přístroj ANI MOC-9 v autoklávu. To by způsobilo vážné poškození obou součástí přístroje.

Dodržení upozornění a bezpečnostních pokynů

⚠ Při používání zařízení pro elektrokonvulzivní terapii (ECT) během sledování ANI: Umístěte čidla ECT co nejdále od čidla ANI, aby se minimalizoval účinek rušení. Některá zařízení ECT mohou rušit signál přístroje ANI MOC-9. Při nastavování pro konkrétního pacienta prověřte slučitelnost zařízení.

⚠ Používání příslušenství a kabelů, které nejsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem ANI MOC-9 (Mdoloris Medical Systems), může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo sníženou elektromagnetickou odolnost přístroje ANI MOC-9 a může vést k nesprávnému fungování.

⚠ Přístroj ANI MOC-9 splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle EN 60601-1-2. Provoz tohoto přístroje může kvůli elektromagnetickému rušení (EMI) ovlivnit nebo být ovlivněn jinými zařízeními v okolí. Pokud k tomu dojde:

- Zvětšete odstupovou vzdálenost mezi přístroji
- Změňte orientaci kabelů přístroje
- Zapněte přístroje do jiných zásuvek
- Obraťte se na svého zástupce společnosti Mdoloris Medical Systems.

⚠ Charakteristiky emisí přístroje ANI MOC-9 umožňují jeho použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Při použití v obytných prostorách (pro které je vyžadován CISPR 11 třída B) nemůže přístroj ANI MOC-9 zaručit zajištění

odpovídající ochrany radiové frekvenční komunikace. Uživatel možná bude muset provést nápravná opatření, jako je změna místa použití nebo změna orientace přístroje ANI MOC-9.

⚠ Toto je zdravotnické zařízení, jeho součásti a obaly musejí být recyklovány v souladu s místními předpisy o životním prostředí a likvidaci elektrického odpadu.

⚠ Změny nebo úpravy, které nebyly výslovně schváleny společností Mdoloris Medical Systems, vedou k neplatnosti záruky na toto zařízení.

Kapitola 1. Přehled technologie

ANI (Analgetický nocicepční index/skóre) je standardizované kontinuální měření relativní činnosti pΣ (činnost parasympatické nervové soustavy). Každý respirační cyklus (spontánní a umělý) vede k rychlému a dočasnému snížení činnosti, což odpovídá respirační sinusové arytmii, a vede k přechodnému zkrácení intervalů R-R (zvýšená srdeční frekvence). ANI kvantifikuje tyto „dýchací vzorce“, aby bylo možné změřit „relativní velikost“ pΣ.

Řada normálních neektopických intervalů R-R je zpracována po normalizaci, převzorkování a filtraci. Velikost pΣ se měří ve vztahu k celkovému povrchu okna přes oblast mezi spodní a horní obálkou řady RR. Čím vyšší je pΣ, tím vyšší je odstíněný povrch a naopak.

Hodnota ANI se vyjadřuje v intervalu 0 až 100. Každá hodnota ANI se počítá v jednorázovém okně 64 sekund. Toto číslo ukazuje relativní aktivitu pΣ jako součást ANS aktivity: vyjadřuje relativní množství přítomné činnosti pΣ ve srovnání se součtem činnosti sympatické nervové soustavy a činnosti pΣ. Přístroj ANI MOC-9 zobrazuje dvě zprůměrovaná měření ANI: ANI vyplývá z průměru ANIi naměřeného během předchozích 56 sekund a ANIm vyplývá z průměru ANI naměřeného během předchozích 176 sekund.

Existuje několik způsobů interpretace hodnoty ANI: jeden je založený na pravděpodobnosti, protože tento index byl vyvinut k predikci hemodynamické reaktivity během nociceptivní stimulace. Byla-li byla chirurgická stimulace konstantní, byly všechny epizody hemodynamické reaktivity (20% zvýšení srdeční frekvence nebo systolického krevního tlaku ve srovnání s referenční hodnotou) spojeny se snížením ANI až 10 minut předem. Prediktivní prahy je třeba ještě stanovit, ale předběžné studie naznačují následující:

- Naměřené hodnoty ANIm mezi 50 a 70 během chirurgického zákroku naznačují, že epizoda hemodynamické reaktivity pravděpodobně nenastane během následujících 10 minut;
- Hodnota ANIm nižší než 50 činí hemodynamickou reaktivitu velmi pravděpodobnou v následujících 10 minutách.

Kapitola 2. Popis zařízení

Zařízení ANI MOC-9 se skládá ze tří (3) součástí:

• Root

• ANI MOC-9

• Čidlo ANI V1 PLUS

Root

Root zobrazuje následující parametry:

- Okamžitou hodnotu ANI
- Průměrnou hodnotu ANI
- Kvalitu měření
- Energie.

Další informace o monitoru Root najdete v návodu k jeho použití.

ANI MOC-9

Přístroj ANI MOC-9 počítá ANI pomocí signálů získaných z čidel ANI. Měření se zase pak zobrazují na monitoru Root.

Čidlo ANI V1 PLUS

POZNÁMKA: Přístroj ANI MOC-9 byl navržen pro práci se specifickými jednorázovými čidly. Nedoporučuje se používat jiný druh elektrody.

Maximální doba, po kterou mohou být čidla přiložena k pokožce, je 24 hodin.

Doba použitelnosti čidel je uvedena na jejich obalu.

Čidlo ANI V1 PLUS umožňuje získávání signálu za účelem zpracování algoritmu.

Další informace o čidle ANI V1 PLUS naleznete v dokumentaci čidla.

Kapitola 3. Nastavení přístroje ANI MOC-9 s čidly ANI.

Při prvním použití modulu ANI MOC-9 je třeba dodržet následující pokyny pro nastavení.

Vybalení a kontrola zařízení

1. Vyjměte součásti z přepravní krabice a zkontrolujte je, zda nedošlo k jejich poškození při přepravě.
2. Zkontrolujte, zda balení obsahuje všechny položky uvedené na seznamu balení. Uschovejte si obalové materiály, fakturu a nákladní list. Může se stát, že je budete potřebovat v případě reklamace u přepravce.
3. Pokud něco chybí nebo je poškozené, obraťte se na oddělení technické podpory společnosti Mdoloris Medical Systems.

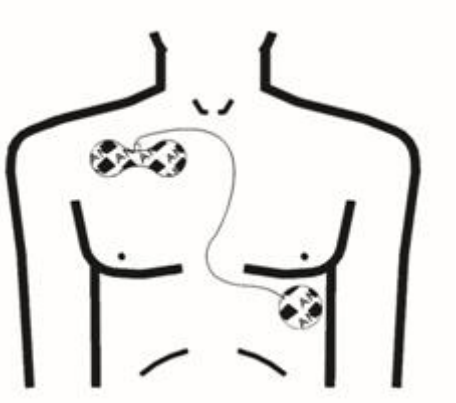
Příprava k použití

Před použitím přístroje ANI MOC-9 ke sledování

1. potvrďte, že máte všechny součásti zařízení:
   - Root
   - ANI MOC-9
   - Čidlo ANI V1 PLUS
2. Potvrďte, že baterie monitoru Root jsou dostatečně nabité.

Připojení čidla ANI V1 PLUS k modulu ANI MOC-9

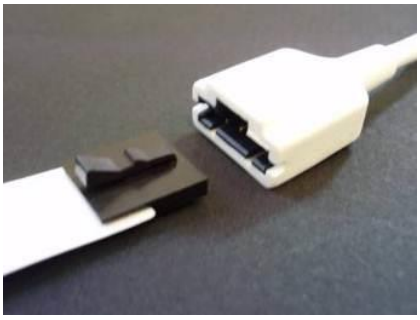
1. Umístěte čidlo tak, jak je popsáno na obrázku níže



Umístění čidla

2. Připojte čidlo ke kabelu čidla

Před připojením opatrně vyrovnejte zářezy na připojovacím listu, aby poloha kolíků byla dokonale vyrovnaná. Chcete-li čidla odpojit, uchopte plastovou část a při tom zatlačte na zajišťovací mechanismus a jemným zatažením ji uvolněte. **Netahejte za samotné čidlo.**



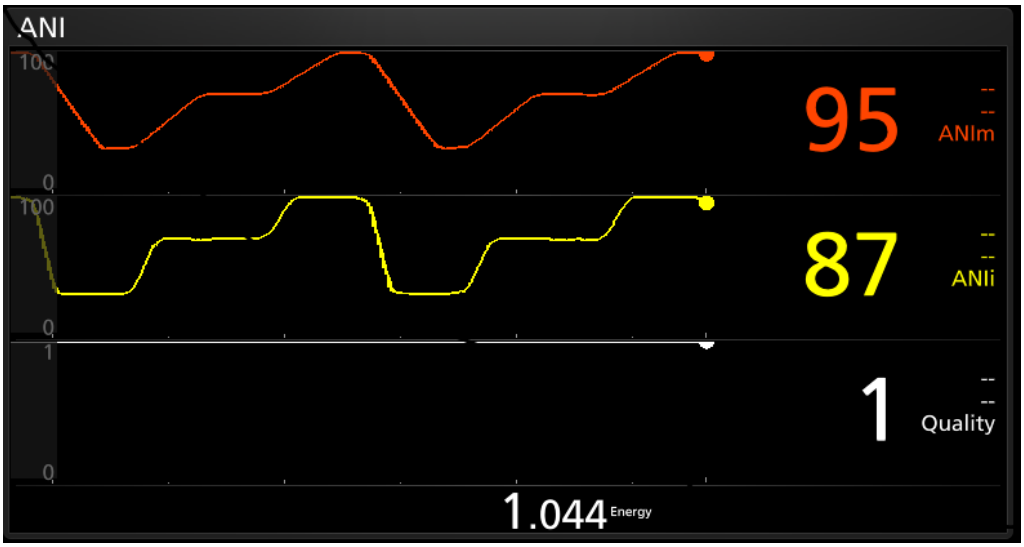
Zajišťovací mechanizmus

Připojení modulu ANI MOC-9

1. Určete konektor Masimo Open Connect na modulu, jak je znázorněno na obrázku níže.

2. Zasuňte konektor MOC-9 bezpečně do portu MOC-9 na monitoru Root, jak je znázorněno na obrázku níže.

3. Modul je nyní aktivní. Toto je ověřeno, když se na monitoru Root zobrazí okno ANI MOC-9.



Další informace o okně ANI MOC-9 najdete v části ***Okno ANI MOC-9*** .

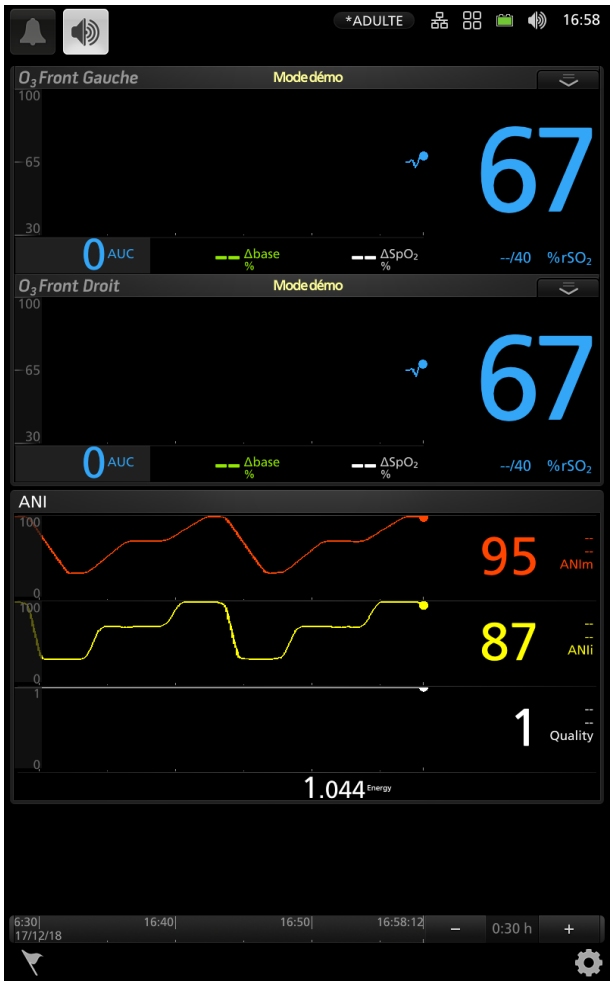
Kapitola 4. Provoz

Následující části popisují, jak se zobrazují informace z přístroje ANI MOC-9 při použití monitoru Root včetně podrobností o zobrazení. Další informace o monitoru Root najdete v návodu k jeho použití.

Okno ANI MOC-9

Když je přístroj ANI MOC-9 připojen k monitoru Root, zobrazí se v okně modulu ANI parametry a měření ANI jako číselné hodnoty s grafickým znázorněním.

Pokud je k monitoru Root připojeno více technologií, zobrazí se parametry jednotlivých technologií v samostatném okně. Relativní velikost každého okna lze nakonfigurovat pomocí funkce Rozvržení, která je přístupná stisknutím ikony Rozvržení v hlavní nabídce. Další informace o monitoru Root najdete v návodu k jeho použití. Na obrázku níže jsou zobrazeny parametry a naměřené hodnoty O_3 ve svých vlastních oknech a parametry a naměřené hodnoty ANI MOC-9 jsou zobrazeny ve zvláštním okně modulu ANI Modulu.



Okno modulu ANI zobrazuje informace o měření prováděném pomocí přístroje ANI MOC-9. Modul poskytuje čtyři parametry:

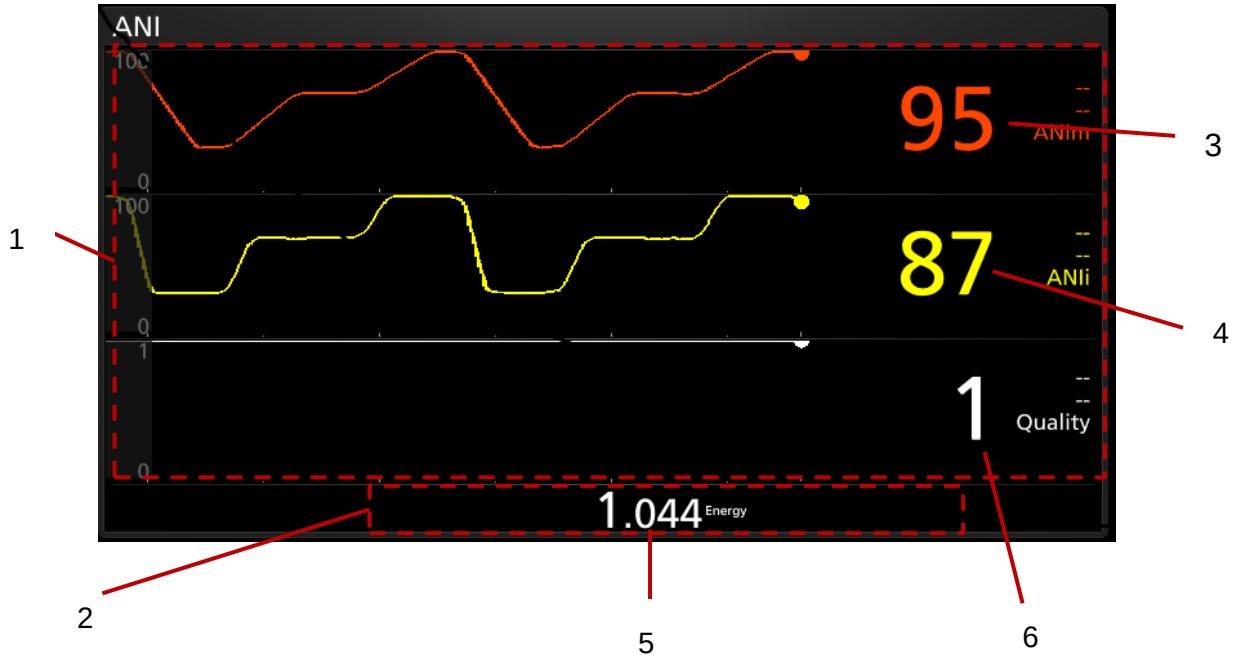
- ANIi
- ANIm
- Jakost
- Energie.

Okno se skládá ze dvou částí:

1. Okno s čarou znázorňující trend a hodnotou vybraného parametru a
2. Okno s hodnotami jiných parametrů.

V prvním okně je možné zobrazit jen jeden trend. Tento parametr si můžete vybrat přetažením odpovídající hodnoty z okna 2 do okna 1.

Na obrázku je znázorněno okno a každá jeho část je podrobněji vysvětlena v následující tabulce.



Ref	Funkce	Popis

1	Okno 1	Zobrazuje úroveň a hodnotu vybraného parametru
2	Okno 2	Zobrazuje hodnotu jiných parametrů
3	ANIm	Zprůměrovaná hodnota ANI mezi 0 a 100
4	ANIi	Okamžitá hodnota ANI mezi 0 a 100
5	Energie	Energie řady RR
6	Kvalita výpočtu	Kvalita měření Hodnoty v rozsahu 0 až 1 • 0 = špatná jakost • 1 = dobrá jakost

Provozní režim

Jakmile je modul připojen k pacientovi pomocí čidla a k monitoru Root, automaticky se spustí výpočetní algoritmus.

***Poznámka**: Technologii ANI lze použít u pacientů, kteří jsou při vědomí i v bezvědomí, kdykoli ji chce lékař použít.*

Získání signálů EKG

Zkontrolujte kvalitu výpočtu v dolní části obrazovky monitoru Root.

Pokud přístroj indikuje špatnou kvalitu měření (hodnota rovna 0), zobrazená data nelze vzít v úvahu, index ANI se již nezobrazuje, křivka zamrzne. V takovém případě zkontrolujte správnou polohu čidla a přilnavost k pokožce. Podle potřeby změňte polohu nebo proveďte výměnu.

UPOZORNĚNÍ: *Vždy zkontrolujte kvalitu parametru. Index ANI nebude spolehlivý, pokud je kvalita signálu špatná.*

Index ANI

Vyvinuli jsme výpočetní algoritmy založené na měření amplitudy respirační modulace časových řad intervalů RR.

Je zobrazen kontinuální index (každé základní měření se provádí na základě dat za 64 sekund s posuvným oknem každou sekundu), které odráží činnost parasympatické nervové soustavy pacienta. Výpočet se provádí každou sekundu a poté se průměruje za dvě časová období: krátký průměr (průměr za 56 sekund) a delší průměr (průměr za 176 sekund).

Monitor Root zobrazuje dva parametry: oranžový je hodnota delšího průměru (označeného jako „m“) a žlutý je okamžitý ANI (označený jako „i“), který je výsledkem krátkého průměru. Tyto indexy mohou předpovídat hemodynamickou reaktivitu během nociceptivních podnětů.

Kapitola 5. Odstraňování závad

Další informace o monitoru Root najdete v návodu k jeho použití. Chcete-li vyřešit problémy s čidly, přečtěte si návod k použití čidla ANI V1 PLUS.

Problém	Možná příčina	Řešení
Špatná kvalita výpočtu	Kabel je odpojen	Zkontrolujte, zda je kabel propojující pacienta správně připojen k čidlu.
	Kabel a čidla jsou poškozeny	Zkontrolujte, zda jsou kabely a čidla ve správném provozním stavu.
	Čidla jsou na nesprávném místě	Zkontrolujte, zda jsou čidla správně umístěna podél imaginární čáry procházející srdcem (získání elektrické osy QRS).
	Příliš mnoho šumů v signálu	Zkontrolujte, zda nemůže docházet k rušení jiným přístrojem.
Nebyl rozpoznán modul ANI MOC-9.	Není napájení Modul nebyl rozpoznán	Odpojte modul a pak restartujte monitor Root.

Kapitola 6. Specifikace

Prostředí

Provozní podmínky:	
Teplota při vlhkost vzduchu:	5°C až 40°C
Vlhkost:	10 % až 95 %
Podmínky pro uložení:	
Teplota při vlhkost vzduchu:	-20°C až 60°C
Vlhkost:	0% až 95%

Přístroj ANI MOC-9 chraňte před náhlými změnami teploty, které by mohly vést ke kondenzaci par uvnitř přístroje. Chcete-li minimalizovat kondenzaci, nepřenášejte přístroj mezi vytápěnými budovami a venkovními sklady. Poté, co přístroj vnesete do místnosti, nechejte jej, aby se stabilizoval v neotevřeném přepravním obalu při pokojové teplotě ještě před vybalením a uvedením do provozu. Před spuštěním přístroje otřete veškerou viditelnou zkondenzovanou vlhkost a nechejte přístroj dosáhnout rovnováhy při pokojové teplotě.

Přístroj ANI MOC-9 není navržen pro použití v prostorách, ve kterých se vyskytují hořlavé plyny nebo páry.

Fyzikální charakteristiky modulu

Šířka:	54 mm
Délka:	155,3 mm
Tloušťka:	22 mm
Hmotnost:	330 g

Regulační symboly

Na technické části výrobku nebo obalu jsou uvedeny tyto symboly

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobce		Datum výroby
	Značka shody CE (dle Směrnice 93/42/EHS)		Výrobní číslo
	Použitá součást CF odolná proti defibrilaci		Viz návod k použití/brožura
	Křehké, manipulujte opatrně	RxOnly	Pozor: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení na prodejce nebo na objednávku (autorizovaného zdravotnického odborníka)
	Chraňte před slunečním zářením		Nepoužívejte, pokud je poškozen obal
	Teplotní mez		Chraňte před deštěm
	Omezení vlhkosti		Výrobek je třeba likvidovat jako zvláštní odpad
IP X1	Klasifikace krytí IP		

Shoda

Dodržení bezpečnostních požadavků
CEI 60601-1 :2005 + AMD1 :2011

Elektromagnetická slučitelnost
CEI 60601-1-2, třída A

Bezpečnostní klasifikace podle IEC 60601-1	
Druh ochrany	Třída II
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Druh CF
Stupeň ochrany proti vniknutí kapaliny	IP X1 podle IEC 60601-1
Provozní režim	Nepřetržitý

Kapitola 7. Servis a údržba

Čištění a dezinfekce

Čištění přístroje ANI MOC-9 by mělo být prováděno v pravidelných intervalech nebo podle pokynů nemocnice, jakož i místních a vládních předpisy.

Viz část ***Upozornění a bezpečnostní pokyny***.

Přístroj ANI MOC-9 je opakovaně použitelný nástroj, který je dodáván jako nesterilní.

Z modulu okamžitě odstraňte krev nebo tekutinu. Zaschlá krev se velmi těžko odstraňuje. Používejte utěrky výrobce nazvané „linget' Anios "(impregnované ethanolem) nebo utěrky„ Wip' Anios "(impregnované chloridem didecyldimetylamonným) nebo utěrky na bázi ethanolu.

Po vyčištění nechejte přístroj důkladně vyschnout. Zbytková vlhkost uvnitř konektoru může ovlivnit výsledky monitorování.

Obecná údržba

Zkoušky bezpečnosti by měl provádět pouze kvalifikovaný personál. Bezpečnostní kontroly by měly být prováděny v pravidelných intervalech nebo v souladu s pokyny nemocnice a také s místními a vládními předpisy.

Níže je uveden seznam úkonů obecné údržby přístroje ANI MOC-9:

- Proveďte vizuální kontrolu zařízení, zda nedošlo k poškození z hlediska funkčnosti a struktury včetně špatných těsnění, prasklin, poškozených pružin atd.
- Vizuálně zkontrolujte kabel, konektor a kolíky konektoru, zda nevykazují známky poškození nebo opotřebení,
- Vizuálně zkontrolujte identifikační štítky výrobku, abyste se ujistili, že jsou jasné a čitelné,
- Kontrola systému a kontrola svodového proudu podle normy 62353.

Svodový proud však musí být systematicky kontrolován pokaždé, když se přístroj dostane do styku s krví nebo jinou kapalinou, nebo ihned po velkém rázu v elektrickém zařízení.

Pokyny k servisním zásahům

Přístroj ANI MOC-9 nemá žádné součásti, které by mohl opravit zákazník. Jakýkoliv neoprávněný servisní zásah do modulu ANI MOC-9 povede k ukončení platnosti záruky.

Zásady provádění oprav

Záruční opravu a servis smí provádět jen společnost Mdoloris Medical Systems nebo autorizované servisní středisko. Nepoužívejte zařízení, pokud funguje nesprávně. Nechejte si zařízení opravit.

Před vrácením výrobek vyčistěte a odstraňte nečistoty postupem popsaným v části ***Čištění a dezinfekce***. Před zabalením se ujistěte, že výrobek dokonale oschnul.

Chce-li kupující požádat o opravu nebo výměnu v rámci záruky, měl by se obrátit přímo společnost Mdoloris Medical Systems. Společnost Mdoloris Medical Systems vydá Kupujícímu oprávnění k vrácení výrobku, na který se vztahuje záruka (nebo jeho části) společnosti Mdoloris Medical Systems.

Společnost Mdoloris Medical Systems rozhodne, zda budou opraveny nebo vyměněny výrobky a součásti, na které se vztahuje tato záruka, a všechny takto vyměněné výrobky nebo díly se stávají majetkem společnosti Mdoloris Medical Systems. V průběhu záručního servisu společnost Mdoloris Medical Systems může, ale není povinna provádět technická vylepšení výrobku, který je předmětem záruky, nebo jeho částí. Pokud společnost Mdoloris Medical Systems přiměřeně stanoví, že se na opravu nebo výměnu vztahuje záruka, společnost Mdoloris Medical Systems uhradí náklady na dopravu opraveného nebo náhradního výrobku kupujícímu.

Veškeré další náklady na dopravu nese kupující. Riziko ztráty nebo poškození během přepravy na základě této záruky nese strana, která produkt přepravuje. Výrobky dodávané kupujícím v rámci této záruky musejí být zabaleny v původním přepravním obalu nebo rovnocenném balení, aby byl výrobek chráněn. Pokud kupující odešle výrobek společnosti Mdoloris Medical Systems v nevhodném obalu, bude se mít za to, že k jakémukoli fyzickému poškození výrobku při přijetí společností Mdoloris Medical Systems (a toto nebylo dříve ohlášeno), došlo při přepravě a odpovědnost za něj ponese kupující.

Účinnost a bezpečnost produktů je zaručena během životnosti produktů (5 let od data výroby).

Záruka

Společnost Mdoloris Medical Systems zaručuje původnímu kupujícímu, že přístroj ANI MOC-9 (dále jen „výrobek, který je předmětem záruky“) bude, pokud bude používán pro běžné zamýšlené účely a správně, po dobu jednoho roku bez vad provedení nebo materiálu („záruční doba“) ode dne jeho dodávky kupujícímu. Z této záruky jsou vyloučeny spotřební materiály a takové předměty, jako kabely a příslušenství. Povinností společnosti Mdoloris

Medical Systems vyplývající z této záruky je oprava nebo výměna jakéhokoliv výrobku, který je předmětem záruky (nebo jeho části), pokud společnost Mdoloris Medical Systems přiměřeně stanoví, že se na něj vztahuje tato záruka, a že je vadný z hlediska provedení nebo použitého materiálu za předpokladu, že kupující vznesl takový záruční nárok v záruční době a výrobek, který je předmětem záruky, byl vrácen výrobci s předem uhrazenými náklady na dopravu. Oprava nebo výměna výrobků v rámci této záruky nevede k prodloužení záruční doby.

Tato záruka se nevztahuje na výrobky, které jsou předmětem záruky, ale byly nesprávně použity, bylo s nimi nakládáno nedbale, nebo byly náhodně poškozeny, byly poškozeny z důvodů nesouvisejících se samotným výrobkem, který je předmětem záruky, včetně, ale bez omezení, poruchy nebo nesprávného napájení, byly použity v rozporu s pokyny společnosti Mdoloris Medical Systems; byly připojeny k jakémukoli nestandardnímu příslušenství, u kterého bylo výrobní číslo odstraněno nebo je nečitelné; byly upraveny, rozebrány, opraveny nebo znovu sestaveny kýmkoli jiným než společností Mdoloris Medical Systems, pokud to společnost Mdoloris Medical Systems nepovolila. Společnost Mdoloris Medical Systems není povinna provádět opravy, výměny nebo opravy, které jsou zcela nebo částečně způsobeny běžným opotřebením. Společnost Mdoloris Medical Systems neposkytuje záruku (a) na výrobky, které nejsou výrobky, na které se vztahuje záruka, (b) na jakékoli výrobky zakoupené od jiné osoby než spol. Mdoloris Medical Systems nebo jejího oficiálního distributora (c), pokud jde o jakýkoli výrobek prodaný pod názvem jiným než Mdoloris Medical Systems.

TATO ZÁRUKA JE VÝLUČNÁ A VÝHRADNÍ ZÁRUKA VZTAHUJÍCÍ SE NA VÝROBKY SPOL. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS, VZTAHUJE SE JEN NA KUPUJÍCÍHO A VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE JAKÉKOLIV JINÉ VÝSLOVNÉ NEBO IMPLICITNÍ ZÁRUKY VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ JAKÉKOLIV ZÁRUKY NA PRODEJNOST NEBO VHODNOST PRO URČITÝ KONKRÉTNÍ ÚČEL. MAXIMÁLNÍ VÝŠE ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS VYPLÝVAJÍCÍ Z PRODEJE VÝROBKŮ NEBO JEJICH POUŽITÍ, AŤ UŽ VYCHÁZÍ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PORUŠENÍ NEBO JINAK, NEBUDE VYŠŠÍ NEŽ VÝŠE SKUTEČNÝCH PLATEB PŘIJATÝCH SPOLEČNOSTÍ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS V SOUVISLOST S PŘÍSLUŠNOU TRANSAKCÍ. SPOLEČNOST MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ZTRÁTY, ŠKODY NEBO VÝDAJE (VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ UŠLÉHO ZISKU), KTERÉ VYPLYNOU PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO Z PRODEJE, NEMOŽNOSTI PRODEJE, POUŽITÍ NEBO ZTRÁTY MOŽNOSTI POUŽÍVAT JAKÝKOLIV VÝROBEK. S VÝJIMKAMI, KTERÉ JSOU ZDE UVEDENY, SE VŠECHNY VÝROBKY DODÁVAJÍ „TAK JAK JSOU“ BEZ JAKÉKOLIV VÝSLOVNÉ ČI IMPLICITNÍ ZÁRUKY.

Licenční smlouva na software

Programové vybavení („Licencovaný software“) načtený do přístroje ANI MOC-9 („Zařízení“) je předmětem licence a není vám tedy prodáván. Lze jej používat jen v souladu s podmínkami této licence. Společnost Mdoloris Medical Systems si vyhrazuje všechna práva, která nejsou výslovně udělena. Jste vlastníkem zařízení, ale společnost Mdoloris Medical Systems si ponechává všechna vlastnická práva a nárok na samotný software, který je předmětem licence.

LICENCE: Tímto se vám uděluje nevýhradní právo používat licencovaný software výhradně s konkrétním zařízením, v jehož rámci vám byl licencovaný software poskytnut.

OMEZENÍ: Licenční software nesmíte jakýmkoli způsobem převádět ze zařízení na žádný jiný počítač nebo systém bez předchozího písemného souhlasu společnosti Mdoloris Medical Systems. Kopie licenčního softwaru ani související dokumentaci nesmíte poskytovat jiným osobám. Licenční software ani související dokumentaci nesmíte upravovat ani překládat bez předchozího písemného souhlasu společnosti Mdoloris Medical Systems. Licenční software obsahuje obchodní tajemství a za účelem jeho ochrany nesmíte dekompilovat, zpětně analyzovat, rozebírat nebo jinak redukovat licenční software tak, aby byl čitelný člověkem. Pokud zařízení převedete, máte právo převést i licenční software za předpokladu, že nabyvatel souhlasí s tím, že bude vázán podmínkami této licenční smlouvy.

UKONČENÍ: Tato licence zůstává v platnosti až do jejího ukončení. Tato licence bude automaticky ukončena bez předchozího upozornění ze strany společnosti Mdoloris Medical Systems, pokud nesplníte některou z podmínek nebo ustanovení této licence. Po ukončení této licence licencovaný software nesmíte dále používat.

OMEZENÁ ZÁRUKA: LICENČNÍ SOFTWARE JE POSKYTOVÁN „TAK JAK JE“ BEZ ZÁRUKY JAKÉHOKOLIV DRUHU, AŤ VÝSLOVNÉ NEBO IMPLICITNÍ, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ JAKÉKOLIV ZÁRUKY PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO JAKÝKOLIV URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST MEDICAL SYSTEMS NERUČÍ ZA TO, ŽE FUNKCE OBSAŽENÉ V LICENČNÍM SW SPLNÍ VAŠE POŽADAVKY, NEBO ŽE PROVOZ LICENČNÍHO SW BUDE NEPŘETRŽITÝ, NEBO ŽE DOJDE K OPRAVĚ TAKOVÝCH VAD LICENČNÍHO SW.

OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ A ODŠKODNĚNÍ: CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS VŮČI VÁM ZA ŠKODY Z JAKÉHOKOLIV DŮVODU A ZA ZPŮSOB KONÁNÍ A VAŠE VÝHRADNÍ OPRAVNÉ PROSTŘEDKY BUDE OMEZENA NA ČÁSTKU UHRAZENOU ZA ZAŘÍZENÍ, JEHOŽ SOUČÁSTÍ JE LICENČNÍ SW.

V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE SPOLEČNOST MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS VŮČI VÁM ODPOVĚDNÁ ZA (a) JAKÉKOLIV NÁSLEDNÉ, NÁHODNÉ NEBO NEPŘÍMÉ ŠKODY (VČETNĚ ŠKODY PLYNOUCÍ ZE ZTRÁTY ZISKU, PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ, ZTRÁTY OBCHODNÍCH INFORMACÍ A PODOBNĚ) KTERÉ VYPLYNULY Z POUŽITÍ NEBO NEMOŽNOSTI POUŽITÍ LICENČNÍHO SOFTWARU, POKUD BYLA SPOL. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NEBO JAKÝKOLIV OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS UPOZORNĚN NA MOŽNOST TAKOVÉ ŠKODY, NEBO (b) Z DŮVODU NÁROKU VZNESENÉHO JINOU STRANOU.

OBECNÉ INFORMACE: Tato licenční smlouva bude vykládána podle francouzských zákonů. Pokud soud rozhodne, že některé ustanovení této licenční smlouvy je v rozporu se zákonem, bude toto ustanovení použito v maximální možné míře a zbývající ustanovení této dohody zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se této licenční smlouvy, můžete se obrátit na svého zástupce společnosti Mdoloris Medical Systems.

TATO LICENČNÍ SMLOUVA JE ÚPLNÝM A VÝHRADNÍM UJEDNÁNÍM MEZI VÁMI A SPOLEČNOSTÍ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS A NAHRAZUJE JAKÉKOLIV NÁVRHY NEBO PŘEDCHOZÍ ÚSTNÍ NEBO PÍSEMNÉ DOHODY A JAKÁKOLI OSTATNÍ SDĚLENÍ MEZI VÁMI A SPOL. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS.

Likvidace zařízení

Recyklace elektrických zařízení pomáhá chránit přírodní zdroje a zabraňuje riziku znečištění. V tomto ohledu společnost Mdoloris Medical Systems plní své závazky týkající se konce životnosti přístroje ANI MOC-9, který uvádí na trh, financováním recyklačního systému DEEE Pro, který zajišťuje bezplatný sběr a recyklaci (další informace získáte od zástupce společnosti Mdoloris)

UPOZORNĚNÍ: Abyste předešli jakémukoliv znečištění životního prostředí nebo zařízení a nákaze zaměstnanců, zajistěte řádnou dezinfekci a dekontaminaci přístroje ANI MOC-9 před tím, než přikročíte k jeho likvidaci. Dodržujte místní předpisy týkající se elektrických a elektronických výrobků.

Přístroj ANI MOC-9 může být demontován:

Všechny jeho elektrické součásti splňují normu RoHS2.

Pokud musíte likvidovat staré elektrické zařízení, ujistěte se, že se tak děje bezpečným způsobem. Zajistěte oddělený sběr, nevkládejte je do nádob na běžný odpad tak, aby bylo možné opětovné využití, zpracování, recyklace nebo regenerace správným a bezpečným způsobem

Jakékoliv mimořádné události hlaste společnosti Mdoloris Medical Systems na adrese service.qualite@mdoloris.com anebo příslušnému národnímu úřadu

V případě jakéhokoliv jiného problému:

se laskavě obraťte na svého zástupce společnosti Mdoloris Medical Systems nebo na contact@mdoloris.com