

ANI MOC-9

OEM-versie: ANI OEM v2.5

IHM-versie: 3.1.0.0

Gebruiksaanwijzing



©Mdoloris Medical Systems. Alle rechten voorbehouden. Elke reproductie van dit document is verboden zonder voorafgaande toestemming van Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems is een geregistreerd handelsmerk.

ANI is een beschermd handelsmerk.

Masimo is een geregistreerd handelsmerk.

MOC-9 is een geregistreerd handelsmerk.

Het Root-logo is een kenteken dat het uitsluitende en exclusieve eigendom is van Masimo.

Algemene kennis van het parasympathische zenuwstelsel en begrip van de kenmerken en functies van de ANI MOC-9 zijn vereist voor correct gebruik.

Deze bedieningsinstructies zijn bedoeld om de noodzakelijke informatie te geven voor correct gebruik van de ANI MOC-9.

Gebruik de ANI MOC-9 niet zonder deze instructies volledig te lezen en te begrijpen.

Deze handleiding toont hoe de informatie van de ANI MOC-9 wordt getoond terwijl u Root gebruikt[®], inclusief de details van het scherm en de manier waarop u de instellingen kunt openen en wijzigen. Voor meer informatie over Root verwijzen we naar de handleiding van Root.

Neem voor meer informatie contact op met:

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



Eerste CE-markering:
16/04/2019

Inhoud

Inhoud	3
Productomschrijving	5
Bedoeld gebruik.....	5
Contra-indicaties.....	5
Aandachtspunten en waarschuwingen	6
Aandachtspunten en waarschuwingen voor de veiligheid	6
Waarschuwingen betreffende de prestaties.	8
Waarschuwingen betreffende schoonmaken en onderhoud.	8
Waarschuwingen betreffende compliantie.	9
Hoofdstuk 1: Technologisch overzicht	11
Hoofdstuk 2: Systeemomschrijving	12
Root.....	12
ANI MOC-9.....	13
ANI Sensor V1 PLUS.....	13
Hoofdstuk 3: Installatie van de ANI MOC-9 met ANI-sensoren.	14
Het systeem uitpakken en inspecteren.	14
Vorbereiding.....	14
De ANI-sensor V1 PLUS aansluiten op de ANI MOC-9-module.....	14
Het ANI MOC-9-module aansluiten.....	15
Hoofdstuk 4: Bediening	17
Het venster van de ANI MOC-9	17
Bedrijfsmodus.....	19
Hoofdstuk 5: Problemen oplossen	21
Hoofdstuk 6: Specificaties	22
Omgeving	22
Fysieke karakteristieken van het module	22
Voorgeschreven symbolen	23
Conformiteit.....	24
Hoofdstuk 7: Reparaties en onderhoud	25
Schoonmaken en desinfecteren	25
Algemeen onderhoud	25
Reparatie-instructies.....	25

Reparatiebeleid	25
Garantie	26

Productomschrijving

Mdoloris Medical Systems heeft in samenwerking met Masimo Corporation de ANI MOC-9 ontwikkeld als verbindingplatform en voor monitoring van een patiënt: Rootmonitor. Door de ANI MOC-9 aan te sluiten op de Rootmonitor van Masimo, wordt de ANI-index zichtbaar gemaakt.

Het module ANI MOC-9 van Mdoloris Medical en de sensoren ervan zijn ontworpen om gebruikt te worden voor volwassenen en pediatrische patiënten vanaf 12 jaar.

ANI MOC-9 is bedoeld voor gebruik onder direct toezicht van een bevoegde werker in de gezondheidszorg en door personeel dat speciaal daarvoor is opgeleid (reanimisten, anesthesiologen, geregistreerde kraamanesthesisten) in een medische omgeving.

Bedoeld gebruik

Met ANI MOC-9 monitort u de tonen van het parasympathische zenuwstelsel door de ANI-parameter te berekenen voor patiënten die wel of niet bij bewustzijn zijn. Hij kan worden gebruikt voor het monitoren van de balans tussen pijnstilling en nociception.

ANI MOC-9 is bedoeld als hulp bij klinische beoordeling. Klinische beoordeling is altijd nodig bij het interpreteren van de ANI-index, samen en met andere beschikbare klinische tekens.

Het wordt niet aanbevolen alleen op ANI te vertrouwen bij het beoordelen van pijnstilling.

Contra-indicaties

Bekende contra-indicaties waarbij de ANI-meting niet beoordeeld kan worden:

- aritmie
- apneu (d.w.z. apneu die veroorzaakt wordt door anesthesie)
- ademsnelheid minder dan 9 keer per minuut
- elektrische ruis tijdens de meetperiode (64 seconden)
- onregelmatige spontane ventilatie (patiënt, praat, lacht of hoest)
- PACEMAKER (sommige types)
- harttransplantatie
- drugs die invloed hebben op de sinusknop (atropine en andere anticholinergische drugs)

Aandachtspunten en waarschuwingen

Let op: lees de hele handleiding nauwkeurig door voordat u de ANI MOC-9 in een klinische omgeving gebruikt.

Aandachtspunten en waarschuwingen voor de veiligheid



Gebruik de ANI MOC-9 niet als u vermoedt dat hij beschadigd is.



Gebruik de ANI MOC-9 altijd in combinatie met de Root. Gebruik geen onderdelen van andere systemen. Er zou persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur kunnen optreden.



Probeer de ANI MOC-9 niet in te stellen, te openen, te demonteren of te veranderen. Er zou persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur kunnen optreden.



Gebruik de ANI MOC-9 en de sensoren niet bij magnetic resonance imaging (MRI) of in een MRI-omgeving.



Explosiegevaar: Gebruik de ANI MOC-9 niet bij brandbare anestetica of andere brandbare stoffen in combinatie met lucht, een zuurstofrijke omgeving of stikstofoxide.



Volg onderstaande aanwijzingen om letsel te voorkomen.














- Zet het apparaat niet op een ondergrond waarop zichtbaar een vloeistof ligt.
- Dompel het apparaat niet in vloeistof onder.
- Gebruik alleen schoonmaakmiddelen die in deze handleiding beschreven worden.
- Probeer de ANI MOC-9 niet schoon te maken terwijl hij bij een patiënt in gebruik is.




Zoals met alle medische apparatuur moet erop gelet worden dat de kabels zorgvuldig gelegd worden zodat de patiënt er niet in verstrikt raakt.




De aardlekstroom moet gecontroleerd worden door een bevoegde biomedische technicus als de behuizing geopend wordt.


-  De bescherming tegen hartfibrillatieschokken is afhankelijk van het gebruik van de juiste kabels.
-  De geleidende delen van sensoren en connectoren mogen niet in contact komen met andere geleidende delen, waaronder de aarde.
-  Om het gevaar van verbranding door de neutrale elektrode voor HF-chirurgie te verhinderen, mogen de ANI-sensoren zich niet bevinden tussen het operatiegebied en de retourleiding van de elektrochirurgische eenheid.
-  Leg de ANI-sensoren niet tussen de defibrillatorcontacten als ze worden gebruikt op een patiënt die aangesloten is op de ANI MOC-9.
-  Let op de algemene aanwijzingen om contact te vermijden met bloed en ander mogelijk infectueus materiaal. Afvalmateriaal moet worden afgevoerd volgens de gezondheids- en veiligheidsvoorschriften in uw locatie.
-  Modificeer de ANI MOC-9 niet als hij geopend is.
-  Personeel moet niet tegelijk de patiënt en de ANI MOC-9 aanraken.
-  De patiënt mag niet in staat zijn de apparatuur direct of indirect aan te raken. Zet de apparatuur bijvoorbeeld niet op andere apparatuur met een metalen behuizing.
-  In een operatiekamer moet de ANI MOC-9 zich bevinden buiten het gebied met explosiegevaar.
-  Gebruik van een sensor die al gebruikt is op een andere patiënt kan leiden tot besmetting.
-  Ontwikkelt de patiënt een huidreactie of vertoont hij een ander ongebruikelijk symptoom, verwijder dan de sensoren. Het is belangrijk bijzonder zorg te verlenen aan patiënten met dermatologische problemen.
-  Leg de sensoren nooit op een verwonding.
-  Gebruik van sensoren anders dan die van Mdoloris Medical Systems kan leiden tot


schade aan het apparaat en resulteren in letsel voor de gebruiker of de patiënt.


 Hergebruik van een sensor vermindert de hechting, wat resulteert in verminderde prestaties bij het verkrijgen van een ECG-sigitaal.


 Hergebruik van een sensor vermindert de hechting door het aanbrengen, verwijderen en opnieuw aanbrengen.


Waarschuwingen betreffende de prestaties.

 De ANI MOC-9 kan worden gebruikt bij elektrochirurgie, maar dit kan de nauwkeurigheid of beschikbaarheid van de parameters en metingen beïnvloeden.

 De ANI MOC-9 kan worden gebruikt bij defibrillatie, maar dit kan de nauwkeurigheid of beschikbaarheid van de parameters en metingen beïnvloeden.


 De ANI MOC-9 kan worden gebruikt bij defibrillatie, maar het kan maximaal 15 seconden duren voor het scherm weer normaal functioneert.

 De ANI MOC-9 is enkel bedoeld om te helpen bij het beoordelen van een patiënt. Hij mag niet worden gebruikt als enige bron voor diagnose en therapiebeslissingen. Hij moet worden gebruikt in combinatie met klinische tekenen en symptomen.


 Onnauwkeurige of ontbrekende ANI-metingen kunnen veroorzaakt worden door:


- Vocht op de huid.
- Overmatig veel beweging.
- Spieractiviteit.
- Een metalen plaat of ander vreemd voorwerp in het pad van de sensor.
- Elektrochirurgische interferentie.
- Een onjuist aangebrachte sensor.
- Een sensor in de omgeving die niet is aangesloten op dezelfde ANI MOC-9.

Waarschuwingen betreffende schoonmaken en onderhoud.


 Vermeng desinfecterende stoffen (zoals bleekwater en ammonia) niet. Er kunnen


giftige gassen ontstaan.


 Zorg ervoor dat de ANI MOC-9 geplaatst is buiten de gevaarzone voor vloeistoffen, zoals een infuuszak.

 Behandel de ANI MOC-9 niet met een autoclaaf. Een autoclaaf kan beide onderdelen ernstig beschadigen.


Waarschuwingen betreffende compliantie.


 Gebruikt u apparatuur voor elektroconvulsieve therapie (ECT) in combinatie met een ANI-monitor, zet de ECT-sensoren dan zo ver mogelijk van de ANI-sensor om het effect van interferentie te vermijden. Sommige ECT-apparatuur kan interfereren met het signaal van de ANI MOC-9. Controleer tijdens het gereedmaken van de patiënt of de apparatuur compatibel is.


 Gebruik van andere accessoires en kabels dan gespecificeerd of geleverd zijn door de fabrikant van de ANI MOC-9 (Mdoloris Medical Systems) kan resulteren in verhoogde elektromagnetische straling of verminderde elektromagnetische immuniteit van de ANI MOC-9 en daardoor in onjuiste werking.

 De ANI MOC-9 voldoet een aan de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit van EN60601-1-2. Dit apparaat kan wederzijds invloed hebben op andere apparatuur in de omgeving, door elektromagnetische interferentie (EMI). Mocht dit gebeuren:

- zet de apparaten op grotere onderlinge afstand
- verander de oriëntatie van de bekabeling
- sluit de apparaten aan op verschillende stopcontacten
- neem contact op met de vertegenwoordiger van Mdoloris Medical Systems.

 De karakteristieken van de door de ANI MOC-9 opgewekte straling zijn zodanig dat het apparaat kan worden gebruikt in een industrieel gebied en in een ziekenhuis (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waar CISPR 11 klasse B vereist is) kan de ANI MOC-9 niet garanderen dat er voldoende bescherming is tegen storingen in radiofrequenties. De gebruiker zou correctieve maatregelen kunnen nemen, zoals herimplantatie of heroriëntatie van de ANI MOC-9.

 Deze medische apparatuur, zijn onderdelen en de verpakking moeten worden verwijderd volgens de plaatselijke voorschriften voor het milieu en de afvoer van elektrisch afval.

 Veranderingen en wijzigingen die niet uitdrukkelijk zijn toegestaan door Mdoloris Medical Systems hebben tot gevolg dat de garantie van het apparaat ongeldig wordt.

Hoofdstuk 1: Technologisch overzicht

ANI (Analgesia Nociception Index) is een gestandaardiseerde continu meting van de relatieve $p\Sigma$ -toon (parasympathische toon). Elke ademhaling (bewust of onbewust) resulteert in een snelle, tijdelijke vermindering van de $p\Sigma$ -toon, wat resulteert in Respiratory Sinus Arrhythmia en daarbij tot een tijdelijk korter R-R-interval (verhoogde hartslag). ANI bepaalt deze "ademhalingspatronen" om de "relatieve hoeveelheid" van de $p\Sigma$ -toon te meten.

De reeks van normale, niet ectopische R-R-intervallen wordt verwerkt na normalisatie, bemonstering en filtering. De hoeveelheid $p\Sigma$ -tonen wordt gemeten in verhouding tot het totale vensteroppervlak van het gebied tussen de onderste en bovenste omhullende van de RR-serie. Hoe hoger de $p\Sigma$ is, hoe hoger het gearceerde oppervlak, en omgekeerd.

De ANI wordt aangegeven als een waarde tussen 0 en 100. Elke ANI-waarde wordt berekend op een eenmalig venster van 64 seconden. Dit toont de relatieve $p\Sigma$ -activiteit als deel van de ANS-activiteit. Het toont de relatieve hoeveelheid $p\Sigma$ -tonen vergeleken met de som van sympatische en $p\Sigma$ -activiteiten. ANI MOC-9 toont twee gemiddelde ANI-metingen. ANI_{li} resulteert uit de gemiddelde ANI, gemeten over de vorige 56 seconden en ANI_m resulteert uit de gemiddelde ANI, gemeten over de vorige 176 seconden.

Er zijn meerdere manieren om een ANI-waarde te interpreteren. De ene is probabilistisch, want de index is ontwikkeld om de hemodynamische reactiviteit te voorspellen tijdens nociceptieve stimulatie. Was de chirurgische stimulatie constant, dan zullen alle episodes van hemodynamische reactiviteit (20% hogere hartslag of systolische bloeddruk vergeleken met een referentie) worden geassocieerd met een verminderde NAI tot 10 minuten eerder. De drempels van de voorspelling moeten nog worden vastgesteld, maar voorafgaand onderzoek suggereert:

- dat een ANI_m-meting tussen 50 en 70 tijdens een chirurgie een episode van hemodynamische reactiviteit onwaarschijnlijk maakt in de volgende 10 minuten;
- dat een ANI_m-meting lager dan 50 een hemodynamische reactiviteit zeer waarschijnlijk maakt in de volgende 10 minuten.

Hoofdstuk 2: Systeemomschrijving

Het ANI MOC-9-systeem bestaat uit drie (3) componenten:

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

Root



Root toont de volgende parameters:

- ANI op het moment
- Gemiddelde ANI
- Meetkwaliteit
- Energie.

Voor meer informatie over Root verwijzen we naar de handleiding van Root.

ANI MOC-9



De ANI MOC-9 berekent ANI met signalen van de ANI-sensoren. Vervolgens worden de metingen op de Root getoond.

ANI Sensor V1 PLUS

OPMERKING: De ANI MOC-9 is ontworpen om te werken met specifieke eenmalige sensoren. Het gebruik van andere elektrodes wordt afgeraden.

De maximale aaneengesloten duur dat de sensoren aan de huid kunnen worden gehecht is 24 uur.

De bewaarduur van de sensoren is op de verpakking vermeld.

Met de ANI Sensor V1 PLUS kan een signaal worden verkregen om het algoritme te verwerken.

Voor meer informatie over de ANI Sensor V1 PLUS, zie de documentatie die met de sensor geleverd is.

Hoofdstuk 3: Installatie van de ANI MOC-9 met ANI-sensoren.

Voor het eerste gebruik van de ANI MOC-9-module moeten de volgende instructies worden opgevolgd.

Het systeem uitpakken en inspecteren.

1. Verwijder de onderdelen uit de verpakking en inspecteer ze op transportschade.
2. Vergelijk alle onderdelen met de paklijst. Bewaar alle verpakkingsmaterialen, de factuur en de vrachtlIJst. U kunt ze nodig hebben als u bij de vervoerder wilt reclameren.
3. Als een onderdeel ontbreekt of beschadigd is, neem dan contact op met de technische serviceafdeling van Mdoloris Medical Systems.

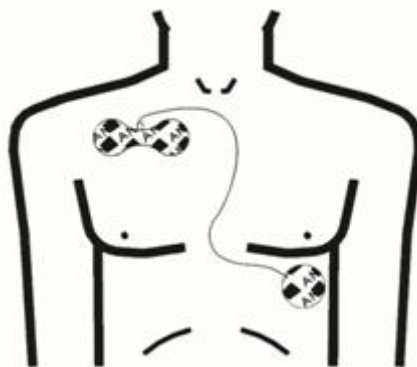
Vorbereiding

Voordat u de ANI MOC-9 als monitor gebruikt

1. Controleer of alle systeemonderdelen aanwezig zijn:
 - Root
 - ANI MOC-9
 - ANI Sensor V1 PLUS
2. Controleer of de batterij van de Root voldoende capaciteit heeft.

De ANI-sensor V1 PLUS aansluiten op de ANI MOC-9-module.

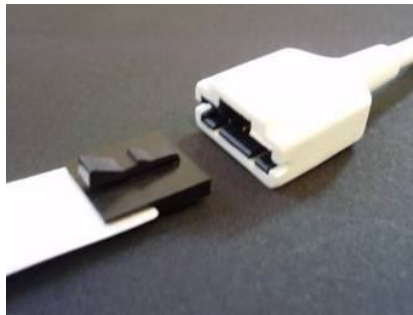
1. Positioneer de sensor zoals afgebeeld hieronder.



Positionering van de sensor

2. Sluit de sensoren aan op de sensorkabel.

Zorg ervoor, voor het aansluiten, dat de nokken op het verbindingsvel uitgelijnd zijn met de pinnen. Om de verbinding met de sensoren te verbreken, pakt u het plastic deel terwijl u het blokkeermechanisme indrukt en voorzichtig trekt. **Verbrek de verbinding niet door aan de sensoren zelf te trekken.**



Blokkeermechanisme

Het ANI MOC-9-module aansluiten

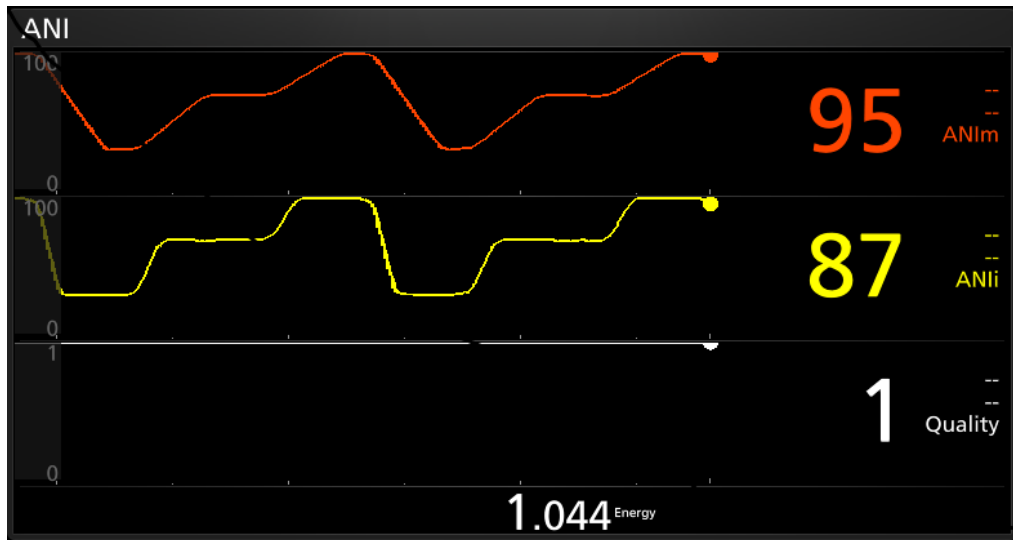
1. Zoek de Masimo Open Connect-connector op het module, zoals afgebeeld hieronder.



2. Steek de MOC-9-connector stevig in een MOC-9-aansluiting op de Root, zoals afgebeeld hieronder.



3. Het module is nu geactiveerd. Dit kunt u zien doordat het venster van de ANI MOC-9 op de Root wordt getoond.



Voor meer informatie over het venster van de ANI MOC-9, zie de paragraaf ***Het venster van de ANI MOC-9*** section.

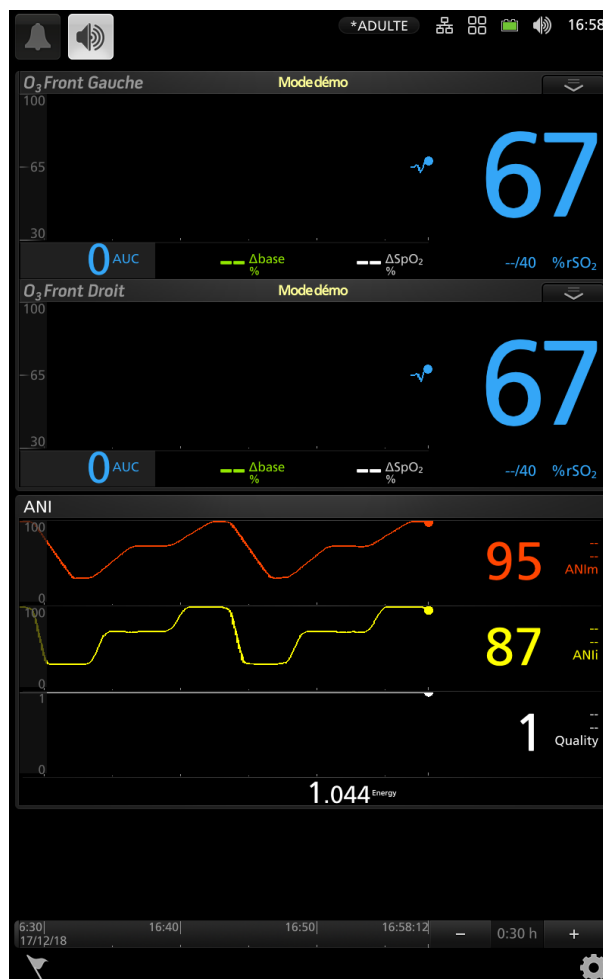
Hoofdstuk 4: Bediening

De volgende paragrafen beschrijven hoe de informatie van de ANI MOC-9 getoond wordt bij gebruik van de Root, inclusief de details van de weergave. Voor extra informatie over de Root, zie de Bedieningshandleiding van de Root.

Het venster van de ANI MOC-9

Is de ANI MOC-9 aangesloten op de Root, dan verschijnen de ANI-parameters en –metingen in het venster ANI-module als numerieke waarden met een grafische representatie.

Zijn meerdere technologieën op de Root aangesloten, dan verschijnen hun parameters elk in een eigen venster. De relatieve grootte van elk venster kan geconfigureerd worden met de functie Layout, die toegankelijk is door in het Hoofdmenu op het pictogram Layout te drukken. Voor meer informatie, zie Bedieningshandleiding van de Root. In de afbeelding hieronder zijn O₃ -parameters en –metingen getoond in hun eigen venster. ANI MOC-9-parameters en –metingen staan in een apart ANI-venster.



Het venster van het ANI-module toont informatie over de voortgang van de meting door de ANI MOC-9. Er worden vier parameters geleverd door de module:

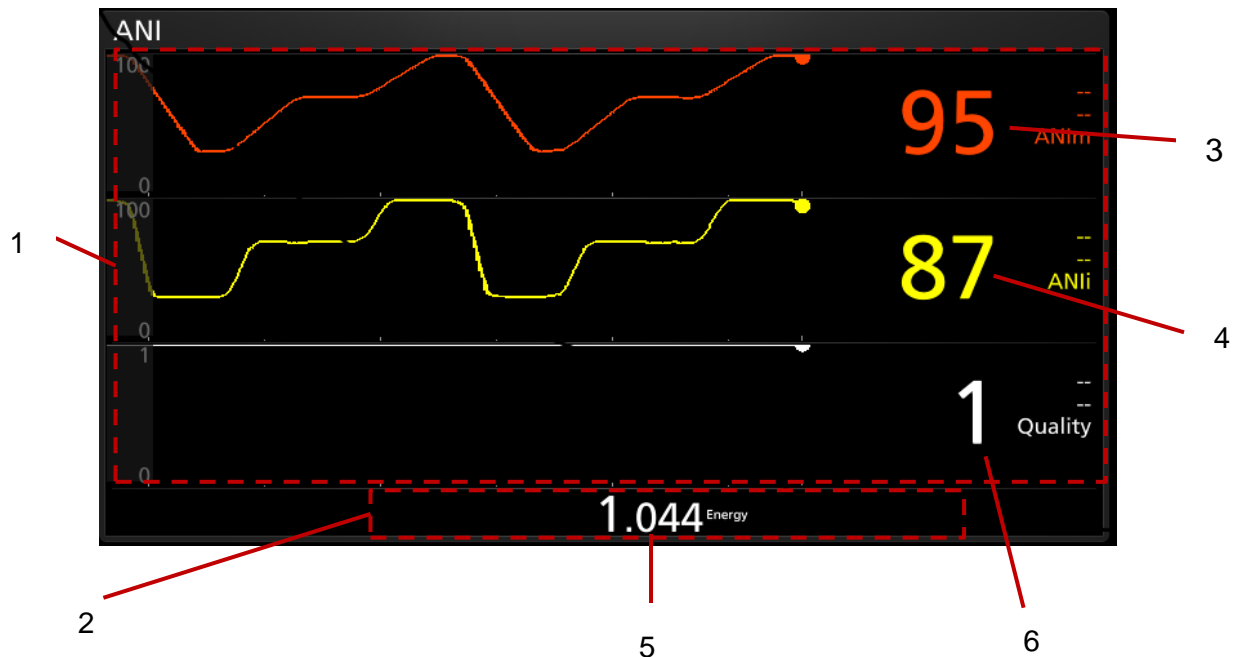
- ANIi
- ANIm
- Kwaliteit
- Energie.

Het venster bestaat uit twee gleuven:

1. een gleuf met een trendlijn en de waarde van een geselecteerde parameter, en
2. een gleuf met de waarden van de andere parameters.

In de eerste gleuf kan maar een trend worden getoond. Deze parameter kunt u kiezen door de gewenste waarde van gleuf 2 naar gleuf 1 te slepen.

Het venster is in de illustratie gemarkeerd en elk deel wordt in de tabel hieronder verklaard.



Ref	Kenmerk	Omschrijving
1	Gleuf 1	Toont het niveau en de waarde van de geselecteerde parameter.

2	Gleuf 2	Toont de waarde van de andere parameters.
3	ANIm	Gemiddelde waarde van de ANI tussen 0 en 100.
4	ANli	Huidige waarde van de ANI tussen 0 en 100.
5	Energie	Energie van de RR-serie
6	Kwaliteit van de berekening	Kwaliteit van de meting Waarden van 0 tot 1 <ul style="list-style-type: none"> • 0 – slechte kwaliteit • 1 – goede kwaliteit

Bedrijfsmodus

Als de module is gekoppeld aan de patiënt met de sensor en aan de Root, dan begint het berekeningsalgoritme automatisch.

Opmerking: De ANI-technologie kan zowel worden gebruikt als de patiënt bij of buiten bewustzijn is, wanneer de arts wenst.

ECG-verwerving

Controleer een goede berekening in het onderste deel van het scherm van de Root.

Wordt hier een slechte meetkwaliteit getoond (waarde gelijk aan nul), dan mogen de getoonde gegevens niet gebruikt worden, wordt de ANI-index niet meer getoond en blijft de curve gefixeerd. Controleer in dat geval de juiste plaatsing van de sensor en de bevestiging aan de huid. Repositioneer of vervang hem zo nodig.

WAARSCHUWING: controleer altijd de kwaliteitsparameter. De ANI-index is niet betrouwbaar als de signaalkwaliteit niet goed is.

ANI-index

We hebben berekeningsalgoritmen ontwikkeld gebaseerd op de amplitudemeting van de ademhalingsmodulatie van een reeks RR-intervallen.

Een continu index wordt getoond (elke basismeting wordt uitgevoerd na 64 seconden met elke seconde een schuivend venster) dat de parasympathische toon van de patiënt weergeeft. Er wordt elke seconde een berekening gemaakt en daarvan wordt over twee perioden een gemiddelde gemaakt. Een kort gemiddelde over 56 seconden en een lang gemiddelde over 176 seconden.

De monitor van de Root toont twee parameters: oranje is de waarde van het lange gemiddelde (gemarkeerd als "m") en geel is de momentele ANI (gemarkeerd als "i"), resulterend uit het korte gemiddelde. Deze indices kunnen een hemodynamische reactiviteit voorspellen tijdens de nociceptieve stimuli.

Hoofdstuk 5: Problemen oplossen

Om problemen met de Root op te lossen, zie de Bedieningshandleiding van de Root. Om problemen met de sensoren op te lossen, zie de handleiding van de ANI sensor V1 PLUS.

<u>Probleem</u>	<u>Mogelijke oorzaak</u>	<u>Oplossing</u>
Slechte rekenkwaliteit	Kabel is niet aangesloten	Controleer of de kabel van de patiënt correct op de sensor is aangesloten.
	Kabel of connector is beschadigd	Controleer of de kabels en connectoren in goede conditie zijn.
	Sensoren zijn slecht geplaatst	Controleer of de sensoren goed geplaatst zijn langs een imaginaire lijn door het hart (langs een elektrische QRS-as).
	Te veel ruis op het signaal	Controleer of er interferentie is van een ander apparaat.
ANI MOC-9-module wordt niet herkend	Er is geen netvoeding Module wordt niet herkend	Verbreek de verbinding met de module en herstart de Root-monitor.

Hoofdstuk 6: Specificaties

Omgeving

Bedrijfscondities:	
Temperatuur bij luchtvochtigheid:	5-40°C
Vochtigheid	10-95%
Opslagcondities:	
Temperatuur bij luchtvochtigheid:	-20-60°C
Vochtigheid	0-95%

Bescherm de ANI MOC-9 tegen plotselinge temperatuurveranderingen die tot condensatie in het instrument kunnen leiden. Vermijd, om condensatie te verminderen, dat het systeem wordt verplaatst tussen verwarmde gebouwen en de buitenlucht. Nadat de ANI MOC-9 naar binnen is gebracht, moet hij enige tijd in de ongeopende verpakking blijven om zich aan te passen aan de kamertemperatuur, voordat de verpakking wordt geopend en het apparaat in bedrijf wordt genomen. Veeg alle zichtbare condensatie weg en laat het systeem een evenwichtssituatie bereiken bij kamertemperatuur voordat het in bedrijf wordt genomen.

De ANI MOC-9 is niet bedoeld voor gebruik op een plek met brandbare gassen of dampen.

Fysieke karakteristieken van het module

Breedte:	54 millimeter
Lengte:	155,3 millimeter
Dikte:	22 millimeter
Gewicht:	330 gram

Voorgescreven symbolen

De volgende symbolen staat op het product of de verpakking

Symbol	Omschrijving	Symbol	Omschrijving
	Fabrikant		Fabricagedatum
	CE-markering van conformiteit (93/42/EEC-richtlijn)		Serienummer
	Defibrillatiebewijs type CF toegepast deel		Zie de instructiehandleiding/boekje
	Breekbaar, voorzichtig behandelen	RxOnly	Let op: Landelijke wetten leggen beperkingen op bij verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een (bevoegde zorgverlener)
	Uit de buurt houden van zonlicht		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Temperatuurgrens		Uit de buurt van regen houden
	Vochtigheidsbegrenzing		Moet als speciaal afval worden afgevoerd
IP X1	IP-klassificatie		

Conformiteit

Veiligheidsconformiteit

CEI 60601-1 :2005 + AMD1 :2011

EMC-conformiteit

CEI 60601-1-2, klasse A

Veiligheidsklassificatie volgens IEC 60601-1

Beschermingstype	Klasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken	CF-type
Beschermingsgraad tegen contact met vloeistof	IP X1 volgens IEC 60601-1
Bedrijfsmodus	Continu

Hoofdstuk 7: Reparaties en onderhoud

Schoonmaken en desinfecteren

De ANI MOC-9 moet worden schoongemaakt op regelmatige momenten of in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis en de plaatselijke en landelijke regelgeving.

Zie de paragraaf **Aandachtspunten en waarschuwingen**

De ANI MOC-9 is een herbruikbaar instrument dat niet steriel geleverd wordt.

Bloed en andere vloeistoffen op het apparaat moeten direct worden verwijderd. Gestold bloed is lastig te verwijderen. Gebruik schoonmaakdoekjes als “linget’ Anios” (geïmpregneerd met ethanol) of “Wip’Anios” (geïmpregneerd met didecyldimethylammoniumchloride) of schoonmaakdoekjes op basis van ethanol.

Laat het apparaat na het schoonmaken volledig drogen. Restvocht in de connector kan de werking van de monitor beïnvloeden.

Algemeen onderhoud

Veiligheidstesten mogen alleen door bevoegd personeel worden uitgevoerd.
Veiligheidstesten

Hieronder komt een checklist voor het algemene onderhoud van de ANI MOC-9:

- Bekijk de apparatuur op functionele en structurele schade, waaronder slechte verzegeling, breuken beschadigde veren enz.
- Bekijk de kabel, connector en connectorpinnen op tekenen van schade of slijtage.
- Bekijk de identificatielabels, ze moeten duidelijk leesbaar zijn.
- Systeemcontrole en controle op lekstroom volgens de standaard 62353.

Na elke keer als met bloed of andere vloeistoffen gemorst is, moet gecontroleerd worden op lekstroom. Dat moet ook na een belangrijke storing in de netvoeding.

Reparatie-instructies

ANI MOC-9 heeft geen onderdelen die door de klant gerepareerd kunnen worden. Een poging om het ANI MOC-9-module te repareren maakt de garantie ongeldig.

Reparatiebeleid

Mdoloris Medical Systems of een bevoegd reparatiecentrum moeten reparaties onder garantie uitvoeren. Gebruik slecht functionerende apparatuur niet. Zorg voor reparatie.

Maak vuile apparatuur alvorens ze terug te brengen, volgens de schoonmaakprocedure in de paragraaf **Schoonmaken en desinfecteren**. Zorg ervoor bij het inpakken dat de apparatuur geheel droog is.

Voor een reparatie of vervanging onder garantie, neemt de koper direct contact op met Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems geeft de koper toestemming om het product onder garantie (of een deel ervan) terug te sturen naar Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems bepaalt of het product of de onderdelen, onder garantie, vervangen of gerepareerd worden. Alle gerepareerde en vervangen onderdelen worden eigendom van Mdoloris Medical Systems. In het geval van reparatie onder garantie kan Mdoloris Medical Systems verbeteringen aanbrengen aan het product onder garantie of onderdelen ervan. Mdoloris Medical Systems is daartoe niet verplicht. Als Mdoloris Medical Systems in alle redelijkheid beslist dat een reparatie of vervanging door de garantie gedekt is, draagt Mdoloris Medical Systems de kosten van het vervoer van het gerepareerde of vervangen product aan de koper.

Alle andere vervoerskosten zijn voor rekening van de koper. Het risico van verlies of schade bij verzendingen onder garantie is voor rekening van de partij die het product verzendt. Producten die door de koper onder deze garantie worden verstuurd, worden verpakt in de oorspronkelijke verpakking of een gelijkwaardige verpakking, zodat het product goed beschermd is. Verstuurt de koper een product aan Mdoloris Medical Systems in een ongeschikte verpakking en blijkt het product bij ontvangst door Mdoloris Medical Systems fysiek beschadigd te zijn (zonder dat daar vooraf melding van gedaan is), dan wordt verondersteld dat de schade bij het vervoer is ontstaan, onder verantwoordelijkheid van de koper.

De effectiviteit en beveiliging van de producten worden gegarandeerd tijdens de levensduur van de producten (5 jaar vanaf de datum van aanmaak).

Garantie

Mdoloris Medical Systems garandeert de oorspronkelijke koper dat de ANI MOC-9 ("het gegarandeerde product") vrij is van defecten in vakmanschap en materialen, bij een normaal correct en bedoeld gebruik gedurende een periode van een jaar ("Garantieperiode") vanaf de datum van de eerste verzending aan de koper. Verbruiksgoederen en voorwerpen als kabels en toebehoren zijn van de garantie uitgesloten. De verplichting van Mdoloris Medical Systems onder deze garantie is het repareren of vervangen van het gegarandeerde product (of een deel ervan) waarvan Mdoloris Medical Systems redelijkerwijs vaststelt dat het gedekt is door deze garantie en een defect vertoont in vakmanschap of materialen, mits de koper

melding heeft gedaan van de garantieclaim binnen de garantieperiode en het gegarandeerde product franco aan de fabriek is teruggezonden. Door reparatie of vervanging onder deze garantie wordt de garantieperiode niet verlengd.

Deze garantie is niet geldig voor een gegarandeerd product of onderdeel ervan dat onderworpen is geweest aan misbruik, verwaarlozing of een ongeval, dat beschadigd is door een oorzaak die buiten het gegarandeerde product valt, inclusief, maar niet beperkt tot storing in de netvoeding, dat gebruikt is in strijd met de instructies van Mdoloris Medical Systems; dat gebruikt is met een niet-gestandaardiseerde accessoire, waarvan het serienummer verwijderd is of onleesbaar is gemaakt, dat gewijzigd, gedemonteerd, gerepareerd of gemonteerd is door iemand anders dan Mdoloris Medical Systems, tenzij met toestemming van Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems is niet verplicht te zorgen voor reparatie, vervanging of verbeteringen die geheel of gedeeltelijk nodig zijn na normale slijtage. Mdoloris Medical Systems geeft geen garantie (a) op producten die geen gegarandeerde producten zijn, (b) op producten die gekocht zijn van een ander dan Mdoloris Medical Systems of zijn officiële distributeur en (c) op producten die verkocht zijn met een merknaam die niet Mdoloris Medical Systems is.

DEZE GARANTIE IS DE ENIGE EN UITSLUITENDE GARANTIE VOOR PRODUCTEN VAN MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS, GELDT ALLEEN VOOR DE KOPER, EN GELDT UITDRUKKELIJK IN PLAATS VAN ENIGE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE GARANTIE VOOR VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE MAXIMALE AANSPRAKELIJKHEID VAN MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS RESULTEREND UIT DE VERKOOP VAN DE PRODUCTEN OF HET GEBRUIK ERVAN, GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERS, ZAL NIET HOGER ZIJN DAN HET BEDRAG DAT VOOR HET APPARAAT ONTVANGEN IS DOOR MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF SPECIALE SCHADE, GEVOLGSCHADE, OF ANDERE KOSTEN (WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, VERMINDERING VAN INKOMSTEN) DIE DIRECT OF INDIRECT EEN GEVOLG ZIJN VAN DE VERKOOP, ONMOGELIJKHEID OM TE VERKOPEN, GEBRUIK OF VERLIES VAN GEBRUIK VAN ENIG PRODUCT. MET UITZONDERING VAN WAT HIER BESCHREVEN IS, WORDEN PRODUCTEN VERKOCHT "ZOALS ZE ZIJN", ZONDER ENIGE GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET.

Softwarelicentieovereenkomst

De computersoftware ("gelicentieerde software ") op de ANI MOC-9 ("Systeem") is aan u gelicentieerd, niet verkocht, onder de voorwaarden van deze licentie. Alle rechten die niet

uitdrukkelijk zijn overgedragen blijven voorbehouden aan Mdoloris Medical Systems. U bent eigenaar van het systeem, maar Mdoloris Medical Systems houdt alle rechten en titels op de gelicentieerde software.

LICENTIE: U hebt hierbij het niet-exclusieve recht om gebruik te maken van de gelicentieerde software, enkel met het specifieke systeem waarop de gelicentieerde software aan u is verstrekt.

BEPERKINGEN: u mag de gelicentieerde software op geen enkele wijze overdragen van het systeem naar een andere computer of een ander systeem zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Mdoloris Medical Systems. U mag geen kopieën van de gelicentieerde software en de bijbehorende documentatie aan anderen geven. U mag de gelicentieerde software en de bijbehorende documentatie niet wijzigen of vertalen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Mdoloris Medical Systems. De gelicentieerde software bevat handelsgeheimen. Om die te beschermen mag hij de software niet decompileren, disassembleren of op andere wijze omzetten in een voor mensen leesbare vorm. Wordt het systeem overgedragen, dan hebt u het recht ook de gelicentieerde software over te dragen, mits de ontvanger akkoord gaat met de voorwaarden in de licentieovereenkomst.

BEËINDIGING: deze licentie is geldig tot hij beëindigd wordt. Deze licentie eindigt automatisch, zonder enige kennisgeving van Mdoloris Medical Systems, als u niet voldoet aan enige regeling in deze licentie. Na het beëindigen van deze licentie mag u de gelicentieerde software niet meer gebruiken.

BEPERKTE GARANTIE: DE GELICENTIEERDE SOFTWARE. WORDT GELEVERD ZOALS HIJ ER IS, ZONDER ENIGE GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS GARANDEERT NIET DAT DE FUNCTIES IN DE GELICENTIEERDE SOFTWARE VOLDOEN AAN UW EISEN OF DAT DE WERKING VAN DE GELICENTIEERDE SOFTWARE. ONONDERBROKEN EN FOUTVRIJ IS, OF DAT ZULKE FOUTEN IN DE GELICENTIEERDE SOFTWARE. GECORRIGEERD ZULLEN WORDEN.

BEPERKING VAN REMEDIES EN SCHADE: DE VOLLEDIGE AANSPRAKELIJKHEID VAN MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS VOOR WERKELIJKE SCHADE, DOOR WELKE OORZAAK DAN OOK, EN ONGEACHT DE VORM VAN DE HANDELING, EN UW UITSLUITENDE REMEDIE IS BEPERKT TOT HET BEDRAG DAT VOOR HET SYSTEEM BETAALD IS, INCLUSIEF DE GELICENTIEERDE SOFTWARE.

IN GEEN GEVAL ZAL MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR (a) INCIDENTELE SCHADE, GEVOLGSCHADE EN INDIRECTE SCHADE (WAARONDER SCHADE AAN INKOMSTEN, BEDRIJFSONDERBREKING, VERLIES VAN BEDRIJFSGEGEVENS EN DERGELIJKE) DIE ONTSTAAT UIT HET GEBRUIK VAN DE GELICENTIEERDE SOFTWARE OF UIT ONVERMOGEN OM DE GELICENTIEERDE SOFTWARE TE GEBRUIKEN, ZELFS ALS MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS OF EEN BEVOEGDE VERTEGENWOORDIGER VAN MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS OP DE HOOGTE WAS VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE, EN (b) VOOR ENIGE CLAIM VAN EEN ANDERE PARTIJ.

ALGEMEEN: deze licentie-overeenkomst geldt onder de Franse wetgeving. Mocht een bevoegde rechtbank vaststellen dat enige regel in deze licentieovereenkomst is strijd is met de wet, dan zal die regel van kracht zijn voor zo ver dat mogelijk is. Ander regels in deze overeenkomst blijven onverminderd van kracht.

Hebt u vragen over de licentieovereenkomst, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Mdoloris Medical Systems.

DEZE LICENTIEOVEREENKOMST IS DE VOLLEDIGE EN EXCLUSIEVE VERKLARING VAN DE OVEREENKOMST TUSSEN U EN MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS EN VERVANGT ALLE VOORSTELLEN EN EERDERE OVEREENKOMSTEN, MONDELING EN SCHRIFTELIJK, EN ALLE ANDERE AFSPRAKEN TUSSEN U EN MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS BETREFFENDE HET ONDERWERP VAN DEZE OVEREENKOMST.

Verwijderen van het apparaat



Recycling van elektronische apparatuur is belangrijk voor het behoud van natuurlijke bronnen en om vervuiling tegen te gaan. In dit aspect voldoet Mdoloris Medical Systems aan zijn verplichtingen door mee te helpen aan de financiering van het DEEE-PRO-recyclingsysteem dat de ANI MOC-9 aan het eind van zijn levensduur zonder kosten inzamelt. Voor meer informatie neemt u contact op met uw Mdoloris-vertegenwoordiger.

WAARSCHUWING: Om vervuiling en besmetting te voorkomen aan het personeel, de omgeving of de apparatuur, moet de ANI MOC-9 behoorlijk gedesinfecteerd en gereinigd worden voordat hij wordt verwijderd. Let op de plaatselijke regelingen over elektrische en elektronische apparatuur

De ANI MOC-9 kan ontmanteld worden:

Alle elektrische onderdelen voldoen aan de RoHS2-standaard.



Moet u oude elektrische apparatuur afvoeren, zorg dan voor veilige recycling. Verzamel ze apart, uit de buurt van normaal afval, zodat hergebruik, verwerking, recycling en herstel op correcte en veilig manier mogelijk is.

Ieder incident moet worden gemeld aan Mdoloris Medical Systems via service.qualite@mdoloris.com en/of de plaatselijke bevoegde autoriteit.

Voor alle andere problemen:

neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van Mdoloris Medical Systems

of met contact@mdoloris.com