

# ANI MOC-9

OEM-Version: ANI OEM v2.5

IHM-Version: 3.1.0.0

Nutzungsanweisungen



©Mdoloris Medical Systems. Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren oder anderweitige Reproduzieren dieses Dokuments ist ohne schriftliche Zustimmung von Mdoloris Medical Systems untersagt.

Mdoloris Medical Systems ist eine eingetragene Marke.

ANI ist eine geschützte Marke.

Masimo ist eine eingetragene Marke.

MOC-9 ist eine eingetragene Marke.

Das Root-Logo ist eine proprietäre Marke, alleiniges und exklusives Eigentum von Masimo.

Allgemeine Kenntnisse zum Parasympathikus und ein Verständnis der Funktionen und Merkmale des ANI MOC-9 sind Voraussetzungen für die richtige Verwendung.

Diese Bedienungsanleitung stellt die erforderlichen Informationen für eine sachgemäße Bedienung des ANI MOC-9 bereit.

Nehmen Sie ANI MOC-9 erst in Betrieb, nachdem Sie diese Anweisungen vollständig gelesen und verstanden haben.

Diese Bedienungsanleitung beschreibt, wie Informationen des ANI MOC-9 bei Verwendung mit Root® angezeigt werden. Dazu zählen Anzeigedetails sowie Zugriff und Änderung benutzerkonfigurierbarer Einstellungen. Weitere Informationen zu Root finden Sie im Root-Benutzerhandbuch.

Wenden Sie sich für weitere Informationen an:

**MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS**

Biocentre Fleming

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



Erste CE-Kennzeichnung:  
16.4.2019

# Inhalt

---

Inhalt .....	3
<b>Produktbeschreibung.....</b>	<b>5</b>
Zweckmäßiger Einsatz .....	5
Kontraindikationen.....	5
<b>Warn- und Sicherheitshinweise.....</b>	<b>6</b>
Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise.....	6
Warn- und Sicherheitshinweise zur Leistung.....	8
Warn- und Sicherheitshinweise zu Reinigung und Reparatur .....	9
Warn- und Sicherheitshinweise zur Konformität .....	9
<b>Kapitel 1: Technologie im Überblick .....</b>	<b>11</b>
<b>Kapitel 2: Systembeschreibung.....</b>	<b>12</b>
Root .....	12
ANI MOC-9.....	13
ANI-Sensor V1 PLUS .....	13
<b>Kapitel 3: ANI MOC-9 mit ANI-Sensoren einrichten .....</b>	<b>14</b>
System auspacken und prüfen .....	14
Inbetriebnahme vorbereiten.....	14
ANI-Sensor V1 PLUS mit dem Modul ANI MOC-9 verbinden .....	14
Modul ANI MOC-9 verbinden.....	15
<b>Kapitel 4: Bedienung .....</b>	<b>16</b>
Fenster des ANI MOC-9.....	16
Betriebsart.....	19
<b>Kapitel 5: Fehlerbehebung.....</b>	<b>21</b>
<b>Kapitel 6: Technische Daten .....</b>	<b>22</b>
Umgebung.....	22
Physische Eigenschaften des Moduls .....	22
Regulatorische Symbole.....	23
Konformität.....	24
<b>Kapitel 7: Reparatur und Wartung.....</b>	<b>25</b>
Reinigung und Desinfektion.....	25

Allgemeine Wartung .....	25
Reparaturanweisungen .....	25
Reparaturrichtlinie .....	26
Garantie .....	27

## Produktbeschreibung

---

In Kooperation mit der Masimo Corporation entwickelte Mdoloris Medical Systems ANI MOC-9 zur Plattformverbindung und Patientenüberwachung: Root-Monitor. Durch Anschluss des ANI MOC-9 an den Root-Monitor von Masimo lassen sich die ANI-Parameter anzeigen.

Das medizinische Modul ANI MOC-9 von Mdoloris und seine Sensoren sind für den Einsatz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 12 Jahren ausgelegt.

ANI MOC-9 dient dem Einsatz unter direkter Überwachung eines lizenzierten Arztes oder speziell für seinen Einsatz geschulten Personals (Sanitäter, Anästhesisten, staatlich zugelassene anästhesietechnische Assistenten) in einer medizinischen Umgebung.

### Zweckmäßiger Einsatz

ANI MOC-9 ermöglicht die Überwachung des Parasympathikus-Tonus durch Berechnung der ANI-Parameter bei Patienten, die bewusstlos oder bei Bewusstsein sind. Es kann zur Überwachung der Balance zwischen Analgesie und Nozizeption verwendet werden.

ANI MOC-9 dient als Zusatzgerät bei der klinischen Beurteilung. Bei der klinischen Beurteilung sollten die ANI-Parameter immer in Verbindung mit anderen klinischen Symptomen gedeutet werden.

Es wird nicht empfohlen, bei der analgetische Behandlung allein auf ANI-Parameter zu vertrauen.

### Kontraindikationen

Bekannte Kontraindikationen, bei denen die ANI-Messung nicht gedeutet werden kann:

- Arrhythmie
- Apnoe (z. B. Apnoe aufgrund von Anästhesie)
- Atemfrequenz von unter 9 Zyklen/min
- elektrisches Rauschen während der Messung (64 Sekunden)
- unregelmäßige spontane Atmung (Patient spricht, lacht oder hustet)
- Schrittmacher (bestimmte Arten)
- Herztransplantat
- Medikamente, die sich auf Sinusknoten auswirken (Atropin und andere anticholinergische Medikamente usw.)

## Warn- und Sicherheitshinweise

---

**Achtung: Lesen Sie vor Verwendung des ANI MOC-9 in einer klinischen Umgebung aufmerksam die gesamte Anleitung.**

### Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise

- ⚠ Verwenden Sie ANI MOC-9 nicht, falls Sie wissen oder befürchten, dass es beschädigt ist.
- ⚠ Verwenden Sie ANI MOC-9 immer in Verbindung mit Root. Verwenden Sie keine Komponenten von anderen Systemen. Andernfalls drohen Verletzungen des Personals sowie Geräteschäden.
- ⚠ ANI MOC-9 nicht anpassen, reparieren, öffnen, demontieren oder modifizieren. Andernfalls drohen Verletzungen des Personals sowie Geräteschäden.
- ⚠ Verwenden Sie ANI MOC-9 und die Sensoren nicht während einer Kernspintomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung.
- ⚠ Explosionsgefahr: Verwenden Sie ANI MOC-9 nicht bei Vorliegen entflammbarer Narkosemittel oder anderer entflammbarer Substanzen in Kombination mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Distickstoffoxid.
- ⚠ Befolgen Sie zum Schutz vor Verletzungen die nachstehenden Anweisungen:
  - Gerät nicht an Orten mit sichtbaren Flüssigkeitsspritzern platzieren.
  - Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen oder einweichen.
  - Reinigungsmittel nur entsprechend den Anweisungen in dieser Anleitung verwenden.
  - Nicht versuchen, ANI MOC-9 während der Überwachung eines Patienten zu reinigen.
- ⚠ Verlegen Sie die Patientenverkabelung wie bei allen medizinischen Geräten so, dass sich der Patient nicht verfängt oder stranguliert wird.
- ⚠ Erdableitstrom muss von einem qualifizierten biomedizinischen Techniker geprüft werden, wann immer das Gehäuse des Instruments geöffnet wird.

- ⚠ Schutz vor Herzdefibrillationsschock hängt vom Einsatz geeigneter Kabel ab.
- ⚠ Die leitfähigen Teile der Sensoren und Anschlüsse dürfen keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erde, berühren.
- ⚠ Minimieren Sie die Gefahr, dass der Patient durch die neutrale Elektrode bei der HF-Chirurgie Verbrennungen erleidet, indem Sie die ANI-Sensoren nicht zwischen der Operationsstelle und der Gegenelektrode des elektrochirurgischen Geräts platzieren.
- ⚠ Platzieren Sie die ANI-Sensoren nicht zwischen den Defibrillator-Paddles, wenn sie an einem mit dem ANI MOC-9 verbundenen Patienten verwendet werden.
- ⚠ Halten Sie allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ein, um Kontakt mit Blut oder anderen potenziell infektiösen Materialien zu vermeiden. Kontaminierte Materialien müssen entsprechend den geltenden Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien der Einrichtung gehandhabt werden.
- ⚠ Nehmen Sie niemals Modifikationen vor, wenn ANI MOC-9 offen ist.
- ⚠ Personal sollte Patient und ANI MOC-9 nicht gleichzeitig berühren.
- ⚠ Der Patient sollte das Gerät nicht direkt oder indirekt erreichen können; stellen Sie das Gerät beispielsweise nicht auf ein anderes Gerät mit einem Metallgehäuse.
- ⚠ In OP-Sälen muss ANI MOC-9 außerhalb der explosionsgefährdeten Zone platziert werden.
- ⚠ Die Wiederverwendung eines bereits bei einem anderen Patienten benutzten Sensors birgt die Gefahr von Kreuzkontamination.
- ⚠ Entfernen Sie die Sensoren, falls der Patient eine Hautreaktion oder andere ungewöhnliche Symptome entwickelt. Besondere Vorsicht gilt bei Patienten mit dermatologischen Problemen.

- ⚠ Platzieren Sie die Sensoren niemals auf Hautverletzungen.
- ⚠ Durch Verwendung von nicht von Mdoloris Medical Systems empfohlenen Sensoren kann das Gerät beschädigt werden. Außerdem besteht in diesem Fall Gefahr für Anwender und Patienten.
- ⚠ Die Wiederverwendung eines Sensors kann die Haftkraft verringert, wodurch möglicherweise die EKG-Signalstärke nachlässt.
- ⚠ Die Wiederverwendung eines Sensors durch Anbringung, Entfernung und erneute Anbringung kann die Haftkraft verringern.

### Warn- und Sicherheitshinweise zur Leistung

- ⚠ ANI MOC-9 kann während der Elektrochirurgie eingesetzt werden. Dies kann jedoch die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter und Messungen beeinträchtigen.
- ⚠ ANI MOC-9 kann während der Defibrillation eingesetzt werden. Dies kann jedoch die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter und Messungen beeinträchtigen.
- ⚠ ANI MOC-9 kann während einer Defibrillation verwendet werden; allerdings dauert es möglicherweise bis zu 15 Sekunden, bis das Display seinen normalen Betrieb fortsetzt.
- ⚠ ANI MOC-9 ist nur als Zusatzgerät bei der Patientenbewertung vorgesehen. Es sollte nicht als einzige Grundlage für Diagnose- oder Therapieentscheidungen genutzt werden. Es muss in Verbindung mit klinischen Anzeichen und Symptomen verwendet werden.
- ⚠ Folgendes kann zu ungenauen oder ausbleibenden ANI-Messungen führen:
  - Feuchtigkeit auf der Haut.
  - Übermäßige Bewegungen.
  - Muskelaktivität.
  - Metallplatte oder anderer Fremdkörper im Sensorpfad.
  - Elektrochirurgische Störungen.
  - Falsch angebrachter Sensor.
  - Aufstellung neben einem nicht mit demselben ANI MOC-9 verbundenen Sensor.

## Warn- und Sicherheitshinweise zu Reinigung und Reparatur

- ⚠ Kombinieren Sie nicht verschiedene Desinfektionslösungen (z. B. Bleiche und Ammoniak), da andernfalls toxische Gase entstehen könnten.
- ⚠ Stellen Sie sicher, dass ANI MOC-9 außerhalb der flüssigkeitsgefährdeten Bereiche (bspw. Perfusionsbeutel) installiert ist.
- ⚠ Autoklavieren Sie ANI MOC-9 nicht. Durch Autoklavieren werden beide Komponenten ernsthaft beschädigt.

## Warn- und Sicherheitshinweise zur Konformität

- ⚠ Wenn während der ANI-Überwachung ein Gerät zur Elektroschocktherapie verwendet wird: Platzieren Sie die Elektroschocktherapie-Sensoren möglichst weit von den ANI-Sensoren entfernt, um die Auswirkung von Störungen zu minimieren. Einige ECT-Geräte können das Signal des ANI MOC-9 stören. Prüfen Sie die Gerätekompatibilität vor der Positionierung am Patienten.
- ⚠ Die Verwendung von nicht vom Hersteller des ANI MOC-9 (Mdoloris Medical Systems) angegebenen oder bereitgestellten Zubehörartikeln und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Verträglichkeit des ANI MOC-9 und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- ⚠ ANI MOC-9 stimmt mit den Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit von EN 60601-1-2 überein. Der Betrieb dieses Geräts kann nur aufgrund elektromagnetischer Störungen (EMI) durch andere Geräte in der Nähe beeinträchtigt werden oder diese beeinträchtigen. Gehen Sie in solch einem Fall wie folgt vor:
  - Erhöhen Sie den Abstand zwischen den Geräten
  - Ändern Sie die Ausrichtung der Geräteverkabelung
  - Schließen Sie die Geräte an separate Steckdosen an
  - Wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Mdoloris Medical Systems
- ⚠ Die Eigenschaften der Emissionen von ANI MOC-9 erlauben seinen Einsatz in Industrieumgebungen und Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung in Wohnumgebungen (für die CISPR 11, Klasse B benötigt wird) kann ANI MOC-9 nicht die

Bereitstellung eines angemessenen Schutzes der Funkfrequenzkommunikation garantieren. Möglicherweise muss der Nutzer Korrekturmaßnahmen ergreifen, bspw. durch Neuaufstellung oder Neuausrichtung des ANI MOC-9.

- ⚠ Dieses medizinische Gerät, seine Komponenten und Verpackung müssen entsprechend den örtlichen Richtlinien zum Umweltschutz und zur Entsorgung elektronischer Abfälle dem Recycling zugeführt werden.
- ⚠ Nicht ausdrücklich von Mdoloris Medical Systems zugelassene Änderungen oder Modifikationen lassen die Garantie dieses Geräts erlöschen.

## Kapitel 1: Technologie im Überblick

---

ANI (Analgesie-Nozizeption-Index) ist eine standardisierte kontinuierliche Messung des relativen p $\Sigma$ -Tonus (parasympathischer Tonus). Jeder Atemzyklus (spontan und künstlich) induziert eine schnelle, temporäre Abnahme des p $\Sigma$ -Tonus, was eine respiratorische Sinusarrhythmie erklärt, und führt zu einer transienten Verkürzung der RR-Intervalle (erhöhte Herzfrequenz). ANI quantifiziert diese „respiratorischen Muster“ zur Messung der „relativen Quantität“ des p $\Sigma$ -Tonus.

Die Reihe von normalen, nicht ektopischen RR-Intervallen wird nach Normierung, Neuabtastung und Filterung verarbeitet. Der Umfang des p $\Sigma$ -Tonus wird im Verhältnis zur Gesamtgröße des Fensters durch den Bereich zwischen der unteren und oberen Hüllkurve der RR-Reihe gemessen. Je höher p $\Sigma$  ist, desto höher ist die schattierte Fläche, und umgekehrt. Der ANI wird zwischen 0 und 100 ausgedrückt. Jeder ANI-Wert wird in einem Zeitfenster von 64 Sekunden berechnet. Diese Zahl zeigt die relative p $\Sigma$ -Aktivität als Teil der ANS-Aktivität: Sie drückt den relativen Umfang des aktuellen p $\Sigma$ -Tonus im Vergleich zur Summe von sympathischer und p $\Sigma$ -Aktivität aus. ANI MOC-9 zeigt zwei gemittelte ANI-Messungen: ANI<sub>l</sub>-Ergebnisse vom Mittelwert des während der vorherigen 56 Sekunden gemessenen ANI und ANI<sub>m</sub>-Ergebnisse vom Mittelwert des während der vorherigen 176 Sekunden gemessenen ANI.

Es gibt mehrere Möglichkeiten, einen ANI-Wert zu deuten: Eine davon ist probabilistisch, da dieser Index zur Voraussage hämodynamischer Reaktivität während einer nozizeptiven Stimulation entwickelt wurde. Bei einer konstanten operativen Stimulation gingen alle Episoden hämodynamischer Reaktivität (20 % Anstieg der Herzfrequenz oder des systolischen Blutdrucks im Vergleich zu einem Referenzwert) mit einem verringerten ANI bis zu 10 Minuten im Vorfeld einher. Die prädiktiven Schwellwerte sind noch nicht endgültig festgelegt, doch vorläufige Studien deuten auf Folgendes hin:

- Eine ANI<sub>m</sub>-Messung zwischen 50 und 70 während einer Operation macht eine Episode hämodynamischer Reaktivität in den folgenden 10 Minuten unwahrscheinlich;
- eine ANI<sub>m</sub>-Messung unter 50 macht hämodynamische Reaktivität in den folgenden 10 Minuten sehr wahrscheinlich

## Kapitel 2: Systembeschreibung

---

Das System ANI MOC-9 besteht aus drei (3) Komponenten:

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

### Root



Root zeigt die folgenden Parameter:

- Unmittelbarer ANI
- Gemittelter ANI
- Qualität der Messung
- Energie

Weitere Informationen zu Root finden Sie im Root-Benutzerhandbuch.

## ANI MOC-9



ANI MOC-9 berechnet den ANI mit den von den ANI-Sensoren erfassten Signalen. Diese Messungen werden wiederum am Root-Monitor angezeigt.

## ANI-Sensor V1 PLUS

**Hinweis:** ANI MOC-9 ist zur Verwendung mit spezifischen Wegwerfsensoren ausgelegt. Es wird davon abgeraten, andere Elektroden zu verwenden.  
Die Sensoren halten im fortlaufenden Einsatz maximal 24 Stunden auf der Haut.  
Auf der Verpackung der Sensoren befindet sich ein Haltbarkeitsdatum.

Der ANI-Sensor V1 PLUS ermöglicht die Erfassung eines Signals zur Verarbeitung des Algorithmus.

Weitere Informationen über den ANI-Sensor V1 PLUS finden Sie in der mit dem Sensor gelieferten Dokumentation.

## Kapitel 3: ANI MOC-9 mit ANI-Sensoren einrichten

---

Bei Inbetriebnahme des Moduls ANI MOC-9 müssen folgende Einrichtungsanweisungen befolgt werden.

### System auspacken und prüfen

1. Nehmen Sie die Komponenten aus dem Lieferkarton und prüfen Sie sie auf Transportschäden.
2. Prüfen Sie den Lieferumfang anhand der Packliste auf Vollständigkeit. Bewahren Sie sämtliche Verpackungsmaterialien, die Rechnung und den Lieferschein auf. Diese werden möglicherweise benötigt, wenn Sie eine Anspruch gegenüber dem Transportunternehmen geltend machen möchten.
3. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Mdoloris Medical Systems, falls etwas fehlen oder beschädigt sein sollte.

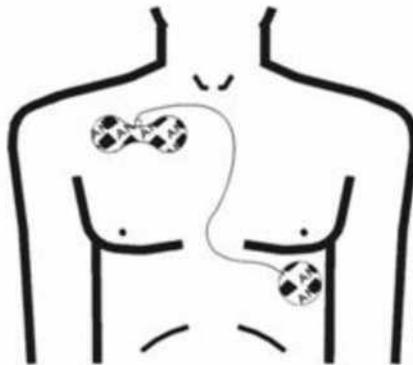
### Inbetriebnahme vorbereiten

Vor Verwendung des ANI MOC-9 zur Überwachung

1. Stellen Sie sicher, dass alle Systemkomponenten vorhanden sind:
  - Root
  - ANI MOC-9
  - ANI-Sensor V1 PLUS
2. Prüfen Sie, ob Root über angemessene Akkuleistung verfügt.

### ANI-Sensor V1 PLUS mit dem Modul ANI MOC-9 verbinden

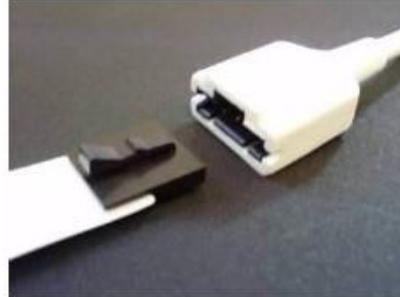
1. Positionieren Sie die Sensoren entsprechend der Beschreibung in der nachstehenden Abbildung.



**Sensors' positioning**

2. Verbinden Sie die Sensoren mit dem Sensorkabel.

Richten Sie vor Anschluss vorsichtig die Kerben am Anschlussblatt aus, damit die Kontakte perfekt übereinstimmen. Greifen Sie zur Trennung der Sensoren den Kunststoffabschnitt, während Sie auf den Verriegelungsmechanismus drücken. Lösen Sie sie durch sanftes Ziehen ab. **Ergreifen Sie die Sensoren zum Abziehen nicht direkt.**



**Verriegelungsmechanismus**

### **Modul ANI MOC-9 verbinden**

1. Machen Sie den Masimo-Open-Connect-Anschluss wie nachstehend abgebildet am Modul ausfindig.

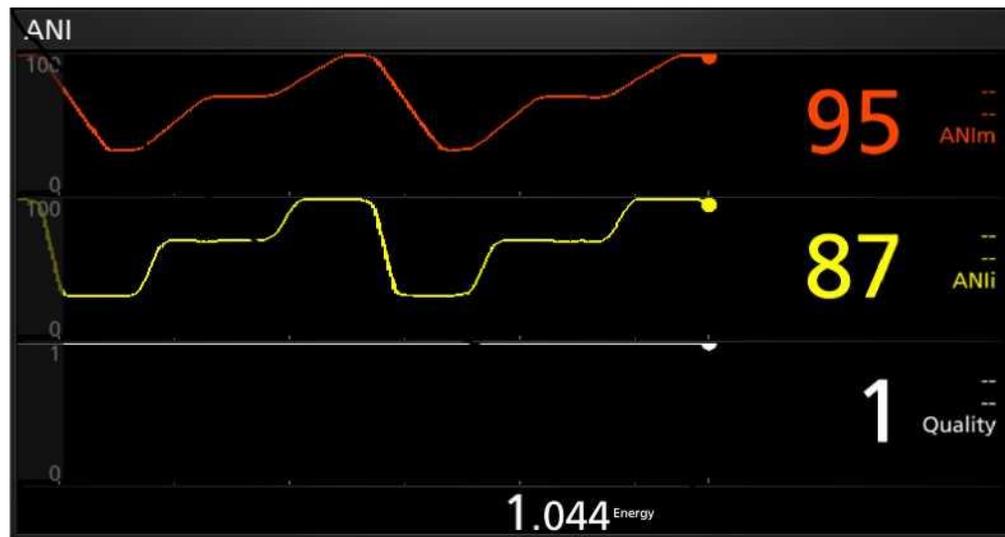


2. Stecken Sie den MOC-9-Stecker wie in der nachstehenden Abbildung gezeigt sicher in eine MOC-9-Buchse am Root-Monitor.



Nun ist das Modul aktiviert. Dies wird bestätigt, wenn das Fenster des ANI MOC-9 am Root-Monitor erscheint.

3.



Weitere Informationen zum Fenster des ANI MOC-9 finden Sie im Abschnitt **Fenster des ANI MOC-9**.

## Kapitel 4: Bedienung

---

Die folgenden Abschnitte beschreiben, wie Informationen des ANI MOC-9 bei Verwendung mit Root angezeigt werden, einschließlich Anzeigedetails. Weitere Informationen zu Root finden Sie im Root-Benutzerhandbuch.

### Fenster des ANI MOC-9

Wenn ein ANI MOC-9 mit dem Root-Monitor verbunden ist, erscheinen ANI-Parameter und -Messungen als numerische Werte mit grafischer Darstellung im Fenster des ANI-Moduls.

Wenn mehrere technische Module mit dem Root-Monitor verbunden sind, werden die Parameter der einzelnen technischen Module in individuellen Fenstern angezeigt. Die relative Größe der einzelnen Fenster kann über die Layout-Funktion konfiguriert werden. Tippen Sie dazu auf das Layout-Symbol im Hauptmenü. Weitere Informationen finden Sie im Root-Benutzerhandbuch.

In der nachstehenden Abbildung werden O<sub>3</sub>-Parameter und -Messungen in ihren eigenen Fenstern angezeigt; die Parameter und Messungen des ANI MOC-9 erscheinen in einem separaten Fenster des ANI-Moduls.



Das Fenster des ANI-Moduls zeigt Informationen über die Messung des ANI MOC-9. Das Modul stellt vier Parameter bereit:

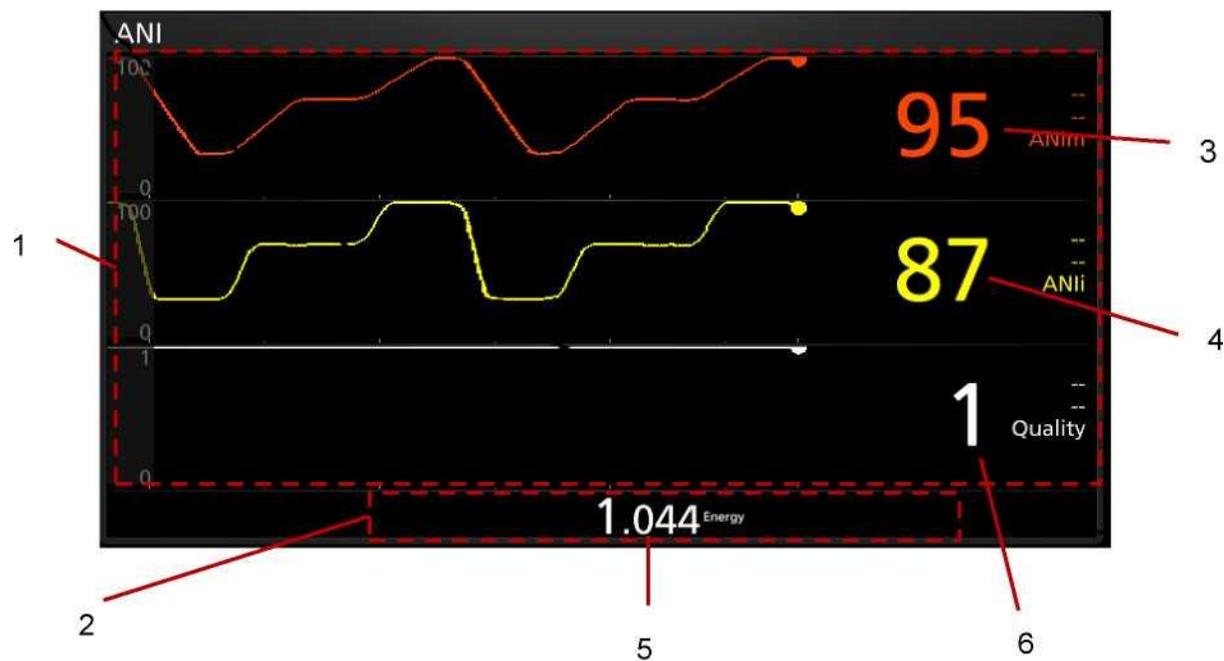
- ANli
- ANIm
- Qualität
- Energie.

Das Fenster besteht aus zwei Spalten:

1. Spalte mit Trendlinie und Wert eines ausgewählten Parameters
2. Spalte mit Werten der anderen Parameter

Nur ein Trend kann in der ersten Spalte angezeigt werden. Sie können diesen Parameter wählen, indem Sie den entsprechenden Wert aus Spalte 2 in Spalte 1 ziehen.

Das Fenster wird in der Abbildung dargestellt, und in der nachfolgenden Tabelle werden die einzelnen Abschnitte detailliert erläutert.



Ref.	Funktion	Beschreibung
1	Spalte 1	Zeigt Niveau und Wert des ausgewählten Parameters
2	Spalte 2	Zeigt die Werte der anderen Parameter
3	ANIm	Gemittelter Wert des ANI zwischen 0 und 100
4	ANli	Momentanwert des ANI zwischen 0 und 100
5	Energie	Energie der RR-Reihe
6	Berechnungsqualität	Qualität der Messung. Wertebereich von 0 bis 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 = schlechte Qualität</li> <li>• 1 = gute Qualität</li> </ul>

## Betriebsart

Sobald das Modul über die Sensoren mit dem Patienten sowie mit dem Root-Monitor verbunden wurde, beginnt der Berechnungsalgorithmus automatisch.

**Hinweis:** Die ANI-Technologie kann je nach Empfehlung des Arztes bei Patienten genutzt werden, die bewusstlos oder bei Bewusstsein sein.

## EKG-Erfassung

Prüfen Sie die Qualität der Berechnung im unteren Bereich des Root-Monitors.

Falls die Anzeige eine geringe Messqualität (Wert gleich 0) anzeigt, dürfen die angezeigten Daten nicht berücksichtigt werden. Der ANI-Wert wird nicht länger angezeigt, die Kurve friert ein. Prüfen Sie in diesem Fall die richtige Position des Sensors und seine Haftung an der Haut. Bei Bedarf erneut positionieren oder wechseln.

**Warnung:** Prüfen Sie immer den Qualitätsparameter. Die ANI-Parameter sind bei schlechter Signalqualität nicht zuverlässig.

## ANI-Parameter

Wir haben Berechnungsalgorithmen basierend auf der Amplitudenmessung der Atemmodulation der RR-Intervallzeitreihe entwickelt.

Ein kontinuierlicher Index wird angezeigt (jede Basismessung wird an 64 Sekunden Daten mit einem Schiebefenster pro Sekunde durchgeführt), der den Parasympathikus-Tonus des Patienten widerspiegelt. Eine Berechnung wird sekundlich durchgeführt und dann über zwei Zeiträume gemittelt: ein kurzer Mittelwert (Mittelwert über 56 Sekunden) und ein längerer Mittelwert (Mittelwert über 176 Sekunden).

Der Root-Monitor zeigt beide Parameter: Der orange Wert ist der längere Mittelwert (mit „m“ gekennzeichnet), der gelbe Wert ist der augenblickliche ANI (mit „i“ gekennzeichnet), der sich aus dem kurzen Mittelwert ergibt. Diese Indizes können eine hämodynamische Reaktivität während des nozizeptiven Impulses voraussagen.

## Kapitel 5: Fehlerbehebung

---

Beachten Sie zur Behebung von Fehlern mit Root das Root-Benutzerhandbuch. Beachten Sie zur Behebung von Fehlern mit Sensoren die Gebrauchsanleitung des ANI-Sensors V1 PLUS.

<u>Problem</u>	<u>Mögliche Ursache</u>	<u>Lösung</u>
Schlechte Berechnungsqualität	Kabel nicht angeschlossen	Prüfen Sie, ob das Patienten-kabel richtig an die Sensoren angeschlossen ist.
	Kabel und/oder Anschlüsse sind beschädigt	Prüfen Sie Kabel und Anschlüsse auf ihren Zustand.
	Sensoren falsch platziert	Prüfen Sie, ob die Sensoren richtig entlang einer imaginären Linie durch das Herz platziert sind (Erfassung einer elektrischen QRS-Achse).
	Zuviel Signalrauschen	Prüfen Sie, ob andere Geräte Störungen verursachen.
Modul ANI MOC-9 wird nicht erkannt	Stromversorgung nicht hergestellt. Modul nicht erkannt	Trennen Sie das Modul und starten Sie den Root-Monitor neu.

## Kapitel 6: Technische Daten

---

### Umgebung

Betriebsbedingungen:	
Temperatur bei Umgebungsfeuchtigkeit:	5 bis 40 °C
Feuchtigkeit:	10 bis 95 %
Lagerbedingungen:	
Temperatur bei Umgebungsfeuchtigkeit:	-20 bis 60 °C
Feuchtigkeit:	0 bis 95 %

Schützen Sie ANI MOC-9 vor plötzlichen Temperaturänderungen, die zu Kondensation im Gerät führen könnten. Minimieren Sie Kondensation, indem Sie das System nicht zwischen beheizten Gebäuden und kalten Aufbewahrungsorten transportieren. Warten Sie nach Transport in den Innenbereich, bis sich die Temperatur des ANI MOC-9 im ungeöffneten Lieferkarton bei Zimmertemperatur stabilisiert hat, bevor Sie das Gerät auspacken und in Betrieb nehmen. Wischen Sie vor Inbetriebnahme des Systems jegliches sichtbare Kondenswasser ab und lassen Sie das System bei Zimmertemperatur ins Gleichgewicht kommen.

ANI MOC-9 ist nicht für den Einsatz in Bereichen mit entflammenden Gasen oder Dämpfen ausgelegt.

### Physische Eigenschaften des Moduls

Breite:	54 Millimeter
Länge:	155,3 Millimeter
Tiefe:	22 Millimeter
Gewicht:	330 Gramm

## Regulatorische Symbole

Die folgenden Symbole befinden sich an Produkthardware oder Verpackung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller		Fertigungsdatum
	CE-Konformitätskennzeichnung (Richtlinie 93/42/EWG)		Seriennummer
	Defibrillationssicher, Typ CF		Siehe Anleitung/Dokumentation
	Zerbrechlich; vorsichtig behandeln		Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen lizenzierten Arzt verkauft oder von einem lizenzierten Arzt bestellt werden
	Von Sonnenlicht fernhalten		Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist
	Temperaturgrenze		Von Regen fernhalten
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Erfordert spezielle Entsorgung
<b>IP X1</b>	IP-Klassifizierung		

## Konformität

### Sicherheitskonformität

CEI 60601-1 :2005 + AMD1 :2011

### EMV-Konformität

CEI 60601-1-2, Klasse A

### Sicherheitsklassifizierung gemäß IEC 6060 1-1

Schutzart	Klasse II
Grad des Schutzes gegen Stromschlag	CF-Typ
Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeit	IP X1 gemäß IEC 60601-1
Betriebsart	Kontinuierlich

## Kapitel 7: Reparatur und Wartung

---

### Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung des ANI MOC-9 sollte in regelmäßigen Intervallen und in Übereinstimmung mit den krankenhausspezifischen Richtlinien sowie den örtlichen und staatlichen Vorschriften erfolgen.

Beachten Sie den Abschnitt **Warn- und Sicherheitshinweise**.

ANI MOC-9 ist ein wiederverwendbares Instrument, das unsteril geliefert wird.

Entfernen Sie Blut und andere Flüssigkeiten umgehend vom Modul. Getrocknetes Blut lässt sich nur schwer entfernen. Verwenden Sie die Feuchttücher „linget' Anios“ (mit Ethanol imprägniert) oder „Wip'Anios“ (mit Didecyldimethylammoniumchlorid imprägniert) des Herstellers oder ethanolbasierte Feuchttücher.

Lassen Sie das Produkt nach der Reinigung vollständig trocknen. Restfeuchtigkeit im Anschluss kann sich auf die Überwachungsleistung auswirken.

### Allgemeine Wartung

Sicherheitsprüfungen sollten nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Sicherheitsprüfungen sollten in regelmäßigen Intervallen und in Übereinstimmung mit den krankenhausspezifischen Richtlinien sowie den örtlichen und staatlichen Vorschriften erfolgen.

Es folgt eine Prüfliste zur allgemeinen Wartung des ANI MOC-9:

- Prüfen Sie das Gerät visuell auf Funktions- und Strukturschäden, wie fehlerhafte Dichtungen, Risse, beschädigte Federn usw.
- Prüfen Sie Kabel, Anschluss und Kontakte visuell auf Anzeichen von Schäden oder Verschleiß.
- Prüfen Sie die Typenschilder des Produkts visuell auf gute Lesbarkeit.
- Systemprüfung und Leckstromprüfung gemäß dem Standard 62353.

Allerdings muss nach jedem Blut- oder Flüssigkeitsaustritt systematisch bzw. nach einer großen Überspannung im elektrischen System umgehend auf Leckstrom geprüft werden.

### Reparaturanweisungen

ANI MOC-9 hat keine vom Nutzer reparierbaren Komponenten. Jeglicher Versuch, das Modul ANI MOC-9 zu reparieren, lässt die Garantie erlöschen.

## Reparaturrichtlinie

Mdoloris Medical Systems oder eine autorisierte Kundendienstabteilung müssen Reparaturen und Wartungen im Rahmen der Garantie durchführen. Verwenden Sie kein fehlerhaftes Gerät. Lassen Sie das Instrument reparieren.

Bitte reinigen Sie ein kontaminiertes und/oder verschmutztes Gerät vor der Rückgabe entsprechend den im Abschnitt **Reinigung und Desinfektion** beschriebenen Reinigungsschritten. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vollständig trocken ist, bevor Sie es verpacken.

Zur Anfrage einer Reparatur oder Auswechslung im Rahmen der Garantie muss sich der Käufer direkt an Mdoloris Medical Systems wenden. Mdoloris Medical Systems autorisiert den Käufer zur Rückgabe des durch die Garantie abgedeckten Produkts (oder einer Komponente davon) an Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems prüft, ob die Reparatur oder Auswechslung von Produkten oder Komponenten durch diese Garantie abgedeckt wird, und alle ersetzten Produkte oder Komponenten gehen in das Eigentum von Mdoloris Medical Systems über. Im Rahmen des Garantieservice kann Mdoloris Medical Systems technische Verbesserungen an dem Produkt oder einer Komponente, für die diese Garantie gilt, vornehmen. Das Unternehmen ist jedoch nicht dazu verpflichtet. Falls Mdoloris Medical Systems nach angemessener Erwägung zu dem Schluss kommt, dass eine Reparatur oder Auswechslung durch die Garantie abgedeckt ist, übernimmt Mdoloris Medical Systems die Kosten für den Rückversand des reparierten oder ausgewechselten Produkts an den Käufer.

Alle anderen Versandkosten sind vom Käufer zu tragen. Das Risiko von Verlust oder Schäden während des Transports im Rahmen dieser Garantie trägt die Partei, die das Produkt versendet. Vom Käufer im Rahmen dieser Garantie versendete Produkte sollten zum Schutz im Originalkarton oder einer gleichwertigen Verpackung verpackt werden. Falls der Käufer ein Produkt in ungeeigneter Verpackung an Mdoloris Medical Systems zurücksendet, wird bei etwaigen (nicht zuvor gemeldeten) physischen Schäden am Produkt bei Erhalt durch Mdoloris Medical Systems davon ausgegangen, dass diese durch den Transport entstanden sind. In diesem Fall trägt der Käufer die Verantwortung.

Wirksamkeit und Sicherheit der Produkte werden über den Einsatzzeitraum der Produkte (5 Jahre ab Herstellungsdatum) garantiert.

## Garantie

Mdoloris Medical Systems garantiert dem Erstkäufer, dass das ANI MOC-9 („Produkt mit Garantieanspruch“) ein Jahr („Garantiedauer“) ab Datum des Erstversands an den Käufer bei normaler, angemessener und zweckmäßiger Verwendung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Ausgeschlossen von der Garantie sind Verbrauchsmaterialien und Artikel wie Kabel und Zubehör. Gemäß dieser Garantie ist Mdoloris Medical Systems zur Reparatur oder Auswechslung eines Produkts mit Garantieanspruch (oder einer Komponente davon) verpflichtet, bei dem/der Mdoloris Medical Systems nach angemessener Erwägung zu dem Schluss kommt, dass es/sie unter die Garantie fällt und einen Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist, sofern der Käufer einen derartigen Garantieanspruch innerhalb der Garantiedauer geltend macht und das Produkt vorfrankiert an das Werk zurücksendet. Eine Reparatur oder Auswechslung von Produkten im Rahmen dieser Garantie bewirkt keine Verlängerung des Garantiezeitraums.

Diese Garantie gilt nicht für Produkte oder Komponenten, die Missbrauch, Nachlässigkeit oder Unfällen ausgesetzt waren, aufgrund von externen Ursachen, wie beispielsweise fehlerhafte oder defekte Stromversorgung, beschädigt wurden, unter Nichtbeachtung der Anweisungen von Mdoloris Medical Systems verwendet wurden, an nicht standardisiertes Zubehör angebracht wurden, von denen die Seriennummer entfernt oder unleserlich gemacht wurde, oder die ohne Genehmigung von Mdoloris Medical Systems von einer nicht von Mdoloris Medical Systems autorisierten Person modifiziert, demontiert, repariert oder wieder zusammengebaut wurden. Mdoloris Medical Systems ist nicht verpflichtet, Reparaturen, Auswechslungen oder Korrekturen aufgrund von Mängeln vorzunehmen, die vollständig oder teilweise durch normalen Verschleiß verursacht wurden. Mdoloris Medical Systems macht keinerlei Zusicherungen (a) in Bezug auf Produkte, die nicht unter die Garantie fallen, (b) in Bezug auf Produkte, die nicht bei Mdoloris Medical Systems oder einem offiziellen Händler erworben wurden, und (c) in Bezug auf Produkte, die unter einem anderen Markennamen als Mdoloris Medical Systems verkauft wurden.

Diese Garantie ist die alleinige und exklusive Garantie für Produkte von Mdoloris Medical Systems. Sie gilt nur für den Käufer und ersetzt ausdrücklich alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, darunter unter anderem Zusicherungen bezüglich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die maximale Haftung von Mdoloris Medical Systems, die aus dem Verkauf der Produkts oder seiner Nutzung hervorgeht – ob durch Garantie, Vertrag, unerlaubte Handlung oder anderweitig –, überschreitet nicht die tatsächlich von Mdoloris Medical Systems in Verbindung damit erhaltene Zahlung. Mdoloris Medical Systems haftet nicht für beiläufige, spezielle oder Folgeschäden, Verluste oder Ausgaben (unter anderem einschließlich entgangener Gewinne), die direkt oder indirekt aus dem Verkauf, der Unfähigkeit zum Verkauf, der Nutzung oder der Nichtnutzbarkeit eines Produkts hervorgehen. Sofern nicht anders hierin angegeben, werden alle Produkte ohne Mängelgewähr und ohne Zusicherungen jeglicher Art, ob ausdrücklich oder stillschweigend, bereitgestellt.

#### Softwarelizenzvereinbarung

Die auf das ANI MOC-9 („System“) geladene Computersoftware („lizenzierte Software“) wird für den Einsatz gemäß den Bedingungen dieser Lizenz an Sie lizenziert und nicht verkauft. Mdoloris Medical Systems behält sich alle nicht ausdrücklich gewährten Rechte vor. Sie sind Eigentümer des Systems, doch Mdoloris Medical Systems behält sämtliche Eigentumsrechte an der lizenzierten Software.

Lizenz: Hiermit wird Ihnen das nicht exklusive Recht gewährt, die lizenzierte Software allein mit dem spezifischen System, auf dem Ihnen die lizenzierte Software bereitgestellt wurde, zu verwenden.

Beschränkungen: Sie dürfen die lizenzierte Software ohne vorherige schriftliche Erlaubnis von Mdoloris Medical Systems in keiner Weise vom System auf einen anderen Computer oder ein anderes System übertragen. Sie dürfen keine Kopien der lizenzierten Software oder seiner zugehörigen Dokumentation an andere verteilen. Sie dürfen die lizenzierte Software und ihre zugehörige Dokumentation ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Mdoloris Medical Systems nicht modifizieren oder übersetzen. Die lizenzierte Software enthält Geschäftsgeheimnisse und zum Schutz dieser dürfen Sie die lizenzierte Software nicht dekompileieren, zurückentwickeln, disassemblieren oder anderweitig auf eine von Menschen lesbare Form reduzieren. Falls Sie das System weitergeben, sind Sie berechtigt, auch die lizenzierte Software weiterzugeben, sofern der Empfänger zustimmt, an die Bedingungen dieser Lizenzvereinbarung gefunden zu sein.

**BEENDIGUNG:** Diese Lizenz bleibt bis zu ihrer Beendigung gültig. Diese Lizenz endet automatisch ohne Mitteilung durch Mdoloris Medical Systems, falls Sie gegen eine Bedingung oder Bestimmung dieser Lizenz verstoßen. Bei Beendigung dieser Lizenz dürfen Sie die lizenzierte Software nicht länger nutzen.

**Eingeschränkte Garantie:** Die lizenzierte Software wird Ihnen ohne jegliche Mängelgewähr, ob ausdrücklich oder stillschweigend, zur Verfügung gestellt, wozu unter anderem jegliche Garantie in Bezug auf ihre Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck zählt. Mdoloris Medical Systems garantiert nicht, dass die in der lizenzierten Software enthaltenen Funktionen Ihre Anforderungen erfüllen, dass der Betrieb der lizenzierten Software unterbrechungs- oder fehlerfrei ist oder dass entsprechende Fehler in der lizenzierten Software korrigiert werden.

**Beschränkung von Rechtsmitteln und Schäden:** Die gesamte Haftung von Mdoloris Medical Systems Ihnen gegenüber sowie Ihr exklusives Rechtsmittel beschränken sich bei tatsächlichen Schäden aus beliebigen Gründen und unabhängig von der Art der Maßnahme auf den für das System, auf dem die lizenzierte Software enthalten ist, gezahlten Geldbetrag.

Unter keinen Umständen haftet Mdoloris Medical Systems Ihnen gegenüber (a) für beiläufige, indirekte oder Folgeschäden (wozu der Verlust von Geschäftseinnahmen, Geschäftsunterbrechungen, der Verlust von Geschäftsinformationen und dergleichen zählen), die aus der Nutzung oder Nichtnutzbarkeit jeglicher lizenzierter Software hervorgehen, selbst wenn Mdoloris Medical Systems oder ein autorisierter Vertreter von Mdoloris Medical Systems über die Möglichkeit solcher Schäden informiert war, oder (b) für Klagen durch andere Parteien.

**ALLGEMEIN:** Diese Lizenzvereinbarung unterliegt französischem Recht. Falls eine Bestimmung dieser Lizenzvereinbarung von einer zuständigen Jurisdiktion als gesetzeswidrig eingestuft wird, bleibt diese Bestimmung im gesetzlich höchstzulässigen Maße wirksam und die restlichen Bestimmungen dieser Vereinbarung bleiben vollständig in Kraft.

Falls Sie Fragen bezüglich dieser Lizenzvereinbarung haben, können Sie sich an Ihren Vertreter von Mdoloris Medical Systems wenden.

Diese Lizenzvereinbarung ist die vollständige und ausschließliche Vereinbarung zwischen Ihnen und Mdoloris Medical Systems und ersetzt sämtliche Angebote oder vorherigen Vereinbarungen, ob mündlich oder schriftlich, und andere Kommunikation zwischen Ihnen und Mdoloris Medical Systems in Bezug auf den Gegenstand dieser Vereinbarung.

## Entsorgung des Geräts



Das Recycling von Elektrogeräten dient der Schonung natürlicher Ressourcen und verhindert Umweltverschmutzung. In dieser Hinsicht erfüllt Mdoloris Medical Systems seine Verpflichtungen bezüglich des Endes der Lebensdauer des von ihm auf den Markt gebrachten Systems ANI MOC-9 durch Finanzierung des Recyclingsystems DEEE Pro, das Altgeräte gebührenfrei einsammelt und recycelt (weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Mdoloris-Vertreter).

Warnung: Zur Vermeidung jeglicher Kontamination oder Infektion von Personal, Umwelt oder Gerät müssen Sie ANI MOC-9 vor Entsorgung des Systems angemessen desinfizieren und dekontaminieren. Halten Sie sich an die örtlichen Vorschriften zu Elektro- und

Elektronikgeräten.

ANI MOC-9 kann demontiert werden:

Alle elektrischen Komponenten erfüllen den RoHS2-Standard.



■ Achten Sie bei der Entsorgung eines elektrischen Altgeräts darauf, es dem Recycling zuzuführen. Sammeln Sie es getrennt und entsorgen Sie es nicht über den normalen Hausmüll, damit es richtig und sicher wiederverwendet, verarbeitet, recycelt oder wiedhergestellt werden kann.

Bitte melden Sie etwaige Problemen bei Mdoloris Medical Systems unter [service.qualite@mdoloris.com](mailto:service.qualite@mdoloris.com) und/oder der nationalen zuständigen Behörde

Bei anderen Problemen:

Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Mdoloris Medical Systems oder an

[contact@mdoloris.com](mailto:contact@mdoloris.com)