

# Návod k obsluze

## PhysioDoloris Monitor V1

Verze softwaru: V1.4.1.0



**CE 1370**

(Datum prvního schválení značky CE: Září 2010)

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS

Biocentre Fleming

Bâtiment C Epi de Soil

270 rue Salvador Allende

59120 LOOS (Francie)

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

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

**MEDSOL**

Distributor pro ČR a SR

©Mdoloris Medical Systems. Všechna práva vyhrazena. Obsah tohoto dokumentu nesmí být v žádné formě kopírován ani reprodukován bez souhlasu společnosti Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems je registrovaná ochranná známka.

### **Důležité informace týkající se používání přístroje pro kontinuální monitorování analgezie:**

Kontinuální monitorovací systém analgezie od společnosti Mdoloris Medical Systems je určen pro použití v nemocničním prostředí a pod přímým dohledem kvalifikovaného zdravotnického personálu nebo osoby se specifickým školením pro jeho používání. Tyto systémy jsou určeny pro použití u dospělých a pediatrických pacientů v nemocnici nebo zdravotnickém zařízení ke sledování tonu parasympatického nervového systému.

Kontinuální monitorovací systém analgezie lze používat ke sledování účinků některých analgetik.

ANI je komplexní monitorovací technologie, která slouží jako doplněk úsudku a klinické zkušenosti. Interpretace hodnoty ANI se vždy musí podřídít klinickému úsudku a musí být konfrontována s dalšími pozorovanými klinickými příznaky. Při sledování analgesie pacienta se nedoporučuje spoléhat pouze na parametr ANI. Stejně jako u jiných monitorovacích parametrů, mohou mít artefakty a špatná kvalita signálu za následek irelevantní hodnoty ANI. Potenciální artefakty mohou být způsobeny svalovou aktivitou nebo tuhostí, pohyby pacientem, nevhodným umístěním senzorů nebo elektrický rušením.

Na použití PhysioDoloris Monitor V1 se vztahují zvláštní opatření týkající se prostředí. PhysioDoloris Monitor V1 musí být nainstalován a provozován v nemocničních zařízeních, mimo dosah vysokofrekvenčních zdrojů magnetické rezonance.

ANI je chráněná obchodní značka.

## Obsah

<b>1</b>	<b>Bezpečnostní opatření</b> .....	5
1.1.	Varování.....	5
1.2.	Upozornění.....	10
1.3.	Poznámky.....	11
1.4.	Vysvětlení symbolů.....	12
<b>2</b>	<b>Představení PhysioDoloris Monitor V1</b> .....	13
<b>3</b>	<b>Instalace PhysioDoloris Monitor V1</b> .....	14
3.1	Na infuzní stojan.....	14
3.2	Připojení k EKG monitoru.....	14
<b>4</b>	<b>Spuštění PhysioDoloris Monitor V1</b> .....	16
<b>5</b>	<b>Použití a nastavení parametrů PhysioDoloris Monitor V1</b> .....	17
5.1	Snímání EKG.....	17
5.2	Respirační pattern.....	18
5.3	ANI Index.....	19
5.4	Navigační v trendu ANI.....	20
<b>6</b>	<b>Nastavení PhysioDoloris Monitor V1</b> .....	21
6.1	Parametry jazyka.....	21
6.2	Nastavení mezních hodnot.....	22
6.3	Události.....	24
6.4	Režim expert a index energie.....	26
<b>7</b>	<b>Ukončení monitorování PhysioDoloris Monitor V1</b> .....	28
7.1	Konec monitorování aktuálního pacienta.....	28
7.2	Demonstrační režim.....	29
7.3	Nový pacient.....	29
7.4	Údržba.....	29
7.5	Vymazání dat pacienta.....	30
7.6	Snímek obrazovky.....	31
7.7	Export dat.....	31
7.8	Aktualizace událostí.....	32
7.9	Nastavení data a času.....	34
7.10	Aktualizace monitoru.....	34
7.11	Vypínání monitoru.....	37
<b>8</b>	<b>Řešení závad</b> .....	38
<b>9</b>	<b>Likvidace monitoru</b> .....	39

<b>10</b>	<b>Okolní prostředí</b> .....	39
10.1	Přepravní a skladovací podmínky.....	39
10.2	Provozní podmínky.....	40
10.3	Elektrické napájení a uzemnění.....	40
<b>11</b>	<b>Čištění a dezinfekce</b> .....	41
11.1	Čištění.....	41
11.2	Běžná údržba.....	42
<b>12</b>	<b>Specifikace, záruka a softwarová licence</b> .....	42
12.1	Specifikace.....	42
12.2	Záruka.....	44
12.3	Softwarová licence.....	46

# 1 Bezpečnostní opatření

## ÚVOD

**UPOZORNĚNÍ:** před použitím monitoru v klinickém prostředí si pečlivě přečtěte tento návod k obsluze.

### VAROVÁNÍ

Varování této úrovně nebezpečí poukazuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek tělesné zranění nebo smrt. Nehody mohou být následkem neschopnosti předejít nebezpečné situaci. Aby nedošlo ke zraněním, je nutné postupovat dle pokynů uvedených v tomto varování.

### UPOZORNĚNÍ

Upozornění této úrovně nebezpečí poukazuje na možné materiální škody, které by mohly vést k nesprávným údajům, nebo narušit fungování přístroje, tělesná zranění jsou však nepravděpodobná.

### POZNÁMKA

Poskytuje dodatečné užitečné informace o funkci přístroje.

## DEFINICE SYMBOLŮ

Symbole používané s PhysioDoloris Monitor V1 jsou shrnuty na konci této kapitoly.

### 1.1. Varování



**SVODOVÝ PROUD UZEMŇOVACÍHO DRÁTU MUSÍ BÝT POVINNĚ KONTROLOVÁN TECHNIKEM S KVALIFIKACÍ V BIOMEDICÍNSKÉM INŽENÝRSTVÍ, KDYKOLIV JE PŘÍSTROJ OTEVŘEN.**



**NEBEZPEČÍ VÝBUCHU: NEPOUŽÍVEJTE PhysioDoloris Monitor V1 V HOŘLAVÉ ATMOSFÉŘE A MÍSTECH, KDE SE MOHOU VYSKYTNOUT HOŘLAVÁ ANESTETIKA.**



**TENTO PŘÍSTROJ NENÍ URČEN K POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ POD VLIVEM MAGNETICKÉ REZONANCE.**



**TENTO MONITOR NEMŮŽE BÝT V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ POVAŽOVÁN ZA EKG MONITOR.**



**DOPORUČENÍ V PŘÍPADĚ POUŽITÍ ELEKTROKONVULZIVNÍ TERAPIE (ECT) BĚHEM MONITOROVÁNÍ PHYSIODOLORIS:** Umístěte elektrody snímačů co nejdále, aby se omezily interference. Některá zařízení mohou narušit signál. Během přípravy a umístování pacienta se přesvědčte o kompatibilitě zařízení.



**POUŽÍVEJTE POUZE NAPÁJECÍ KABEL DODANÝ VÝROBCEM. ZÁSTRČKU MONITORU NIKDY NEZAPOJUJTE DO NESTANDARDNÍ ZÁSUVKY.**



**MÁTE-LI POCHYBNOSTI O NEPORUŠENOSTI UZEMNĚNÍ, PhysioDoloris Monitor V1 NEPOUŽÍVEJTE.**



**UJISTĚTE SE, ŽE JE MONITOR SPRÁVNĚ NAINSTALOVÁN, A ŽE NEMŮŽE DOJÍT K PORANĚNÍ PERSONÁLU NEBO PACIENTA.**



**PŘI ZAPOJOVÁNÍ EXTERNÍCH POMOCNÝCH PŘÍSTROJŮ, (NAPŘÍKLAD POČÍTAČ NA SHROMAŽĎOVÁNÍ ÚDAJŮ), ZKONTROLUJTE SVODOVÝ**

**PROUD, KTERÝ MUSÍ BÝT NIŽŠÍ NEŽ MEZNÍ HODNOTA SPECIFIKOVANÁ PLATNOU NORMOU IEC 60601-1.**



**POUŽITÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ NEBO KABELŮ, KTERÉ NEBYLY VÝROBCEM PHYSIODOLORIS MONITOR V1 (MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS) SPECIFICKY UPŘESNĚNY NEBO POSKYTNUTY, MŮŽE VÉST KE ZVÝŠENÍ ELEKTROMAGNETICKÝCH EMISÍ, NEBO SNÍŽENÍ ELEKTROMAGNETICKÉ IMUNITY PHYSIODOLORIS MONITOR V1, A MŮŽE ZPŮSOBIT NESPRÁVNÝ PROVOZ. PŘI VÝBĚRU ZAŘÍZENÍ MUSÍTE ZOHLEDNIT:**

- **POTVRZENÍ, ŽE LZE PŘÍSLUŠENSTVÍ POUŽÍVAT V BLÍZKOSTI PACIENTA A/NEBO V BLÍZKOSTI CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU**
- **POTVRZENÍ, ŽE JE BEZPEČNOSTNÍ OSVĚDČENÍ „CE“ ZAŘÍZENÍ V SOULADU S NORMOU (IEC 60601-1) A ŽE JE PŘÍSLUŠENSTVÍ KOMPATIBILNÍ S PHYSIODOLORIS MONITOR V1.**



**KONEKTORY ZAŘÍZENÍ SE NESMÍ NACHÁZET V BLÍZKOSTI JINÝCH VODIVÝCH PRVKŮ, VČETNĚ UZEMNĚNÍ.**



**NEBEZPEČÍ ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PROUDEM:**

- **NEPOKOUŠEJTE SE ODPOJIT NAPÁJENÍ, POKUD MÁTE VLHKÉ RUCI.**
- **NEODSTRAŇUJTE KRYT MONITORU BĚHEM PROVOZU, NEBO POKUD JE NAPÁJECÍ KABEL K MONITORU PŘIPOJEN.**
- **VÝROBCE TOHOTO PŘÍSTROJE ZKONTROLOVAL, ŽE SVODOVÝ PROUD UZEMNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ PROUD JSOU NIŽŠÍ NEŽ MEZNÍ HODNOTY SPECIFIKOVANÉ APLIKOVATELNÝMI BEZPEČNOSTNÍMI NORMAMI. KONTROLOVÁNÍ TĚCHTO PROUDŮ JE BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, KTERÉ BYL MĚL ZDRAVOTNICKÝ ÚSTAV PRAVIDELNĚ PROVÁDĚT, ZEJMÉNA PO TECHNICKÉM ZÁSAHU BIOMEDICÍNSKÉHO ODDĚLENÍ.**

- **DOJDE-LI K POTŘÍSNĚNÍ KRVÍ NEBO JINOU KAPALINOU, MUSÍ BÝT SVODOVÝ PROUD PŘED JAKÝMKOLI DALŠÍM POUŽITÍM MATERIÁLU ZNOVU ZKONTROLOVÁN.**



**PRO ODPOJENÍ Z ELEKTRICKÉ SÍTĚ JE NUTNÉ POUŽÍT SÍTOVOU ZÁSUVKU NEBO ZÁSUVKU PŘÍSTROJE. SÍTOVÁ ZÁSUVKA I ZÁSUVKA PŘÍSTROJE MUSÍ PŘI NORMÁLNÍM POUŽITÍ ZŮSTAT PŘÍSTUPNÁ.**



**JE NUTNÉ ZAJISTIT PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ, ABY NEDOŠLO KE KONTAKTU S KRVÍ NEBO JINÝMI LÁTKAMI, U KTERÝCH HROZÍ RIZIKO BIODKONTAMINACE. KONTAMINOVANÝ MATERIÁL MUSÍ BÝT OŠETŘEN V SOULADU S HYGIENICKÝMI NÁROKY PLATNÝMI V DANÉM ZAŘÍZENÍ.**



**NEMÍCHEJTE DESINFEKČNÍ PROSŘEDKY (NAPŘ. BĚLIDLO A AMONIAK), MOHOU VZNIKAT TOXICKÉ PLYNY.**



**PhysioDoloris Monitor V1 VYHOVUJE NORMÁM ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY EN 60601-1-2. PROVOZ TOHOTO PŘÍSTROJE MŮŽE OVLIVNIT, NEBO BÝT OVLIVNĚN PROVOZEM JINÝCH ZAŘÍZENÍ NACHÁZEJÍCÍCH SE V BLÍZKOSTI Z DŮVODU ELEKTROMAGNETICKÝCH INTEFERENCÍ (EMI). POKUD TAKOVÝ PROBLÉM NASTANE:**

- **ZVĚTŠETE VZDÁLENOST MEZI ZAŘÍZENÍMI**
- **ZMĚNTĚ VEDENÍ KABELÁŽE**
- **ZAPOJTE ZAŘÍZENÍ DO SAMOSTATNÉ ZÁSTRČKY**
- **OBRAŤTE SE NA ZÁSTUPCE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS.**



**PhysioDoloris Monitor V1 MUSÍ BÝT NA OPERAČNÍM SÁLE UMÍSTĚN MIMO OCHRANNÝ OPERAČNÍ PROSTOR, KDE HROZÍ RIZIKO VÝBUCHU.**





**MONITOR UMÍSTĚTE MIMO PROSTOR, KDE HROZÍ RIZIKO POSTŘIKU KAPALINAMI, NAPŘÍKLAD POD INFÚZNÍ VAK.**



**JAKÉKOLIV ÚPRAVY MONITORU JSOU PŘÍSNĚ ZAKÁZÁNY.**



***PHYSIODOLORIS MONITOR V1 BY NEMĚL BÝT POUŽÍVÁN V TĚSNÉ BLÍZKOSTI JINÉHO PŘÍSTROJE NEBO NA NĚM, NEBOŤ BY TO MOHLO ZPŮSOBIT CHYBNÝ PROVOZ. JE-LI TAKOVÉ POUŽITÍ NUTNÉ, ZKONTROLUJTE, ZDA TOTO I OSTATNÍ ZAŘÍZENÍ FUNGUJÍ NORMÁLNĚ.***



***PŘENOSNÉ VYSOKOFREKVENČNÍ KOMUNIKAČNÍ ZAŘÍZENÍ (VČETNĚ PERIFERNÍCH ZAŘÍZENÍ, JAKO JSOU KABELOVÉ ANTÉNY A EXTERNÍ ANTÉNY) SE SMÍ POUŽÍVAT POUZE VE VZDÁLENOSTI 30 CM (12 PALCŮ) OD JAKÉKOLI ČÁSTI PHYSIODOLORIS MONITOR V1, VČETNĚ KABELŮ UPŘESNĚNÝCH VÝROBCEM. JINAK SE MŮŽE STÁT, ŽE DOJDE KE SNÍŽENÍ VÝKONU TOHOTO ZAŘÍZENÍ.***

## 1.2. Upozornění

Před použitím monitoru v klinickém prostředí si pozorně přečtěte celý manuál.

**Před spuštěním zkontrolujte, zda nejsou k monitoru připojena žádná zařízení USB (například USB klíč).**

Zařízení by nemělo být umístěno v přímém či nepřímém dosahu pacienta, například položené na kovovém materiálu, který je v dosahu pacienta.

Lékař by se neměl zároveň dotýkat pacienta a zařízení.

Zkontrolujte, zda je analogový výstup EKG z monitoru vitálních funkcí, na který je PhysioDoloris Monitor V1 připojen, umístěn s ohledem na pacientovu bezpečnost.

Signál ze zdroje EKG musí být velmi nízkého napětí.

Na monitor, ani jeho příslušenství nepoužívejte autokláv. Použití autoklávu by je vážně poškodilo.

Neblokuje přístup k výdechům ventilace po stranách monitoru.

Použití jiného než specifikovaného příslušenství může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti monitoru.

PhysioDoloris Monitor V1 se nesmí používat, nebo být umístěn v těsné blízkosti jiných zařízení. Nelze-li takové situaci předejít, pravidelně kontrolujte správné fungování PhysioDoloris Monitor V1 v této konfiguraci.

Opravy nebo údržbu může provádět pouze personál vyškolený společností Mdoloris Medical Systems. Pouze následující prvky mohou být vyměněny nebo nahrazeny personálem bez školení v oblasti technické údržby (s dodržáním pokynů výrobce):

- Různé konektory a prodlužovací kabely;
- Napájecí kabel;
- Napájecí zdroj.

Recyklace tohoto zdravotnického přístroje, jeho komponent a obalu musí proběhnout v souladu s platnými předpisy vztahujícími se na životní prostředí a likvidaci elektrického odpadu.


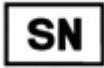






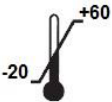


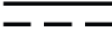

Ujistěte se, že monitor vitálních funkcí, ke kterému je PhysioDoloris Monitor V1 připojen, splňuje klasifikaci IIa a její nařízení (dvojitá izolace pacienta IEC 60601-1).

U zástupce Mdoloris Medical systems si vyžádejte seznam monitorů vitálních funkcí kompatibilních s PhysioDoloris Monitor V1. Každý monitor potřebuje specifickou redukci / konektor. Uživatel se musí ujistit, že tyto informace byly řádně komunikovány společností Mdoloris Medical Systems.

### **1.3. Poznámky**

„**Poznámky**“ lze nalézt na konci každé kapitoly.

### 1.4. Vysvětlení symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Návodu k obsluze		Sériové číslo výrobce
	Výrobce + Datum výroby		Evropská shoda. Značka shody s evropskou směrnicí vztahující se na lékařská zařízení
	Uchovávejte chráněné před slunečním zářením		Musí zůstat ve svislé poloze
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Elektrický a elektronický odpad nesmí být likvidován společně s běžným komunálním odpadem a musí být likvidován odděleně.
	Minimální a maximální teploty (přepravní a skladovací podmínky)		Uchovávejte na suchém místě
	Symbol manipulace s balíky (Křehké, pozor při manipulaci)		Stejnoseměrný proud
	Všeobecné varování		

## 2 Představení PhysioDoloris Monitor V1

ANI (Analgesia Nociception Index) je normalizované kontinuální měření parasympatického tonu ( $p\Sigma$ ) autonomního nervového systému (ANS). Používá přesný a rychlý nárůst parasympatické tonu ( $p\Sigma$ ) způsobený každým respiračním cyklem (spontánním i uměle řízeným) ke změření „relativního množství“ tonu  $p\Sigma$ .

Tyto rychlé změny tonu  $p\Sigma$  se projevují v sinoatriálním uzlu změnami časového intervalu oddělujícími dvě vlny R elektrokardiogramu. Sled normálních intervalů R-R (vycházejících ze sinoatriálního srdečního cyklu a ne z extrasystol) utváří periodogram (znázorní „respirační pattern“ na monitoru). Složka  $p\Sigma$  je vyhodnocena po filtraci, normalizaci a převzorkování série R-R měření povrchu generovaného respiračními cykly na respiračním patternu. Čím je tonus  $p\Sigma$  vyšší, tím je měřený povrch větší. Naopak měřený povrch se zmenšuje, snižuje-li se tonus  $p\Sigma$ .

Měření ANI nelze interpretovat v následujících situacích:

- Arytmie
- Absence dýchání (např.: krátkodobé zastavení dýchání způsobené intubací)
- Dechová frekvence nižší než 9 cyklů/min.
- Běžný variabilní objem během měření, tedy 64 sekund
- Nepravidelné dýchání (pacient mluví, směje se nebo kašle)
- Pacemaker (některé typy)
- Transplantace srdce
- Užití léků ovlivňujících sinusoidální srdeční aktivitu (Atropin, atd.)

ANI je vyjádřen indexem na stupnici od 0 do 100. Tento index představuje aktivitu nervového parasympatického systému. Vyjadřuje relativní množství přítomného tonu  $p\Sigma$  vzhledem k tonu  $\Sigma$  v SNA pacienta. Hodnota naměřená ANI představuje průměr sledu měření: každé elementární měření probíhá po 64 sekundách v okně, které se každou sekundu obnovuje.

ANI je třeba interpretovat jako míru rizika, kdy se u pacienta v anestezii vyskytne hemodynamická reaktivita při nociceptivní simulaci (zvýšení srdeční frekvence nebo krevního tlaku o 20% vzhledem k referenčním údajům) během 10 minut, které následují snížení ANI

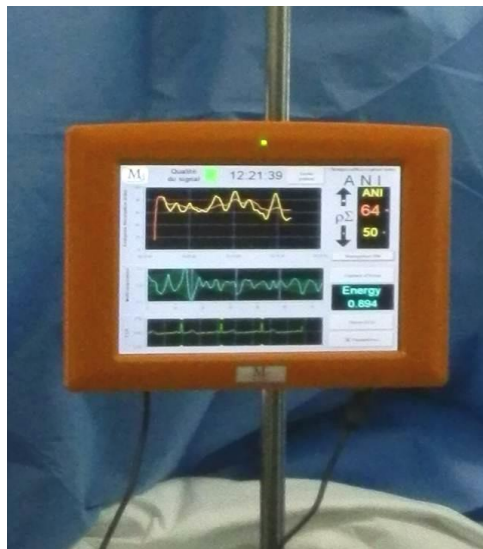
pod stanovenou hodnotu. Prediktivní mezní hodnoty zatím nebyly stanoveny, nicméně předběžné studie naznačují, že je-li hodnota ANI:

- Nacházející se mezi 50 a 70, je výskyt hemodynamické reaktivity do 10 minut **málo pravděpodobný**.
- Nižší než 50, pak je výskyt hemodynamické reaktivity během následujících 10 minut **silně pravděpodobný**.

### 3 Instalace PhysioDoloris Monitor V1

#### 3.1 Na infuzní stojan

Umístěte přístroj tak, aby jej šlo snadno zapojit do sítě. Monitor lze nainstalovat na infuzní stojan (obr. 1). Tento úchytný systém, tzv. „upínací svorka“ lze přizpůsobit průměrům od 19 do 38 mm. **Uživatel se musí ujistit o vhodnosti používaných stojanů.**



Obr. 1

#### 3.2 Připojení k EKG monitoru

Zapojte přijímač k analogovému výstupu EKG monitoru (např. k monitoru Philips MP50, viz. obr. 3) pomocí odpovídajícího konektoru dodaného zástupcem společností Mdoloris Medical Systems (k identifikaci tohoto analogového výstupu monitoru vitálních funkcí viz manuál víceparametrového monitoru).

Poté připojte druhý konec k monitoru na jeden ze vstupů USB v dolní části (obr. 2).



**Obr. 2 – spodní strana monitoru**

Vyžádejte si seznam víceparametrových monitorů kompatibilních s PhysioDoloris Monitor V1 u zástupce Mdoloris Medical Systems.



**Obr. 3 – příklad propojení monitoru s monitorem Philips MP50**

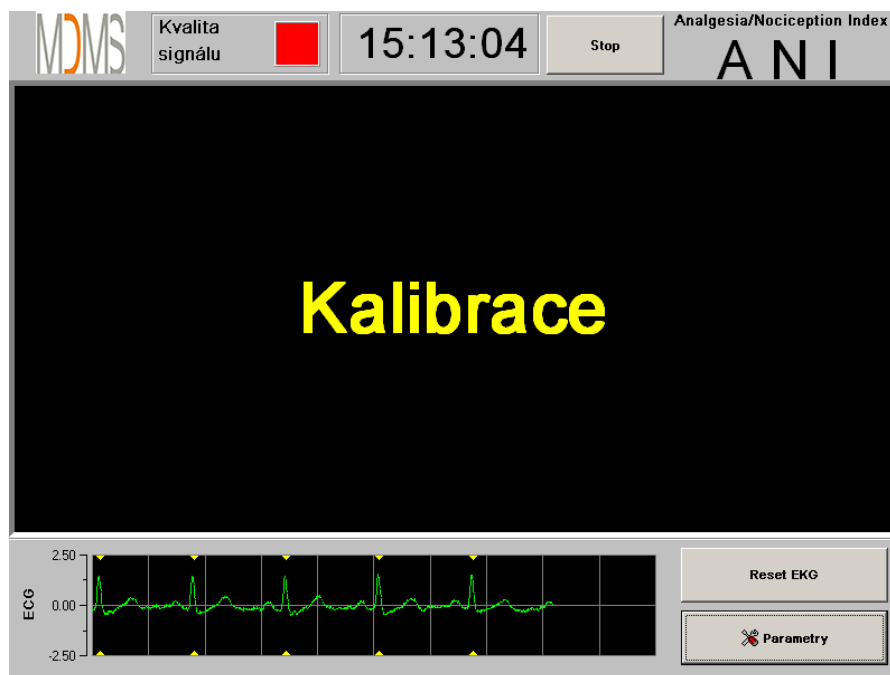
Vyskytne-li se jakýkoli problém, obraťte se na zástupce Mdoloris Medical Systems. Každý z těchto monitorů vyžaduje specifický konektor. Uživatel se musí ujistit, že tyto informace byly řádně komunikovány společnosti Mdoloris Medical Systems.

## 4 Spuštění PhysioDoloris Monitor V1

Pomocí spínače umístěného ve spodní části zapněte monitor.



Jakmile je monitor zapnutý, zobrazí se logo Mdoloris Medical Systems. Na monitoru se v centrálním okně automaticky zobrazí úvodní stránka s nápisem „Kalibrace“ (obr. 4). Toto první měření ANI trvá přibližně 80 sekund. Před touto kalibrací nelze interpretovat žádná data.

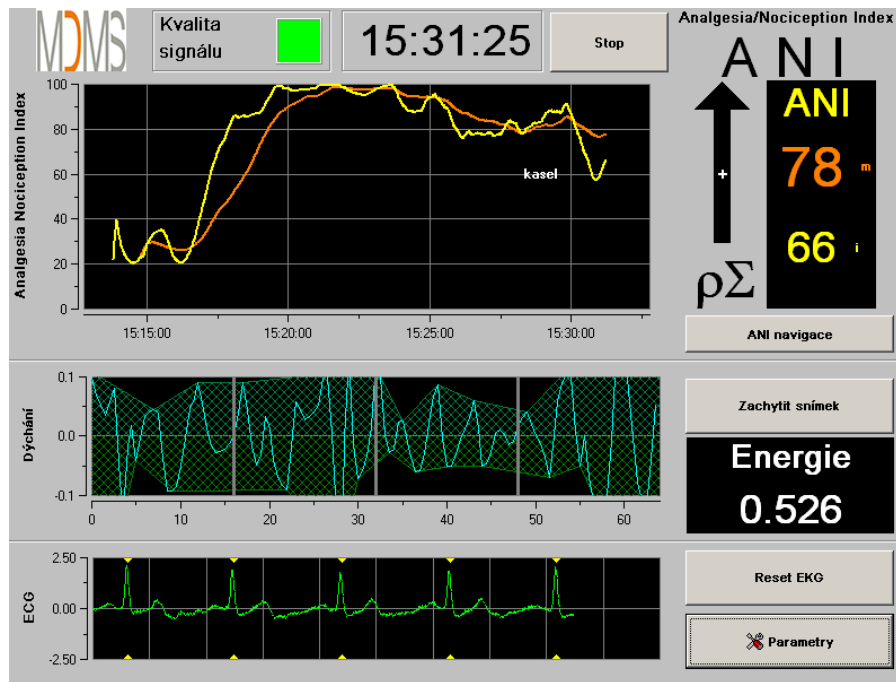


Obr. 4

Jakmile je monitor pomocí elektrod připojen k pacientovi, automaticky se spustí výpočetní algoritmus (viz obr. 5 na následující stránce).

***Poznámka:*** *Přeje-li si to lékař, monitorování PhysioDoloris lze použít u pacientů při vědomí i v bezvědomí.*





Obr. 5

Ujistěte se o dostatečné kvalitě EKG signálu ve spodní části displeje. Není-li vidět žádný signál, zkontrolujte zapojení konektoru spojovacího elektrody s monitorem. Popřípadě zkuste ještě jednou konektor odpojit a znovu zapojit s cílem získat dostatečný signál EKG. Je-li přítomný signál slabý, zkontrolujte kvalitu zapojení elektrod a jejich připojení ke kabelu.

**VAROVÁNÍ:** v horním levém okénku displeje průběžně kontrolujte, zda je signál dostatečný (zelená kontrolka). Indexy poskytované monitorem nelze zohlednit, je-li kvalita signálu hlášena monitorem jako nedostatečná (červená kontrolka).

Usoudí-li uživatel, že je rozsah signálu slabý, může stisknout tlačítko „Reset EKG“, což umožní novou automatickou kalibraci příjmu signálu EKG.

## 5 Použití a nastavení parametrů PhysioDoloris Monitor V1

### 5.1 Snímání EKG

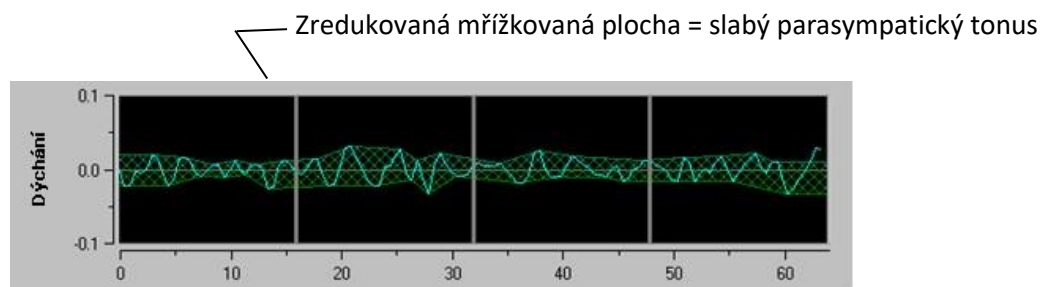
Okno ve spodní části zobrazuje EKG získané monitorem (obr. 6). Toto EKG představuje filtr veškerých environmentálních artefaktů společně s fyziologickými artefakty, například extrasystoly.



Obr. 6

## 5.2 Respirační pattern

Plocha generovaná respiračním patternem v sérii R-R je měřena a zobrazena jako šrafovaná oblast (obr. 7 a 8). Čím je plocha větší, tím je tonus  $p\Sigma$  silnější.



Obr. 7: R-R normalizované: nízká sinusová respirační amplituda arytmie



Obr. 8: Normalizovaná série R-R s vysokým rozsahem respirační sinusové arytmie

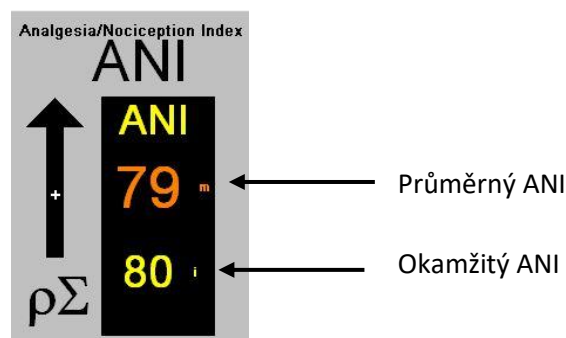
### 5.3 ANI Index

Vyvinuli jsme výpočetní algoritmy založené na měření rozsahu respiračních modulací série R-R. Aby však bylo možné zohlednit kolísání rozsahu a periodu respiračních modulací, používáme princip měření povrchů pod křivkou (obr. 9) tzv.  $AUC_{min}$  (Minima of the areas under the curve – minimální plocha pod křivkou).



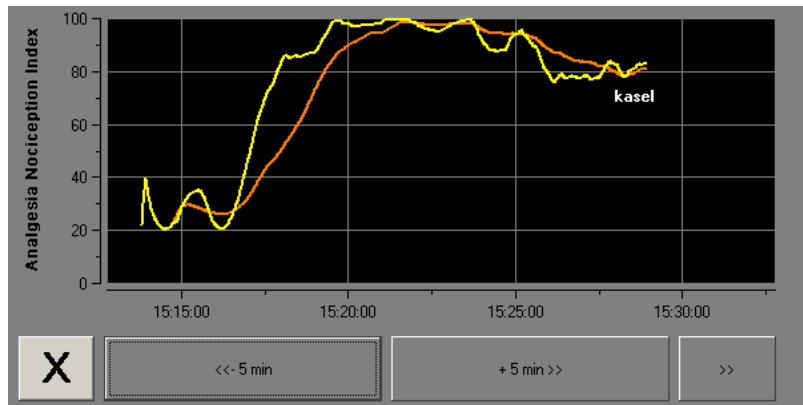
Obr. 9: princip kalkulace indexů

Zobrazení představuje průběžný index (na základě měření respiračního patternu po 64 sekundách s 1 sekundovým pohybem okna) představující parasympatický tonus pacienta. Výpočet tedy proběhne každou sekundu a poté průměrně v tzv. „krátké“ lhůtě a tzv. „dlouhé“ lhůtě. Na monitoru jsou tedy zobrazeny dva parametry (obr. 10): okamžitý ANI žlutě (označený „i“), který je výsledkem výše popsaného procesu, a průměrný ANI oranžově za 4 minuty (označený „m“). Tyto indexy mohou pomoci předejít hemodynamické reaktivitě pacienta v celkové anestezii.



Obr. 10

V sousedícím okně jsou tím pádem zobrazeny trendy žluté a oranžové křivky představující tyto dva indexy (obr. 11).



Obr. 11

V případě chyb detekce vln R je výpočet ANI přerušen až do opětovného získání správného signálu EKG.

#### 5.4 Navigace trendů ANI

Stisknutím tlačítka „ANI navigace“ pod oknem indexů během monitorování se otevře nové navigační okno (obr. 12), díky němuž se lze v ANI přemísťovat dopředu a dozadu a vizualizovat různé případně zadané události.



Obr. 12

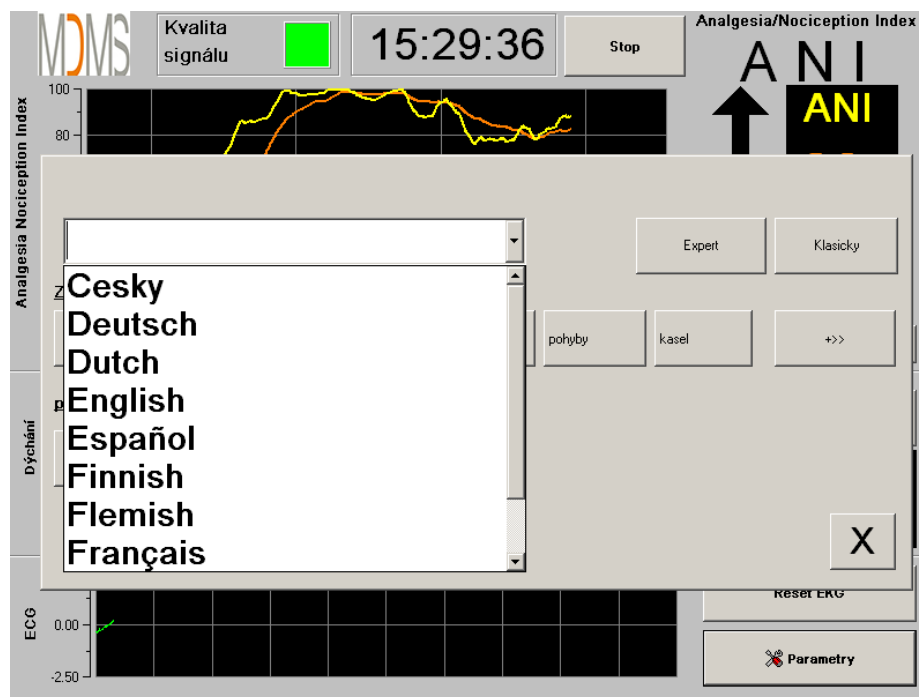
Stisknutím tlačítka „X“ se okno zavře. Získávání a zobrazování údajů pokračuje i přes navigaci v okně trendů.

## 6 Nastavení PhysioDoloris Monitor V1

Stisknutí tlačítka „Parametry“ v pravém dolním rohu displeje během monitorování umožňuje přístup k různým nastavením představeným v následujících podkapitolách.

### 6.1 Parametry jazyka

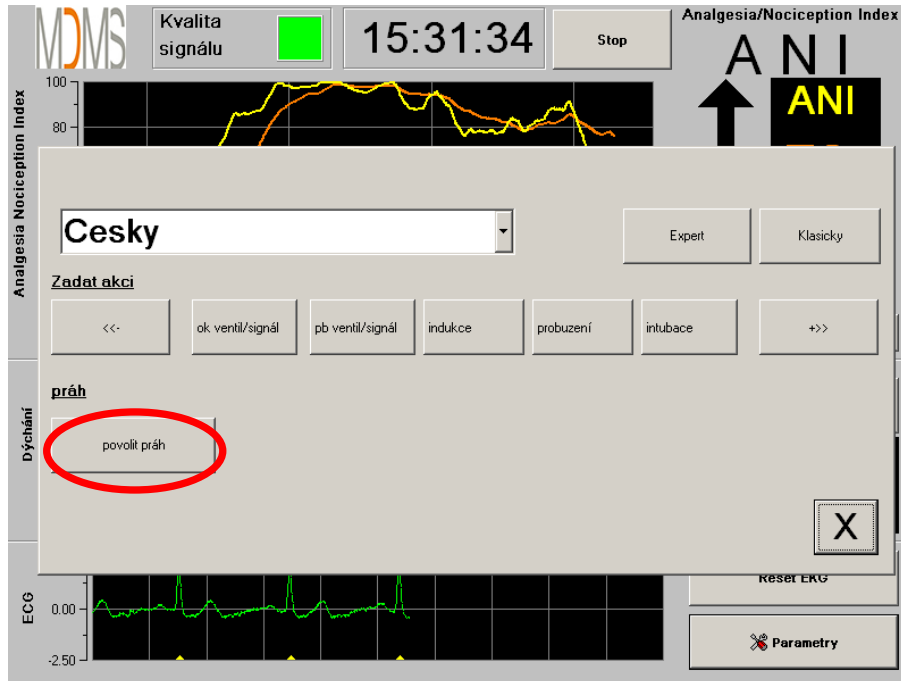
Uživatel má možnost volby jazyka. Seznam dostupných jazyků se zobrazí v rolovacím menu (obr. 13). Zvolte požadovaný jazyk a stisknutím „X“ menu „Parametry“ opustíte a aktivujete vybrané jazykové parametry.



Obr. 13

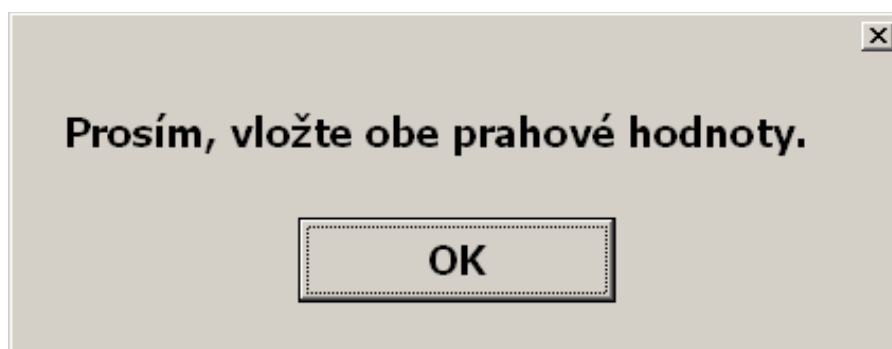
## 6.2 Mezní hodnota

Jak je znázorněno na následujícím obrázku (obr. 14), lze stisknutím tlačítka „povolit práh“ zadat mezní hodnoty.



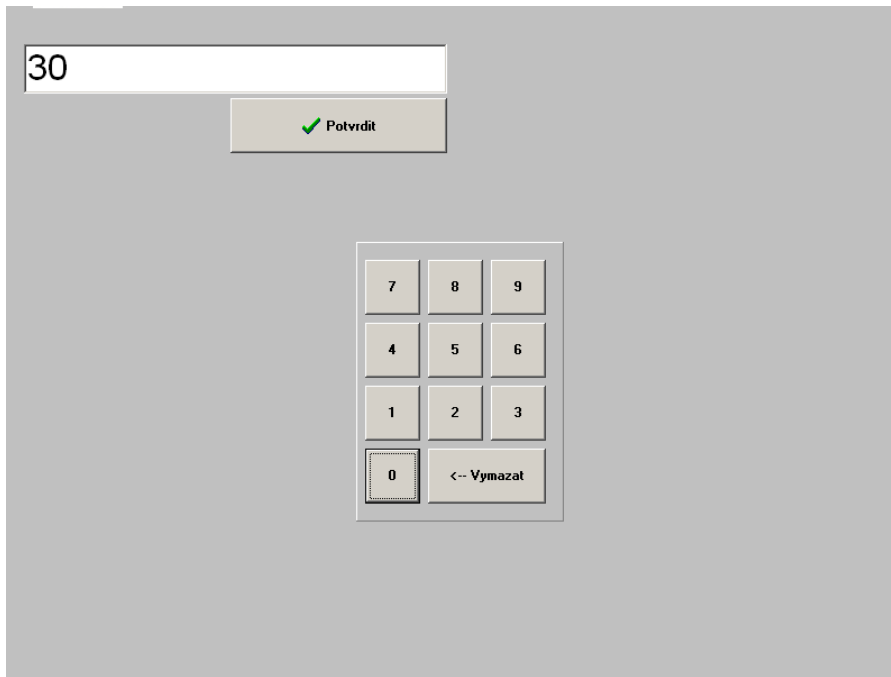
Obr. 14

Stisknete-li tlačítko „X“ bez zadání mezní hodnoty, objeví se nové okno (obr. 15): klikněte na „OK“.



Obr. 15

Klikněte na první vstupní rozsah a zadejte první mezní hodnotu (obr. 16). Klikněte na tlačítko „Potvrdit“. Stejně postupujte i u druhé mezní hodnoty.

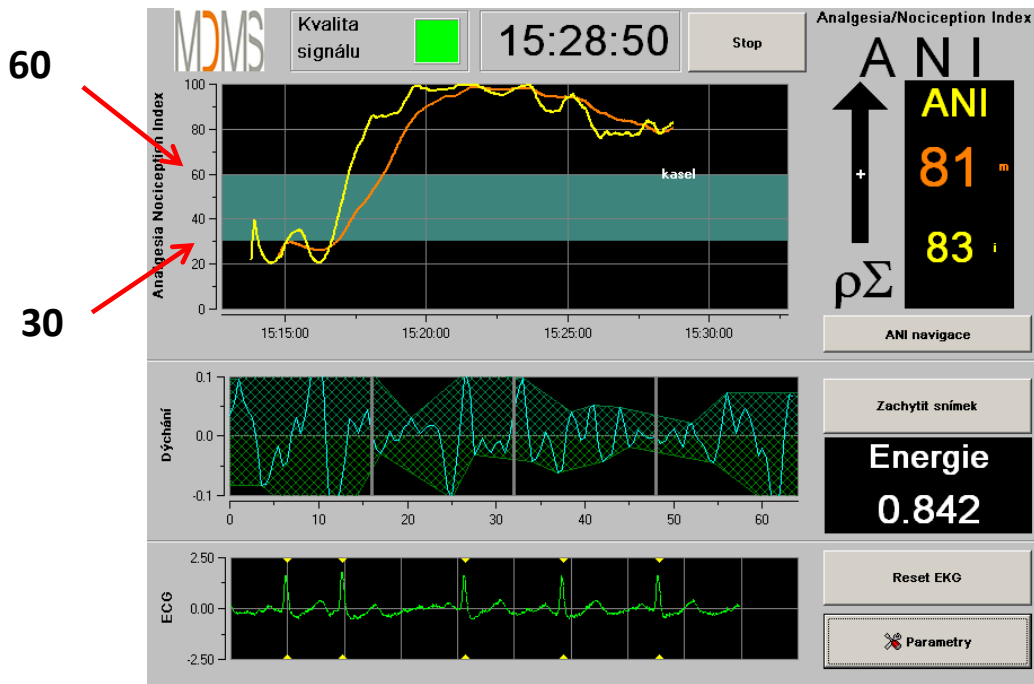


Obr. 16

Obrázek 17: příklad nastavení dvou mezních hodnot.



Obr. 17

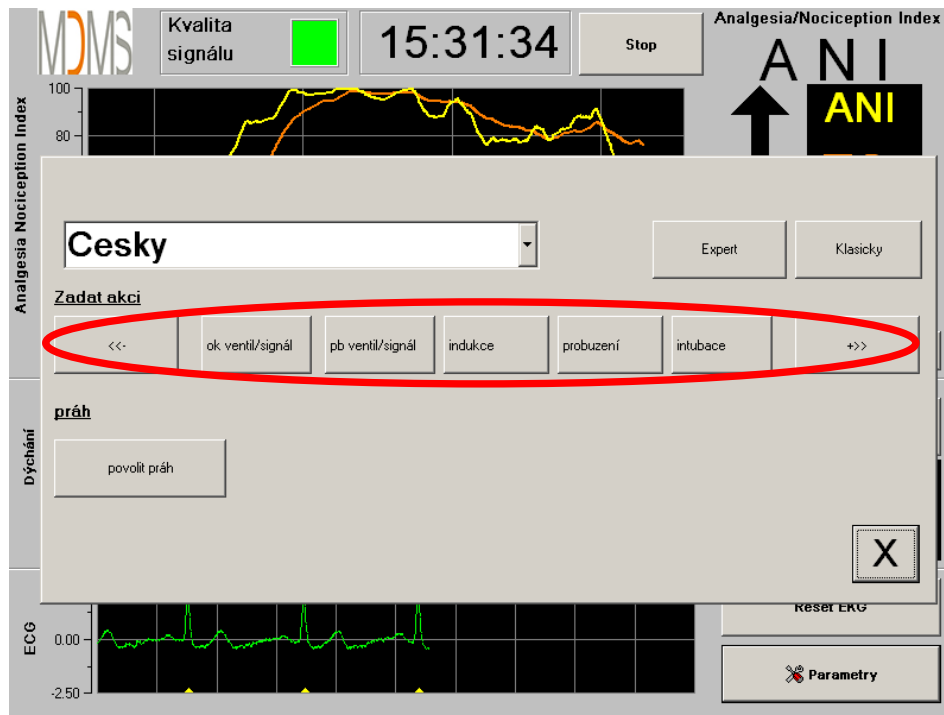


Obr. 18 - Mezní hodnoty

### 6.3 Události

Jak je znázorněno na následujícím displeji (obr. 19), lze do tohoto menu vkládat klinické události, aby mohly být zaznamenány v křivkách trendů a v exportovatelných datech. Stisknutím příslušného tlačítka přidáte značku k ANI křivce a do registračního souboru série R-R.





Obr. 19

Níže jsou uvedeny příklady událostí přítomných v souboru:

- dýchání ok/signál
- problém dýchání/signál
- indukce
- probuzení
- intubace
- extubace
- bez stimulace
- chirurgická stim.
- hemoreakce
- pohyby
- kašel
- reinjekce morfinu
- reinjekce hypnotik
- VAS = ...

Zadání některé z těchto událostí má za následek jejich automatické uložení do paměti do souboru „Index“, který lze získat prostřednictvím USB exportu (viz kapitolu 8.7 níže). Máte také možnost editovat svůj vlastní seznam požadovaných událostí (viz kapitolu 8.8 níže).

## 6.4 Režim expert a index energie

Existují 2 režimy:

„Klasický“ režim: bez indexu energie a bez respiračního patternu (obr. 20)



Obr. 20

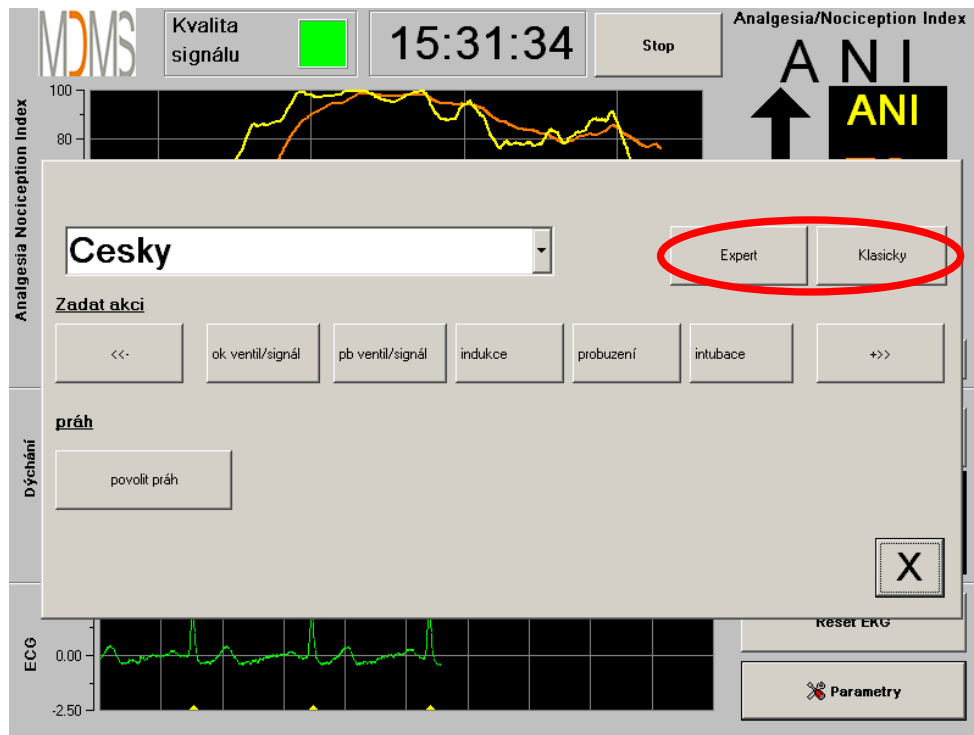
Režim „expert“: respirační pattern a jedna dodatečná funkce: index „Energie“ (obr. 21)



Obr. 21

Index *Energie* odpovídá celkovému spektrálnímu výkonu autonomního nervového systému. Nastane-li náhlé dramatické kolísání hodnoty indexu *Energie*, znamená to, že vypočítaná hodnota ANI v tomto okamžiku není signifikantní pro hodnotu parasymptického tonu pacienta. Je-li index *Energie* nižší než 0,05 nebo vyšší než 2,5, je výpočet ANI přerušeno, i když je EKG signál v pořádku. Index *Energie* nižší než 0,05 nebo vyšší než 2,5 není pro parasymptický tonus pacienta signifikantní. Index *Energie* v žádném případě nepředstavuje pojem energie pacienta nebo parasymptického systému, ale představuje normu EKG signálu získanou PhysioDoloris Monitor V1.

Pro aktivaci režimu „Expert“ po vstupu do nastavení parametrů stiskněte tlačítko „**Expert**“ a poté tlačítko „**X**“ pro návrat na hlavní displej. Pro návrat do „Klasického“ režimu stiskněte tlačítko „**Klasický**“ (obr. 22).

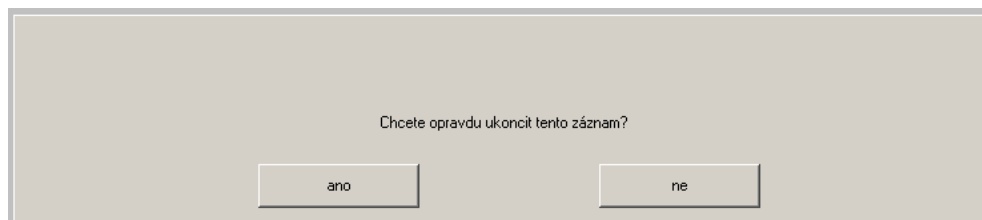


Obr. 22

## 7 Ukončení monitorování PhysioDoloris Monitor V1

### 7.1 Ukončení pacienta

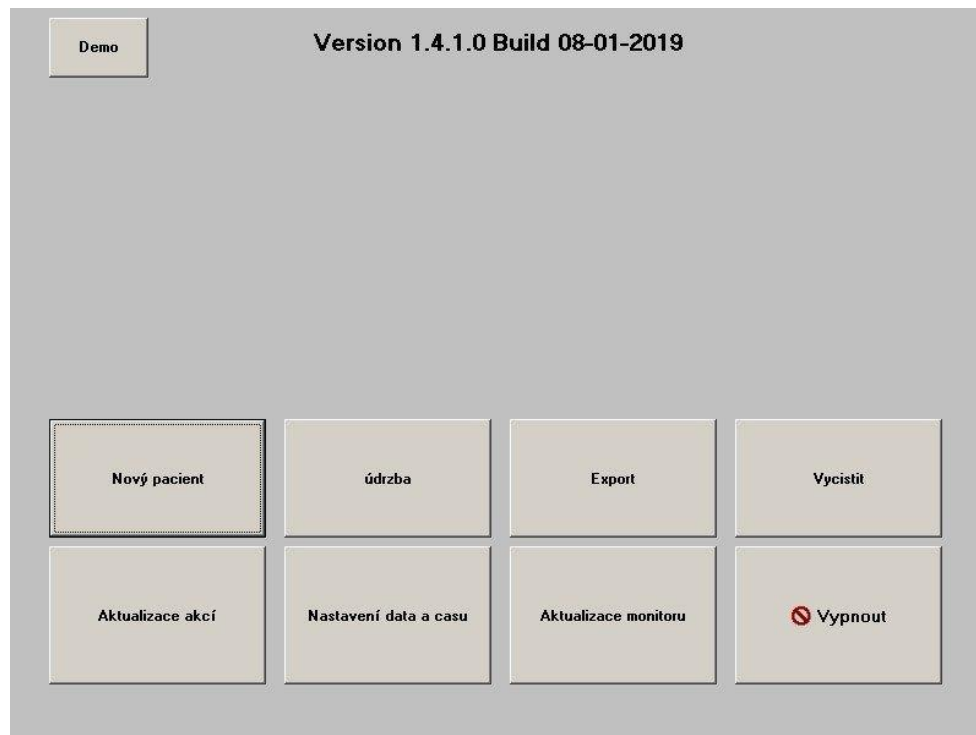
Stisknutím tlačítka „Stop“ v horní části displeje během monitorování ukončíte proceduru a přejdete do hlavního menu. Před opuštěním monitorování se obrazí žádost k potvrzení (obr. 23):



Obr. 23

**Poznámka:** odpovíte-li „Ano“, nemůžete se již k tomuto pacientovi vrátit.

Odpovíte-li „Ano“, zobrazí se okno hlavního menu (obr. 24):



Obr. 24

## 7.2 Demonstrační režim

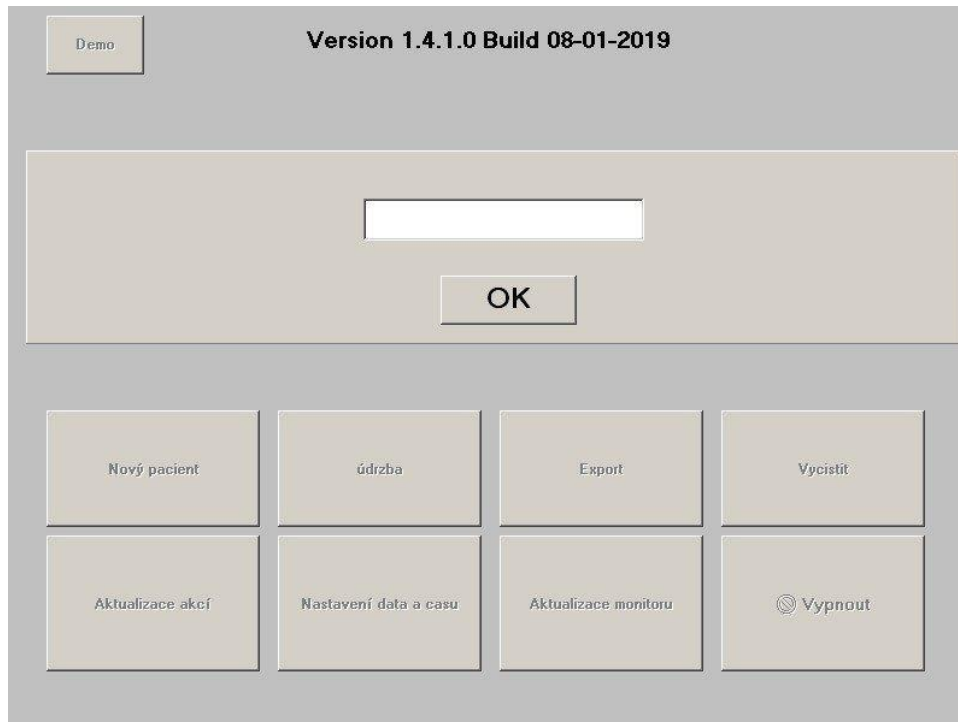
Stisknutím tlačítka „**Demo**“ (obr. 24) v levém horním rohu obrazovky spustíte demonstraci fungování PhysioDoloris Monitor V1.

## 7.3 Nový pacient

Stisknutím na „**Nový pacient**“ (obr. 24) inicializujete monitor a spustíte nové monitorování s novými exportovatelnými daty.

## 7.4 Údržba

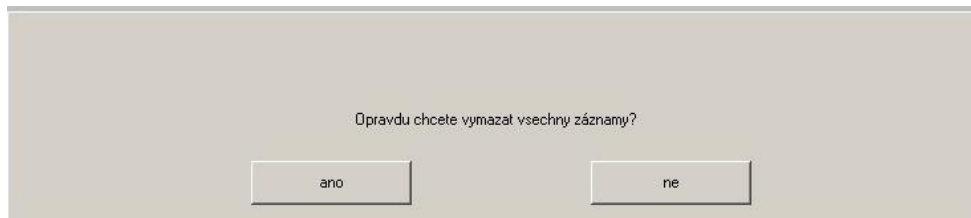
Stisknutím na „**Údržba**“ (obr. 24) se otevře okno s textovým polem (viz obrázek 25). Tento přístup je chráněn heslem, které na požádání získáte u společnosti Mdoloris Medical Systems.



Obr. 25

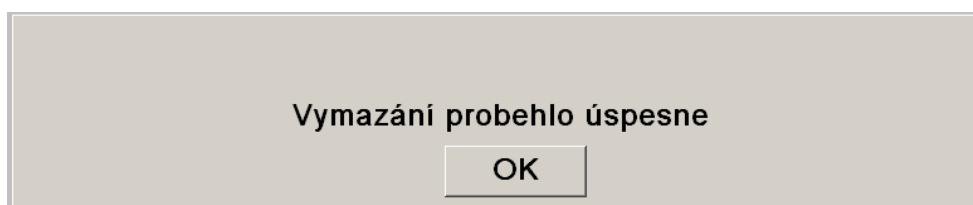
## 7.5 Vymazání dat pacienta

Stisknutím tlačítka „Vycistit“ (obr. 24) vymažete všechna uložená data ze všech měření. Zobrazí se dotaz pro potvrzení (obr. 26).



Obr. 26

Po smazání všech dat se zobrazí okno s informací, že vymazání proběhlo úspěšně (obr. 27). Stisknutím tlačítka „OK“ se vrátíte do hlavního menu (obr. 24).

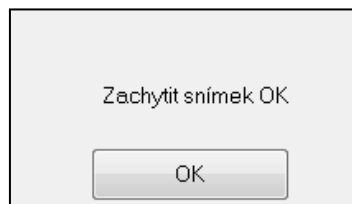


Obr. 27

## 7.6 Snímek obrazovky

Stisknutím na „**Zachytit snímek**“ se informace zobrazené na displeji uloží ve formátu obrázku do interní paměti monitoru. Vždy, když se uživatel rozhodne pro snímek obrazovky, bude každý jeden obrázek uložen do paměti monitoru.

Objeví se zpráva potvrzující úspěšné pořízení snímku obrazovky (obr. 28). Stiskněte tlačítko „**OK**“.



Obr. 28

Chcete-li tyto obrázky získat, zasuňte USB klíč do vstupu USB s názvem „Data Export“. Zvolte „**Stop**“ v horním rohu displeje. V novém okně (obr. 24) zvolte „**Export**“. Obrázek se uloží do souboru. Název souboru odpovídá následujícímu formátu: Hodina-minuta-měsíc-den-rok.

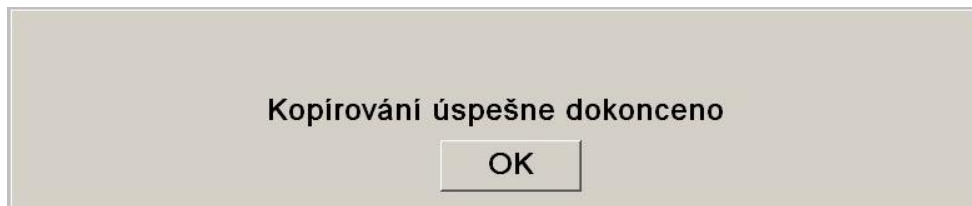
## 7.7 Export dat

Stisknutím tlačítka „**Export**“ (obr. 24) odešlete všechna data uložená v paměti monitoru na USB klíč, který musí být připojen do vstupu USB s názvem „Data Export“. Nedetektuje-li monitor USB klíč (USB klíč není přítomen, nebo je špatně zasunutý), objeví se zpráva informující o této situaci (obr. 29). Jakmile je USB klíč správně zasunutý, stiskněte „**OK**“ a začne export dat.



Obr. 29

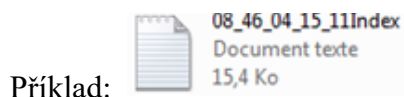
Po správném ukončení exportu dat se objeví okno s potvrzením (obr. 30). Stisknutím „OK“ se vrátíte do hlavního menu.



Obr. 30

**Poznámka:**

Data jsou automaticky uložena v souboru s datem a hodinou začátku monitorování. Data jsou uložena v textovém formátu umožňujícím jednoduché následné zpracování. Název jednotlivých souborů odpovídá následujícímu formátu: Hodina-minuta-měsíc-den-rok.



Lze také provést permanentní stahování dat monitoru v reálném čase zapojením počítače přes sériový vstup „3“ na boku monitoru.

**POZNÁMKA:**

Dojde-li během ukládání dat k odpojení kabelu, co nejrychleji propojte jednotlivé jednotky mezi sebou. Opětovné nahrávání bude programem považováno jako nová nahrávka. Proto je bezpodmínečně nutné toto přerušení nahrávání oznámit vytvořením události, aby byla tato anomálie zohledněna později při zpracování dat.

## 7.8 Aktualizace událostí

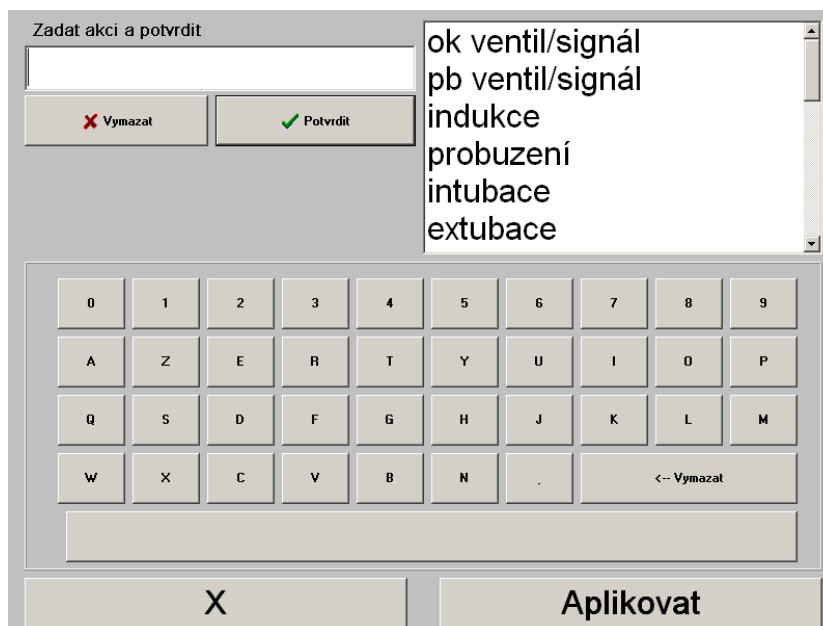
Jak bylo vysvětleno dříve (viz kapitolu 7.3 výše), události odpovídající různým klinickým momentům jsou v systému předpřipraveny. Uživatel může tyto různé události zobrazit u tendence ANI.



Stisknutím tlačítka „**Stop**“ v horním rohu displeje během monitorování ukončíte monitorování a vrátíte se do hlavního menu (obr. 24). Před opuštěním monitorování se obrazí žádost o potvrzení (obr. 23).

***Poznámka:** odpovíte-li „**Ano**“, nebude se již možné vrátit k tomuto pacientovi. Vráťte se do hlavního menu (obr. 24).*

Pro přístup a novou konfiguraci seznamu událostí zvolte „**Aktualizace akcí**“. Zobrazí se textové pole událostí (obr. 31 na následující stránce):



Zadat akci a potvrdit

ok ventil/signál  
pb ventil/signál  
indukce  
probuzení  
intubace  
extubace

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9  
A Z E R T Y U I O P  
Q S D F G H J K L M  
W X C V B N . <-- Vymazat

X Aplikovat

Obr. 31

Pro vložení nové události do seznamu použijte dotykovou klávesnici na displeji a potvrďte stisknutím „**✓ Potvrdit**“. Text je omezen na 18 znaků.

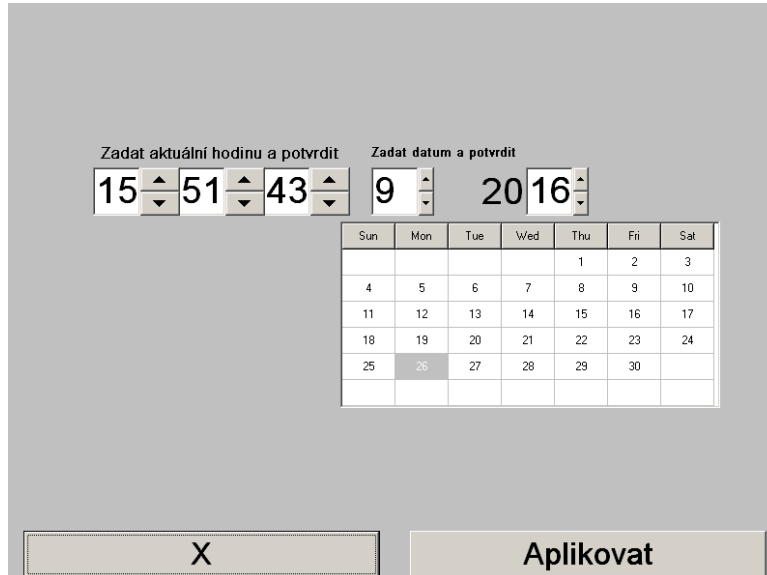
Nová událost bude přidána na konec seznamu znázorněného vpravo. Chcete-li si seznam projít, použijte rolovací lištu. Pro smazání události ji musíte v seznamu dotykem vybrat a poté stisknout „**✗ Vymazat**“.

Potvrzení jakékoli změny (přidání nebo smazání jedné nebo více událostí) musíte potvrdit stisknutím „**Aplikovat**“ a poté „**X**“ pro zavření okna.

## 7.9 Nastavení data a času

Aby bylo možné nastavit datum a čas, musíte ukončit monitoraci stisknutím „**Stop**“ a přejít do hlavního menu (obr. 24).

Stiskněte „**Nastavení data a času**“. Zobrazí se následující okno:



Zadat aktuální hodinu a potvrdit

15 51 43

Zadat datum a potvrdit

9 20 16

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

X Aplikovat

Obr. 32

Pomocí šipek nastavte požadované hodnoty. Změny potvrďte stisknutím na „**Aplikovat**“, poté „**X**“ pro zavření okna.

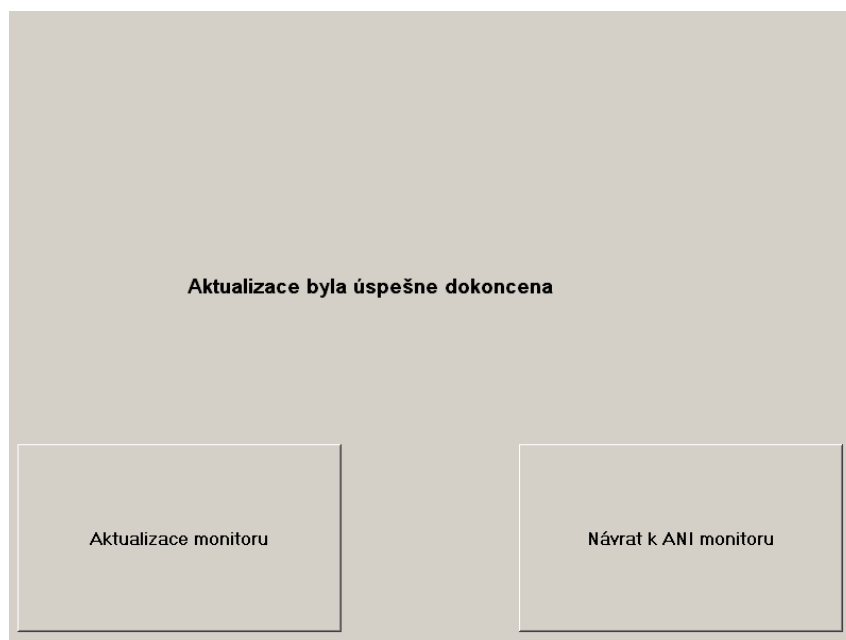
## 7.10 Aktualizace monitoru

V hlavním menu (obr. 24) klikněte na „**Aktualizace monitoru**“. Zasuňte USB klíč s novou verzí „**PhysioM\_INT.exe**“ dodaný zástupcem společnosti Mdoloris Medical Systems. Zvolte „**Aktualizace monitoru**“ (obr. 33).



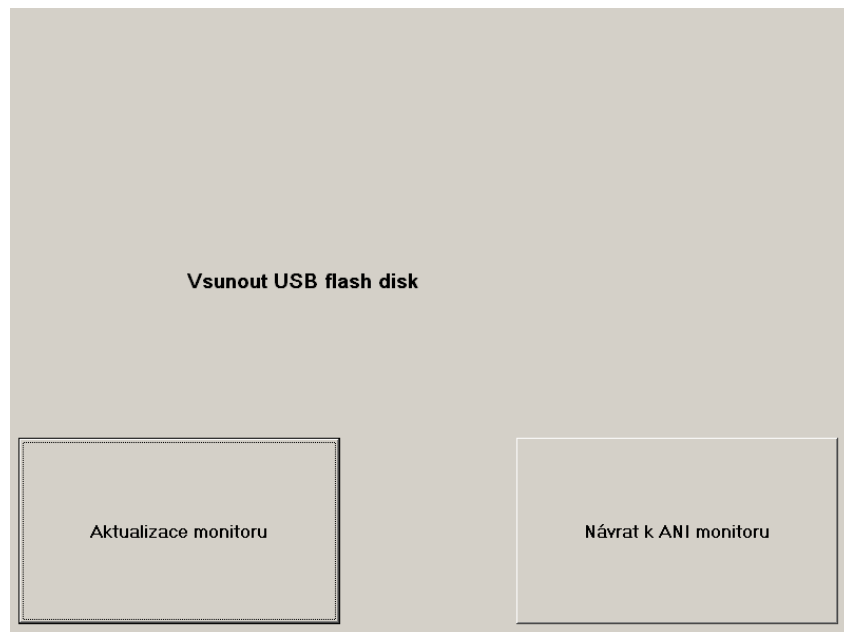
Obr. 33

Zobrazí se zpráva potvrzující úspěšnou aktualizaci (obr. 34). Po 5 vteřinách klikněte na „Návrat k ANI monitoru“.



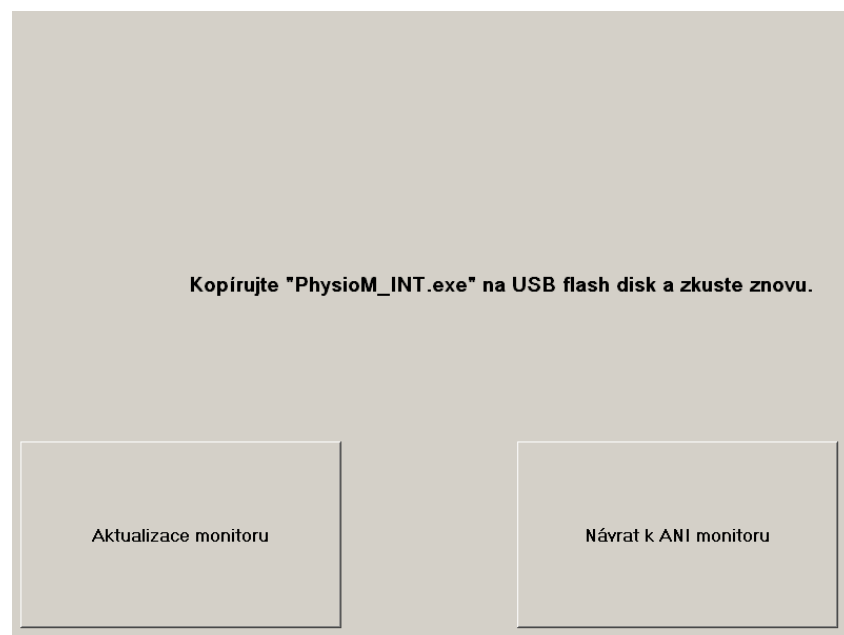
Obr. 34

Není-li USB klíč připojen, zobrazí se zpráva informující uživatele (obr. 35):




Obr. 35

Nenachází-li se soubor „PhysioM\_IN.exe“ na klíči USB, zobrazí se zpráva (obr. 36):



Obr. 36

## 7.11 Vypnutí

Stisknutím tlačítka „  Vypnout“ (obr. 24) opustíte aplikaci monitorování a vypnete PhysioDoloris Monitor V1.

### **Poznámka:**

Monitor lze také přímo vypnout spínačem On/Off ve spodní části monitoru, ale pouze v případě, že nemůžete vstoupit do hlavního menu. Tento postup se nedoporučuje a může ovlivnit správnou funkci monitoru.



**NIKDY NEODPOJUJTE NAPÁJECÍ KABEL BĚHEM POUŽÍVÁNÍ MONITORU.  
MOHLO BY TO VÁŽNĚ POŠKODIT JEHO FUNKCI.**

## 8 Řešení závad

Problém	Proveďte následující opatření	Není-li úspěšné:
Na monitoru není zobrazen žádný signál EKG.	Zkontrolujte správné připojení monitoru k víceparametrovému monitoru.	Kontaktujte zástupce Mdoloris Medical Systems
EKG signál je přítomný ale slabý (plochá čára, nepravidelný, narušený, atd.).	Zkontrolujte kvalitu kabelového zapojení a umístění EKG elektrod.	Kontaktujte zástupce Mdoloris Medical Systems.
Vlny signálu EKG se zdají být fyziologicky nesprávné.	Zkontrolujte barevný kód v zapojení elektrod spojených se zdrojovým monitorem.	Kontaktujte zástupce Mdoloris Medical Systems
Rozhraní Mdoloris Medical Systems se automaticky nespustilo při zapnutí monitoru.	Kontaktujte zástupce Mdoloris Medical Systems	
Potřebný konektor k zapojení na víceparametrových monitorech není správný.	Kontaktujte zástupce Mdoloris Medical Systems	
Dotyková tlačítka nefungují	Resetujte monitor tlačítkem ON/OFF.	Kontaktujte zástupce Mdoloris Medical Systems

## 9 Likvidace monitoru

**VAROVÁNÍ:** Aby nedošlo ke kontaminaci nebo infekci personálu, životního prostředí nebo zařízení zkontrolujte, zda byl PhysioDoloris Monitor V1 před likvidací náležitě dezinfikován a dekontaminován. Dodržujte přitom platné místní předpisy týkající se elektrických a elektronických zařízení.

Monitor a přijímač lze demontovat:

- Přijímač je z oceli.
- Displej je pokryt na dotyk odolnou laminátovou vrstvou.
- Tištěný návod k obsluze lze recyklovat.
- Všechny elektronické části systému vyhovují směrnici RoHS.



Elektrická a elektronická zařízení nevyhazujte na skládce komunálního odpadu bez systému třídění odpadu a v žádném případě s běžným domácím odpadem. Likvidujte je odděleně, aby mohla být znovu použita, zpracována, recyklována nebo správně a bezpečně zlikvidována.

## 10 Okolní prostředí

### 10.1 Přepravní a skladovací podmínky

PhysioDoloris Monitor V1 a jeho příslušenství lze skladovat nebo přepravovat v rámci následujících mezních hodnot prostředí. Tyto podmínky se vztahují na skladování a přepravu mimo provoz.

Teplota: -20°C až +60°C

Vlhkost: 15% až 95% (bez kondenzace)

Tlak: 480 hPa až 1066 hPa

Chraňte monitor před náhlými změnami teploty, které mohou vést ke kondenzaci uvnitř přístroje. Kondenzaci lze omezit tím, že nebudete systém přemísťovat mezi vytápěnými budovami a venkovními sklady. Jakmile se monitor nachází uvnitř místnosti, nechte jej v původním přepravním balení, aby se stabilizoval na okolní teplotu. Poté jej můžete vybalit a zapnout. Před zprovozněním systému, otřete všechny viditelné kondenzace a nechte systém vyrovnat se s okolní teplotou.

## 10.2 Provozní podmínky

PhysioDoloris Monitor V1 není určen pro použití v prostorách, kde se mohou vyskytovat hořlavé plyny či páry.

**VAROVÁNÍ:** *Nebezpečí výbuchu: nepoužívejte PhysioDoloris Monitor V1 v hořlavé atmosféře nebo v místech, kde se mohou hromadit hořlavá anestetika.*

Monitor je navržen pro bezpečný provoz při teplotě od 5°C do 40°C a byl testován pro provoz ve výšce až 2000 m.n.m. Podmínky překračující tyto mezní hodnoty mohou narušit jeho spolehlivost. Monitor je navržen pro provoz podle specifikací při relativní vlhkosti bez kondenzace mezi 15 - 95%.

Monitor funguje správně na úrovni hladiny moře nebo nad ní a není ovlivněn extrémními podmínkami nebo změnami nadmořské výšky až do 2000 m, a v rozsahu atmosférického tlaku mezi 480 hPa a 1066 hPa.

## 10.3 Elektrické napájení a uzemnění

PhysioDoloris Monitor V1 vyžaduje zdroj energie 100-240 V mezi 50-60 Hz.

Kvůli ochraně provozního personálu a pacientů, musí být monitor řádně uzemněn. Proto je monitor vybaven homologovaným napájecím kabelem určeným pro nemocnice. Napájecí kabel spojuje systém s uzemněním, je-li zapojen v tří-pinové zásuvce.

**VAROVÁNÍ:** *PRO ZAJIŠTĚNÍ SPRÁVNÉHO UZEMNĚNÍ MUSÍ BÝT ELEKTRICKÁ ZÁSUVKA TŘÍVODIČOVÁ, HOMOLOGOVANÁ PRO NEMOCNICE. NIKDY*



*NEUPRAVUJTE TŘÍPINOVOU ZÁSUVKU MONITORU NA ZÁSUVKU SE DVĚMA SLOTY. MÁ-LI ZÁSUVKA POUZE DVA SLOTY, NAHRAĎTE JI PŘED ZPROVOZNĚNÍM MONITORU ZA ZÁSUVKU SE TŘEMI SLOTY S UZEMNĚNÍM.*

## 11 Čištění a dezinfekce

### 11.1 Čištění

**VAROVÁNÍ:** *PŘIJMĚTE BĚŽNÁ OPATŘENÍ, ABY NEDOŠLO KE KONTAKTU S KRVÍ NEBO JINÝM POTENCIONÁLE INFEKČNÍM MATERIÁLEM. KONTAMINOVANÝ MATERIÁL ULOŽTE DO KONTEJNERŮ S ODPADY V SOULADU PŘÍSLUŠNÝMI NORMAMI.*

Čištění monitoru a přijímače:

Z monitoru okamžitě odstraňte veškeré skvrny krve nebo roztoků. Zaschlá krev se velmi špatně odstraňuje. Skvrny čistěte savými ubrousky nepouštějícími vlákna. Čištění bude snadnější, navlhčíte-li ubrousek saponátem. Po vyčištění otřete konce konektorů alkoholem a nechte zcela uschnout. Reziduální vlhkost uvnitř konektorů může mít vliv na výkon monitoru.

Čištění displeje monitoru:

Displej monitoru čistěte slabým roztokem saponátu ve vlažné vodě, nebo prostředkem na čištění obrazovek, který lze zakoupit v prodejnách s počítači. Nikdy nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, předejdete tak poškrábání obrazovky.

Dezinfekce monitoru a přijímače:

Použijte savé ubrousky nepouštějící vlákna napuštěné izopropylalkoholem zředěným na 10% nebo běžným desinfekčním prostředkem. Po vyčištění vysušte všechny plochy s výjimkou displeje monitoru pomocí vlákna savým ubrouskem nepouštějícím vlákna. Po vyčištění otřete konce konektorů alkoholem a nechte dokonale uschnout.

**VAROVÁNÍ:** *DOJDE-LI K POTŘÍSNĚNÍ KRVÍ NEBO ROZTOKEM, JE TŘEBA PŘED DALŠÍM POUŽITÍM ZKONTROLOVAT SVODOVÝ PROUD.*

*NEMÍCHEJTE DESINFEKČNÍ PROSŘEDKY, MOHOU VZNIKAT NEBEZPEČNÉ PLYNY.*

**Upozornění:** Nepoužívejte autokláv na monitor nebo přijímač. Čištění pomocí autoklávu je může vážně poškodit.

Zabraňte kontaktu kapalin s konektory, mohlo by to mít vliv na jejich výkon.

## 11.2 Běžná údržba

Díky své koncepci PhysioDoloris Monitor V1 nevyžaduje žádnou pravidelnou údržbu. Svodový proud by však měl být kontrolován systematicky po postříku krví nebo roztokem, nebo ihned po silném přepětí místního elektrického systému, nebo alespoň jednou ročně. Preventivní údržba se doporučuje jednou ročně: kontrola kabelu, celistvost štítků, kontrola systému a kontrola svodového proudu v souladu s normou 62353 (podrobnější informace naleznete v technické příručce společnosti Mdoloris). Svodový proud musí být systematicky kontrolován po každém postříku krví nebo jinou tekutinou, nebo ihned po silném přepětí elektrického systému. Opravy a/nebo údržbu mohou provádět pouze kvalifikovaní technici a inženýři společnosti Mdoloris Medical Systems nebo zaškolení pracovníci. Zákroky údržby mohou bezpečně provádět pouze pracovníci zaškolení společností Mdoloris Medical Systems (například, aktualizace softwaru nebo obnovení systému). Následující prvky však může vyměnit nebo nahradit i personál bez potřebného školení v oblasti technické údržby (podle pokynů výrobce):

- Kabel koncového uživatele;
- Napájecí kabel;
- Napájecí jednotka;
- Pólová svorka.

## 12 Specifikace, záruka a softwarová licence

### 12.1 Specifikace

Elektrické napájení: 100-240 Voltů

Spotřeba: < 32 W

Proud: < 3 A

Frekvence: 50/60 Hz

Třída elektrické ochrany: Třída 1 podle IEC 60601-1

Hmotnost monitoru (bez příslušenství): 1,116 kg

Hmotnost přijímače: 0,260 kg

Rozměry monitoru (cm): 9,21 (šířka) x 7,24 (výška) x 1,62 (hloubka)

Rozměry přijímače (cm): 1,97 (šířka) x 1,04 (výška) x 5,31 (délka) (včetně ucpávky)

Velikost displeje: 8,4", rozlišení 800 x 600

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

#### **Materiál:**

- Panel PC: Mdoloris Medical Systems reference: MN-PHY-V1  
Výrobce: IEI (referenční číslo: AFL-08A-N270)
- Přijímač: Mdoloris Medical Systems reference: BA-PHY-V1  
Výrobce: RHEA Electronique
- Adaptér AC/DC FSP 036

#### **Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem:**

Třída 1: Materiál, u kterého ochrana před úrazem elektrickým proudem nespočívá pouze v základní izolaci, ale která zahrnuje dodatečná bezpečnostní opatření. Tento materiál lze připojit k ochrannému uzemňovacímu drátu v pevném kabelovém zapojení instalace takovým způsobem, aby přístupné kovové části nebyly pod napětím v případě selhání základní izolace.

#### **Ochrana před postříkem roztoky:**

Dbejte vždy na to, aby byl PhysioDoloris Monitor V1 (displej a přijímač) vždy umístěn mimo oblast s rizikem potřísněním krví nebo postříkem roztoku.

**Provozní režim systému:**

Kontinuální: Provoz s běžným zatížením v normální délce trvání nepřesahující stanovené mezní hodnoty teploty.

**Elektrochirurgie Interference/Defibrilace/Elektromagnetické rušení:PhysioDoloris Monitor V1 je v souladu s normou IEC 60601-1-2: 2014 (Ed.4)**

PhysioDoloris Monitor V1 je kompatibilní s použitím chirurgického zařízení HR.Zařízení se vrátí do předchozího provozního režimu do 10 vteřin bez ztráty uložených dat. Během elektrochirurgie nebo defibrilace může dojít k dočasnému snížení přesnosti měření. To však nemá vliv na bezpečnost pacienta, ani na vybavení.V případě elektromagnetického rušení může dojít ke ztrátě nebo degradaci níže uvedených výkonů:

- Signál ECG může být hlučný

To však nemá vliv na bezpečnost pacienta, ani na vybavení.

**Klasifikace:**

- CISPR 11: Třída A

- Zdravotnické elektrické přístroje“

## 12.2 Záruka

Společnost Mdoloris Medical Systems prvním kupujícímu zaručuje, že PhysioDoloris Monitor V1 a přijímač („předmět záruky“) nepředstavují žádné výrobní vady nebo materiální vady v normálních, vhodných podmínkách použití v souladu s předpokládaným použitím po dobu jednoho roku („záruční lhůta“) a to ode dne prvního dodání kupujícímu. Tato záruka se nevztahuje na spotřební díly a dodavatelské položky, jako jsou kabely a doplňky. V rámci této záruky má společnost Mdoloris Medical Systems povinnost opravit nebo vyměnit celek nebo část výrobku v záruce, považuje-li společnost Mdoloris Medical Systems za přiměřené tyto díly nahradit pod podmínkou, že kupující uplatní svoji záruku během záruční lhůty a že výrobek zašle na vlastní náklady do továrny. Oprava či náhrada výrobků v rámci této záruky neprodlužuje záruční lhůtu.

V případě žádosti na opravu nebo výměnu v rámci této záruky se musí kupující přímo obrátit na společnost Mdoloris Medical Systems. Společnost Mdoloris Medical Systems rozhodne o opravě nebo náhradě výrobku a dílů krytých touto zárukou, a veškeré vyměněné výrobky nebo díly se stanou majetkem společnosti Mdoloris Medical Systems. Během záruční lhůty může společnost Mdoloris Medical Systems provést inženýrská zlepšení celku nebo části výrobku, který je předmětem záruky. Usoudí-li společnost Mdoloris Medical Systems, že je oprava nebo výměna kryta zárukou, hradí společnost Mdoloris Medical Systems náklady na dopravu opravených nebo náhradních výrobků ke kupujícímu. Všechny další přepravní náklady hradí kupující. Za riziko ztráty nebo poškození během přepravy podle této záruky je zodpovědná strana zasílající výrobek. Výrobky odeslané kupujícím v rámci této záruky musí být baleny v původním přepravním balení nebo ekvivalentním balení chránícím výrobek. Pokud kupující odešle výrobek společnosti Mdoloris Medical Systems v nevhodných obalech, jakékoli fyzické poškození výrobku zjištěné při přijetí společností Mdoloris Medical Systems (pokud nebyly již dříve oznámeny), se bude předpokládat, že k nim došlo během přepravy a odpovědnost ponese kupující.

Tato záruka se nevztahuje na celé výrobky nebo jejich části, které byly předmětem nevhodné manipulace, zanedbání nebo nehody; které byly poškozeny externími příčinami, včetně ale nejen, selhání nebo vadné elektrické energie; které byly použity v rozporu s pokyny společnosti Mdoloris Medical Systems; které byly neoprávněně umístěny na jakékoli nestandardní příslušenství; ze kterých bylo odebráno nebo smazáno sériové číslo ; na kterých byla provedena změna osobou, která nemá oprávnění společnosti Mdoloris Medical Systems; nebo které byly rozebrány, opraveny nebo znovu smontovány osobou, která nemá oprávnění společnosti Mdoloris Medical Systems bez předběžného schválení společnosti Mdoloris Medical Systems. Společnost Mdoloris Medical Systems neposkytuje záruku: (a) na všechny výrobky, které nemají záruku, (b) na jakýkoli výrobek zakoupený u jiného dodavatele než u společnosti Mdoloris Medical Systems nebo (c) na jakýkoli výrobek prodaný pod jiným jménem než Mdoloris Medical Systems.

TATO ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNÍ ZÁRUKOU SPOLEČNOSTI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS PRODUCTS POSKYTOVANOU POUZE KUPUJÍCÍMU, A VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ EXPLICITNÍ ČI IMPLICITNÍ ZÁRUKY, VČETNĚ BEZ OMEZENÍ JAKÉKOLIV ZÁRUKY NA PRODEJNOST NEBO VHODNOST PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NESE ODPOVĚDNOST VYPLÝVAJÍCÍ Z PRODEJE TĚCHTO VÝROBKŮ NEBO JEJICH POUŽÍVÁNÍ, AŽ UŽ NA ZÁKLADĚ ZÁRUKY, SMLOUVY, PORUŠENÍ PRÁV NEBO JINÝCH, NESMÍ PŘEKROČIT ČÁSTKY OBDRŽENÉ SPOLEČNOSTÍ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS V SOUVISLOSTI S NIMI. SPOLEČNOST MEDICAL SYSTEMS NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ŠKODY, ZTRÁTU NEBO PŘÍPADNÉ SPECIÁLNÍ NEBO NEPŘÍMÉ NÁKLADY (VČETNĚ, ALE BEZ OMEZENÍ NA ZTRÁTU ZISKU), KTERÉ PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO VYPLÝVAJÍ Z PRODEJE, NESCHOPNOSTI PRODAT, POUŽITÍ NEBO ZTRÁTY, POUŽITÍ JAKÉHOKOLI VÝROBKU. NENÍ-LI UVEDENO JINAK, V TÉTO ZÁRUCE JSOU VŠECHNY VÝROBKY DODÁNY VE STAVU BEZ ZÁRUKY, AŽ UŽ EXPLICITNÍ ČI IMPLICITNÍ.

### **12.3 Softwarová licence**

Počítačový software („licencovaný Software“) nahraný v PhysioDoloris Monitor V1 („systém“) má bezplatnou licenci pro použití pouze za podmínek této licence. Společnost Mdoloris Medical Systems si vyhrazuje veškerá práva, která nejsou výslovně udělena. Vy vlastníte systém, ale společnost Mdoloris Medical Systems zůstávají všechna vlastnická práva a také název licencovaného software.

1. LICENCE: je Vám uděleno nevýlučné právo na používání softwaru pouze na konkrétním systému, na který byl software instalován.
2. OMEZENÍ: nemáte oprávnění transferovat licencovaný software jakýmkoli způsobem ze systému do jiného počítače nebo systému bez předchozího písemného souhlasu společnosti Mdoloris Medical Systems. Nemáte oprávnění šířit kopie licenčního softwaru nebo jeho související dokumentaci. Nemáte oprávnění měnit nebo převádět licenci softwaru nebo jeho související dokumentaci bez předchozího písemného souhlasu společnosti Mdoloris Medical Systems. Licenční Software obsahuje

obchodní tajemství a ochrany znemožní dekompilaci, provést zpětnou analýzu, rozebrat, nebo jinak redukovat licencovaný software na člověkem vnímatelnou formu. Pokud jste převedli systém, máte právo na převod licencovaného softwaru za předpokladu, že nabyvatel souhlasí, že bude dodržovat podmínky dané licenční smlouvou.

3. **UKONČENÍ:** Tato licence zůstává platná do rozvázání smlouvy. Tato licence bude ukončena automaticky bez oznámení ze strany společnosti Mdoloris Medical Systems, jestliže nebudete v souladu s jakýmkoli termínem nebo ustanovením této licence. Při skončení platnosti této licence nemůžete dále používat licenční software.
4. **OMEZENÁ ZÁRUKA: LICENCOVANÝ SOFTWARE JE POSKYTOVÁN BEZ JAKÉKOLI ZÁRUKY, VČETNĚ BEZ OMEZENÍ JAKÉKOLIV ZÁRUKY S OHLEDEM NA OBCHODOVATELNOST NEBO VHODNOST PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. SPOLEČNOST MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NERUČÍ ZA SKUTEČNOST, ŽE FUNKCE OBSAŽENÉ V LICENCI BUDOU SPLŇOVAT VAŠE POŽADAVKY NEBO, ŽE FUNGOVÁNÍ LICENSOVANÉHO SOFTWARE BUDE NEPŘERUŠENÉ, NEBO CHYBNÉ, ŽE TAKOVÉ CHYBY V NA LICENČNÍM SOFTWARE BUDOU OPRAVENY.**
5. **OMEZENÉ OPRAVNÉ PROSTŘEDKY A NÁHRADA ŠKOD: ZODPOVĚDNOST MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS ZA JAKÉKOLIV ŠKODY Z JAKÉKOLIV PŘÍČINY JE LIMITOVÁNA VÝŠÍ POŘIZOVACÍ CENY SYSTÉMU A TO VČETNĚ LICENSOVANÉHO SOFTWARE. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NESMÍ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS BÝT ZODPOVĚDNÝ A) ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ, NEBO NEPŘÍMÉ ŠKODY (VČETNĚ ODŠKODNĚNÍ ZA ZTRÁTU OBCHODNÍCH ZISKŮ, PŘERUŠENÍ PODNIKATELSKÉ ČINNOSTI, ZTRÁTY OBCHODNÍCH INFORMACÍ A PODOBNĚ) VYPLÝVAJÍCÍ Z POUŽITÍ NEBO NESCHOPNOSTI POUŽÍT ŽÁDNOU LICENCI SOFTWARE, I KDYŽ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NEBO OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS BYL INFORMOVÁN O MOŽNOSTI TAKOVÉ ŠKODY, NEBO B) PRO JAKÝKOLI NÁROK JINOU SMLUVNÍ STRANOU.**
6. **OBEČNÉ:** Tato licenční smlouva se bude vykládat podle francouzských právních předpisů. Budou-li některá ustanovení této licenční smlouvy shledána soudem s příslušnou jurisdikcí za protiprávní, budou tato ustanovení vykonávána v maximální míře a ostatní ustanovení zůstanou v plném účinku.

<b>Verze softwaru</b>	<b>Datum</b>
-----------------------	--------------

Budete-li mít jakékoli dotazy týkající se této licenční smlouvy, můžete kontaktovat vašeho zástupce Mdoloris Medical Systems.

TATO LICENČNÍ SMLOUVA JE KOMPLETNÍ A EXKLUZIVNÍ PROHLÁŠENÍ O DOHODĚ MEZI VÁMI A SPOLEČNOSTÍ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS A NAHRAZUJE VŠECHNY NÁVRHY NEBO PŘEDCHOZÍ ÚSTNÍ NEBO PÍSEMNÝ SOUHLAS, A JAKÉKOLI JINÉ KOMUNIKACE MEZI VÁMI A SPOLEČNOSTÍ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS TÝKAJÍCÍ SE PŘEDMĚTU TÉTO DOHODY.



V1.4.1.0	01-2019
V1.4.0.0	11-2016
V1.3.2.0	07-2015

**Jakékoliv mimořádné události hlase společnosti Mdoloris Medical Systems na adrese [service.qualite@mdoloris.com](mailto: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](mailto:contact@mdoloris.com)**