

# ANI MOC-9

Versione OEM: ANI OEM v2.5

Versione IHM: 3.1.0.0

Istruzioni per l'uso



©Mdoloris Medical Systems. Tutti i diritti riservati. È vietata la copia o altra riproduzione di questo documento senza il previo consenso scritto di Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems è un marchio registrato.

ANI è un marchio protetto.

Masimo è un marchio registrato.

MOC-9 è un marchio registrato.

Il logo Root è un marchio proprietario di proprietà esclusiva di Masimo.

La conoscenza generale del sistema nervoso parasimpatico e la comprensione delle caratteristiche e delle funzioni dell'ANI MOC-9 sono prerequisiti per un uso corretto.

Le presenti istruzioni per l'uso intendono fornire le informazioni necessarie per il corretto funzionamento dell'ANI MOC-9.

Non utilizzare l'ANI MOC-9 senza aver letto e compreso completamente queste istruzioni.

Il presente Manuale utente descrive il modo in cui vengono visualizzate le informazioni dell'ANI MOC-9, se utilizzate con Root®, compresi i dettagli di visualizzazione, nonché l'accesso e la modifica delle impostazioni configurabili dall'utente. Per ulteriori informazioni relative a Root, consultare il Manuale dell'operatore per Root.

Per ulteriori informazioni, contattare:

**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)



Primo marchio CE:  
16/04/2019

# Indice

---

Indice.....	3
<b>Descrizione del prodotto.....</b>	<b>5</b>
Usato previsto .....	5
Controindicazioni.....	5
<b>Avvertenze e precauzioni.....</b>	<b>6</b>
Avvertenze e precauzioni di sicurezza.....	6
Avvertenze e precauzioni delle prestazioni.....	8
Avvertenze e precauzioni per la pulizia e il servizio .....	9
Avvertenze e precauzioni di conformità .....	9
<b>Capitolo 1: Descrizione della tecnologia .....</b>	<b>11</b>
<b>Capitolo 2: Descrizione del sistema.....</b>	<b>12</b>
Root .....	12
ANI MOC-9.....	13
ANI Sensor V1 PLUS .....	13
<b>Capitolo 3: Impostazione dell'ANI MOC-9 con sensori ANI .....</b>	<b>14</b>
Disimballaggio e ispezione del sistema .....	14
Preparazione per l'uso.....	14
Collegamento dell'ANI Sensor V1 PLUS al modulo ANI MOC-9.....	14
Collegamento del modulo ANI MOC-9.....	15
<b>Capitolo 4: Funzionamento.....</b>	<b>17</b>
Finestra dell'ANI MOC-9.....	17
Modalità operativa.....	19
<b>Capitolo 5: Risoluzione dei problemi .....</b>	<b>21</b>
<b>Capitolo 6: Specifiche .....</b>	<b>22</b>
Ambiente .....	22
Caratteristiche fisiche del modulo.....	22
Simboli normativi .....	23
Conformità.....	24
<b>Capitolo 7: Assistenza e manutenzione.....</b>	<b>25</b>
Pulizia e disinfezione .....	25
Manutenzione generale.....	25

Istruzioni di assistenza .....	25
Politica di riparazione .....	26
Garanzia .....	26

## Descrizione del prodotto

---

In collaborazione con Masimo Corporation, Mdoloris Medical Systems ha sviluppato l'ANI MOC-9 per una piattaforma di connettività e monitoraggio del paziente: monitor Root. Collegando l'ANI MOC-9 al monitor Root di Masimo, viene effettuata la visualizzazione dell'indice ANI.

Il modulo medico Mdoloris ANI MOC-9 e i relativi sensori sono progettati per essere utilizzati su pazienti adulti e pediatrici a partire da 12 anni.

L'ANI MOC-9 è destinato all'uso sotto la diretta supervisione di un professionista sanitario autorizzato o di personale specificamente formato per il suo uso (rianimatori, anestesisti, infermieri anestesisti professionali) in un ambiente medico.

### Uso previsto

L'ANI MOC-9 consente il monitoraggio del tono del sistema nervoso parasimpatico calcolando il parametro ANI per i pazienti consci e inconsci. Può essere usato per monitorare l'equilibrio tra analgesia e nocicezione.

L'ANI MOC-9 deve essere utilizzato come complemento della valutazione clinica. La valutazione clinica deve sempre essere adottata quando si interpreta l'indice ANI insieme ad altri segni clinici disponibili.

Non è consigliabile affidarsi esclusivamente all'ANI per interpretare la gestione dell'analgesico.

### Controindicazioni

Controindicazioni note in cui la misurazione ANI non può essere interpretata:

- aritmia
- apnea (ad esempio, apnea indotta dall'anestesia)
- frequenza respiratoria inferiore a 9 cicli/min.
- rumore elettrico durante il periodo di misurazione (64 secondi)
- ventilazione spontanea irregolare (paziente che parla, ride o tossisce)
- pacemaker (alcuni tipi)
- trapianto cardiaco
- farmaci che interessano il nodo senoatriale (atropina e altri farmaci anticolinergici, ecc.)

## Avvertenze e precauzioni

---

**Attenzione: leggere attentamente l'intero manuale prima di utilizzare l'ANI MOC-9 in un ambiente clinico.**

### Avvertenze e precauzioni di sicurezza

- ⚠ Non utilizzare l'ANI MOC-9 se appare o si sospetta che sia danneggiato.
- ⚠ Utilizzare sempre l'ANI MOC-9 insieme al monitor Root. Non utilizzare componenti di altri sistemi. Potrebbero verificarsi lesioni personali o danni alle apparecchiature.
- ⚠ Non regolare, riparare, aprire, smontare o modificare l'ANI MOC-9. Potrebbero verificarsi lesioni personali o danni alle apparecchiature.
- ⚠ Non utilizzare l'ANI MOC-9 e i sensori durante la risonanza magnetica (MRI) o in un ambiente RM.
- ⚠ Pericolo di esplosione: Non utilizzare l'ANI MOC-9 in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno o ossido di azoto.
- ⚠ Per proteggersi dalle lesioni, seguire le istruzioni di seguito:
  - Evitare di collocare il dispositivo su superfici con perdite di liquidi visibili.
  - Non immergere il dispositivo nei liquidi.
  - Utilizzare le soluzioni di pulizia solo come indicato nel presente Manuale utente.
  - Non tentare di pulire l'ANI MOC-9 durante il monitoraggio del paziente.
- ⚠ Come con tutte le apparecchiature mediche, disporre attentamente i cavi del paziente per ridurre la possibilità di impigliamento o strangolamento del paziente.
- ⚠ La corrente di dispersione verso terra deve essere controllata da un tecnico biomedico qualificato ogni volta che si apre l'alloggiamento dello strumento.

- ⚠ La protezione contro lo shock da defibrillazione cardiaca dipende dall'uso dei cavi appropriati.
- ⚠ Le parti conduttive di sensori e connettori non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.
- ⚠ Per minimizzare il rischio di ustioni del paziente causate dall'elettrodo neutro per chirurgia HF, non collocare i sensori ANI tra il sito chirurgico e l'elettrodo di ritorno dell'unità elettrochirurgica.
- ⚠ Non collocare i sensori ANI tra le piastre del defibrillatore se utilizzati su un paziente collegato all'ANI MOC-9.
- ⚠ Osservare le precauzioni universali per evitare il contatto con sangue o altri materiali potenzialmente infettivi. I materiali contaminati devono essere maneggiati in conformità alle normative applicabili in materia di salute e sicurezza.
- ⚠ Non modificare mai l'ANI MOC-9 se aperto.
- ⚠ Il personale deve evitare di toccare contemporaneamente paziente e ANI MOC-9.
- ⚠ Il paziente non deve essere in grado di raggiungere l'apparecchiatura direttamente o indirettamente; evitare, ad esempio, di collocare l'apparecchiatura su un'altra apparecchiatura con un involucro metallico.
- ⚠ Nelle sale operatorie, l'ANI MOC-9 deve essere collocato al di fuori della zona a rischio di esplosione.
- ⚠ Riutilizzare un sensore già utilizzato su un altro paziente potrebbe comportare il rischio di contaminazione crociata.
- ⚠ Se il paziente sviluppa una reazione cutanea o altri sintomi insoliti, rimuovere i sensori. È importante prestare particolare attenzione ai pazienti che soffrono di problemi dermatologici.

- ⚠ Non collocare mai i sensori sopra lesioni cutanee.
- ⚠ L'utilizzo di sensori diversi da quelli specificati da Mdoloris Medical Systems può danneggiare il dispositivo o comportare un rischio per l'utente o il paziente.
- ⚠ Riutilizzare un sensore potrebbe ridurre l'adesione, portando a una possibile diminuzione delle prestazioni di acquisizione del segnale ECG.
- ⚠ Riutilizzare un sensore potrebbe ridurre la sua forza adesiva, a seguito di un'applicazione iniziale, il ritiro e una nuova applicazione.

### Avvertenze e precauzioni delle prestazioni

- ⚠ L'AN I MOC-9 può essere usato durante l'elettrochirurgia, ma ciò potrebbe influire sull'accuratezza o la disponibilità dei parametri e delle misurazioni.
- ⚠ L'AN I MOC-9 può essere usato durante la defibrillazione, ma ciò potrebbe influire sull'accuratezza o la disponibilità dei parametri e delle misurazioni.
- ⚠ L'AN I MOC-9 può essere usato durante la defibrillazione; tuttavia, il display potrebbe richiedere fino a 15 secondi per tornare al funzionamento normale.
- ⚠ L'ANI MOC-9 deve essere utilizzato esclusivamente come dispositivo ausiliario nella valutazione del paziente. Non deve essere usato come unica base per le decisioni diagnostiche o terapeutiche. Deve essere usato in combinazione con segni e sintomi clinici.
- ⚠ Valori ANI imprecisi o nessun valore ANI potrebbero essere causati da:
  - Umidità sulla pelle.
  - Movimento eccessivo.
  - Attività muscolare.
  - Piastra metallica o altro oggetto estraneo nel percorso del sensore.
  - Interferenza elettrochirurgica.
  - Sensore applicato in modo errato.
  - Posizionamento adiacente di qualsiasi sensore non collegato allo stesso ANI MOC-9.

## Avvertenze e precauzioni per la pulizia e il servizio

- ⚠ Non mescolare soluzioni disinfettanti (ad esempio, candeggina e ammoniaca), poiché potrebbero prodursi gas tossici.
- ⚠ Assicurarsi che l'ANI MOC-9 sia installato al di fuori della zona di rischio delle emissioni di liquidi, ad esempio sacca da perfusione.
- ⚠ Non sterilizzare l'ANI MOC-9 in autoclave. La sterilizzazione in autoclave danneggia gravemente entrambi i componenti.

## Avvertenze e precauzioni di conformità

- ⚠ Quando si utilizzano apparecchiature per terapia elettroconvulsiva (ECT) durante il monitoraggio ANI: collocare i sensori ECT il più lontano possibile dal sensore ANI per ridurre al minimo l'effetto delle interferenze. Alcune apparecchiature ECT potrebbero interferire con il segnale ANI MOC-9. Verificare la compatibilità dell'apparecchiatura durante la configurazione del paziente.
- ⚠ L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'ANI MOC-9 (Mdoloris Medical Systems) potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'ANI MOC-9 e potrebbe causare un funzionamento inappropriato.
- ⚠ L'ANI MOC-9 è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma EN 60601-1-2. Il funzionamento di questo dispositivo potrebbe influire o essere influenzato da altre apparecchiature nelle vicinanze, a causa di interferenze elettromagnetiche (EMI). In questo caso:
  - aumentare la distanza tra i dispositivi
  - cambiare l'orientamento del cavo del dispositivo
  - collegare i dispositivi in prese separate
  - contattare il rappresentante Mdoloris Medical Systems di zona.
- ⚠ Le caratteristiche delle emissioni dell'ANI MOC-9 ne consentono l'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è richiesto CISPR 11 classe B), l'ANI MOC-9 non può garantire una protezione adeguata della comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover eseguire azioni correttive, come il reimpianto o il riorientamento dell'ANI MOC-9.

- ⚠ Questa apparecchiatura medica, i suoi componenti e l'imballaggio devono essere riciclati in conformità alle normative locali sull'ambiente e allo smaltimento dei rifiuti elettrici.
- ⚠ Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da Mdoloris Medical Systems annullano la garanzia di questa apparecchiatura.

## Capitolo 1: Descrizione della tecnologia

---

L'ANI (Analgesia Nociception Index - Indice di nocicezione e analgesia) è una misurazione continua standardizzata del tono  $p\Sigma$  relativo (tono parasimpatico). Ogni ciclo respiratorio (spontaneo e artificiale) induce una rapida e temporanea diminuzione del tono  $p\Sigma$ , che rappresenta l'aritmia sinusale, e porta ad un accorciamento transitorio degli intervalli R-R (aumento della frequenza cardiaca). L'ANI quantifica questi "pattern respiratori" per misurare la "quantità relativa" del tono  $p\Sigma$ .

La serie di intervalli R-R normali non ectopici viene elaborata dopo la normalizzazione tramite ricampionamento e filtraggio. La quantità di tono  $p\Sigma$  viene misurata in relazione alla superficie totale della finestra attraverso l'area compresa tra l'involucro inferiore e quello superiore della serie RR. Più alto è il  $p\Sigma$ , più alta sarà la superficie ombreggiata e viceversa.

L'ANI viene espresso in un valore compreso tra 0 e 100. Ogni valore ANI viene calcolato su una finestra temporale di 64 secondi. Questo numero mostra l'attività  $p\Sigma$  relativa come parte dell'attività ANS: esprime la quantità relativa di tono  $p\Sigma$  presente rispetto alla somma delle attività simpatica e  $p\Sigma$ . L'ANI MOC-9 visualizza due misurazioni ANI medie: I risultati ANI dalla media dell'ANI misurati nei precedenti 56 secondi e i risultati ANIm dalla media dell'ANI misurati rispetto ai 176 secondi precedenti.

Esistono diversi modi di interpretare un valore ANI: uno è probabilistico, in quanto questo indice è stato sviluppato per prevedere la reattività emodinamica durante la stimolazione nocicettiva. Quando la stimolazione chirurgica era costante, tutti gli episodi di reattività emodinamica (aumento del 20% della frequenza cardiaca o della pressione sistolica rispetto a un riferimento) erano associati a un ANI diminuito fino a 10 minuti prima. Le soglie predittive devono essere ancora stabilite, ma gli studi preliminari suggeriscono:

- che una misura ANIm compresa tra 50 e 70 durante l'intervento chirurgico rende improbabile un episodio di reattività emodinamica nei 10 minuti successivi;
- che un ANIm inferiore a 50 rende molto probabile la reattività emodinamica nei 10 minuti successivi.

## Capitolo 2: Descrizione del sistema

---

Il sistema ANI MOC-9 è costituito da tre (3) componenti:

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

### Root



Root visualizza i seguenti parametri:

- ANI istantaneo
- ANI medio
- Qualità della misura
- Energia.

Per ulteriori informazioni su Root, consultare il Manuale dell'operatore per Root.

## ANI MOC-9



L'ANI MOC-9 calcola l'ANI utilizzando i segnali acquisiti dai sensori ANI. A loro volta, queste misure vengono visualizzate su Root.

## ANI Sensor V1 PLUS

**NOTA:** L'ANI MOC-9 è stato progettato per funzionare con sensori monouso specifici. Si sconsiglia di usare un altro tipo di elettrodo.

Il periodo massimo consecutivo in cui i sensori possono aderire alla pelle è di 24 ore.

La durata dei sensori è indicata sulla confezione.

L'ANI Sensor V1 PLUS consente l'acquisizione del segnale per elaborare l'algoritmo.

Per ulteriori informazioni sull'ANI Sensor V1 PLUS, consultare la documentazione fornita con il sensore.

## Capitolo 3: Impostazione dell'ANI MOC-9 con sensori ANI

---

Per l'uso iniziale del modulo ANI MOC-9, si devono osservare le seguenti istruzioni di configurazione.

### Disimballaggio e ispezione del sistema

1. Rimuovere i componenti dalla confezione ed esaminarli per verificare eventuali danni dovuti al trasporto.
2. Verificare la presenza di tutti i materiali contenuti nell'elenco di imballaggio. Conservare tutti i materiali di imballaggio, la fattura e la polizza di carico. Potrebbero essere necessari per effettuare un reclamo nei confronti del corriere.
3. Se qualche elemento risulta danneggiato o mancante, contattare il centro di assistenza tecnica di Mdoloris Medical Systems.

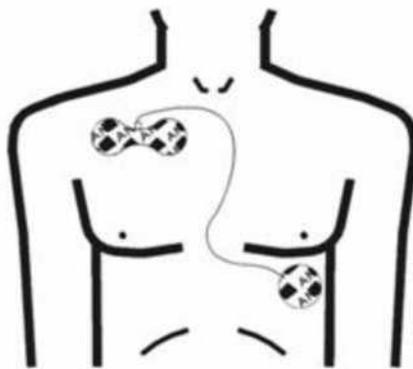
### Preparazione per l'uso

Prima di utilizzare l'ANI MOC-9 per il monitoraggio

1. Verificare di disporre di tutti i componenti del sistema:
  - Root
  - ANI MOC-9
  - ANI Sensor V1 PLUS
2. Verificare che Root disponga di sufficiente carica della batteria.

### Collegamento dell'ANI Sensor V1 PLUS al modulo ANI MOC-9

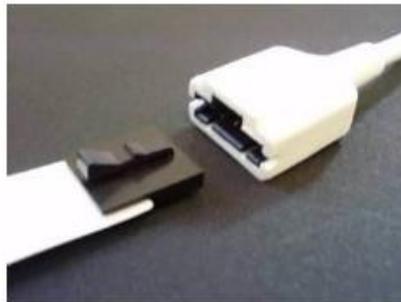
1. Collocare il sensore come indicato nell'immagine di seguito.



**Posizionamento del sensore**

2. Collegare i sensori al cavo del sensore.

Prima del collegamento, allineare con attenzione le tacche sulla piastra di connessione per far corrispondere perfettamente i pin. Per scollegare i sensori, afferrare la parte in plastica mentre si preme il meccanismo di blocco e tirare delicatamente per sganciarlo. **Non tirare afferrando i sensori stessi.**



**Meccanismo di bloccaggio**

### Collegamento del modulo ANI MOC-9

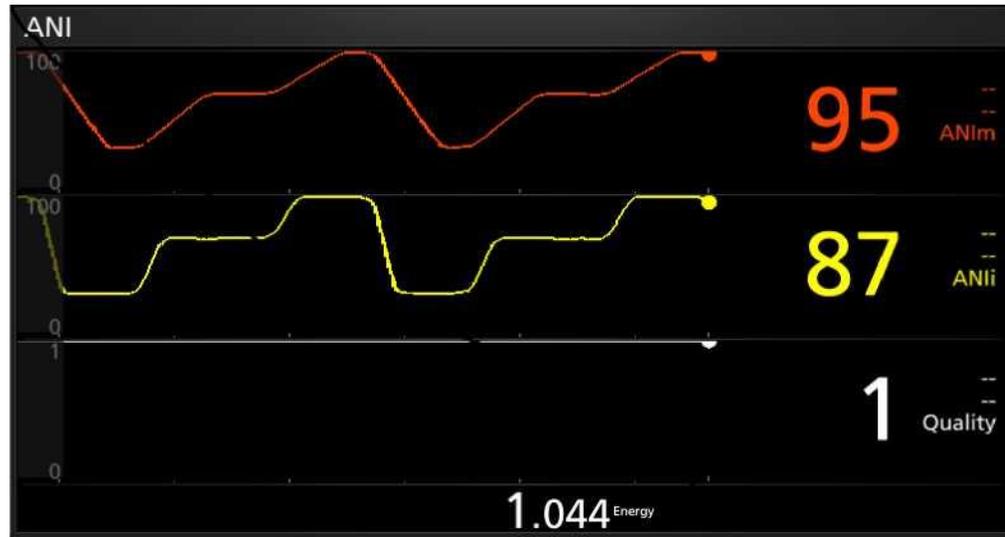
1. Identificare il connettore Masimo Open Connect sul modulo, come illustrato nell'immagine seguente.



2. Inserire saldamente il connettore MOC-9 in una porta MOC-9 su Root, come illustrato nell'immagine seguente.



3. Il modulo è ora attivato. Ciò viene verificato quando la finestra dell'ANI MOC-9 viene visualizzata su Root.



Per ulteriori informazioni sulla finestra dell'ANI MOC-9, vedere la sezione **Finestra dell'ANIMOC-9**.

## Capitolo 4: Funzionamento

Le sezioni seguenti descrivono come vengono visualizzate le informazioni dell'ANI MOC-9 quando viene utilizzato con Root, compresi i dettagli di visualizzazione. Per ulteriori informazioni su Root, consultare il Manuale dell'operatore per Root.

### Finestra dell'ANI MOC-9

Quando un ANI MOC-9 è collegato a Root, i parametri e le misurazioni ANI vengono visualizzati nella finestra del modulo ANI come valori numerici con rappresentazione grafica.

Se sono collegate più tecnologie a Root, i parametri di ciascuna tecnologia vengono visualizzati in una singola finestra. La dimensione relativa di ciascuna finestra può essere configurata utilizzando la funzione Layout, accessibile premendo l'icona Layout nel menu principale. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale dell'operatore per Root. Nell'immagine di seguito, i parametri e le misurazioni di O<sub>3</sub> vengono visualizzati nelle proprie finestre; inoltre, i parametri e le misurazioni dell'ANI MOC-9 vengono visualizzati in una finestra separata del modulo ANI.



La finestra del modulo ANI mostra le informazioni sulla misurazione eseguite dall'ANI MOC-9. Il modulo fornisce quattro parametri:

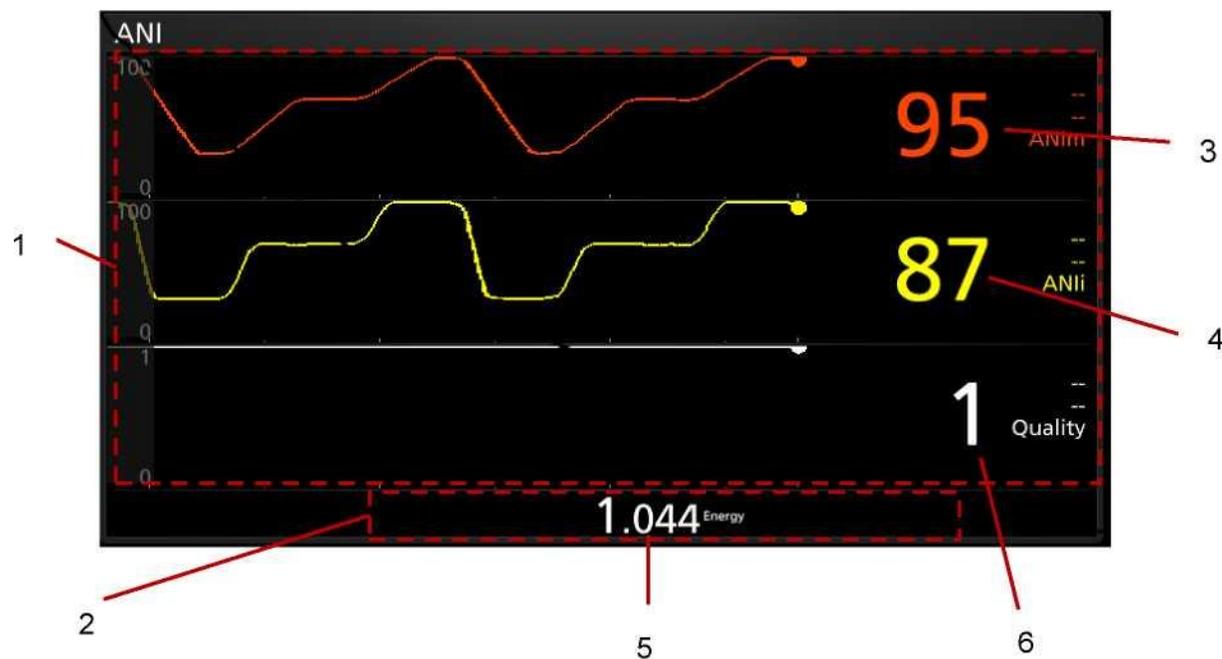
- ANIi
- ANIm
- Qualità
- Energia.

La finestra è composta da 2 slot:

1. slot con la linea di tendenza e il valore di un parametro selezionato e,
2. slot con i valori degli altri parametri.

Sul primo slot può essere visualizzata solo una tendenza. È possibile scegliere questo parametro trascinando e rilasciando il valore corrispondente dallo slot 2 allo slot 1.

La finestra è descritta nell'illustrazione e ogni parte è spiegata in maggior dettaglio nella tabella seguente.



Rif.	Caratteristica	Descrizione
1	Slot 1	Visualizza il livello e il valore del parametro selezionato
2	Slot 2	Visualizza il valore degli altri parametri
3	ANIm	Valore medio dell'ANI compreso tra 0 e 100
4	ANli	Valore istantaneo dell'ANI compreso tra 0 e 100
5	Energia	Energia della serie RR
6	Calcolo qualità	Qualità della misurazione. Valori compresi tra 0 e 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 = qualità scadente</li> <li>• 1 = qualità buona</li> </ul>

### Modalità operativa

Una volta collegato il modulo al paziente con il sensore e a Root, l'algoritmo di calcolo si avvia automaticamente.

**Nota:** La tecnologia ANI può essere utilizzata con pazienti sia consci che inconsci, ogni volta che il medico desidera utilizzarlo.

### Acquisizione dell'ECG

Controllare un calcolo adeguato nella parte inferiore della schermata del Root.

Se l'indicazione mostra una qualità di misurazione scadente (valore pari a 0), i dati visualizzati non possono essere considerati, l'indice ANI non viene più visualizzato e la curva si blocca. In tal caso, controllare la corretta posizione dei sensori e la relativa adesione alla pelle. Se necessario, riposizionarli o modificarli.

**AVVERTENZA:** controllare sempre il parametro di qualità. L'indice ANI non sarà affidabile se la qualità del segnale è scadente.

### **Indice ANI**

Abbiamo sviluppato algoritmi di calcolo basati sulla misurazione dell'ampiezza della modulazione respiratoria della serie del tempo di intervallo RR.

Viene visualizzato un indice continuo (ogni misurazione di base viene eseguita su 64 secondi di dati con una finestra scorrevole ogni secondo) che riflette il tono parasimpatico del paziente. Viene eseguito un calcolo ogni secondo e, quindi, calcolato in media su due periodi di tempo: una media breve (media su 56 secondi) e una media più lunga (media su 176 secondi).

Il monitor Root visualizza due parametri: quello arancione è il valore della media più lunga (contrassegnato come "m") e quello giallo è l'ANI istantaneo (contrassegnato come "i"), risultante dalla media breve. Questi indici possono anticipare una reattività emodinamica durante gli stimoli nocicettivi.“.

## Capitolo 5: Risoluzione dei problemi

---

Per la risoluzione dei problemi con Root, consultare il Manuale dell'operatore per Root. Per la risoluzione dei problemi con i sensori, vedere le Istruzioni per l'uso di ANI Sensor V1 PLUS.

<u>Problema</u>	<u>Possibile causa</u>	<u>Soluzione</u>
Qualità di calcolo scadente	Il cavo è scollegato	Controllare che il cavo del paziente sia collegato correttamente al sensore.
	Cavo e connettori sono danneggiati	Controllare che i cavi e i connettori funzionino correttamente.
	I sensori sono fuori posizione	Verificare che i sensori siano posizionati correttamente lungo una linea immaginaria attraverso il cuore (acquisizione di un asse QRS elettrico).
	Troppo rumore sul segnale	Verificare che qualsiasi altro dispositivo possa interferire.
Il modulo ANI MOC-9 non è riconosciuto	L'alimentazione non viene stabilita. Il modulo non viene riconosciuto	Scollegare il modulo, quindi riavviare il monitor Root.

## Capitolo 6: Specifiche

---

### Ambiente

Condizioni operative:	
Temperatura con umidità ambiente:	da 5°C a 40°C
Umidità:	dal 10% al 95%
Condizioni di conservazione:	
Temperatura con umidità ambiente:	da -20°C a 60°C
Umidità:	dal 0% al 95%

Proteggere l'ANI MOC-9 da improvvise variazioni di temperatura che potrebbero portare alla formazione di condensa all'interno dello strumento. Per ridurre al minimo la condensa, evitare di spostare il sistema tra edifici riscaldati e depositi esterni. Una volta spostato all'interno, lasciare che l'ANI MOC-9 si stabilizzi nel contenitore di spedizione non aperto a temperatura ambiente prima di disimballarlo e metterlo in servizio. Prima di utilizzare il sistema, eliminare tutta la condensa visibile e consentire al sistema di raggiungere l'equilibrio a temperatura ambiente.

L'ANI MOC-9 non è progettato per l'uso in aree contenenti gas o vapori infiammabili.

### Caratteristiche fisiche del modulo

Larghezza:	54 millimetri
Lunghezza:	155,3 millimetri
Spessore:	22 millimetri
Peso:	330 grammi

## Simboli normativi

I seguenti simboli sono presenti sull'hardware o sulla confezione del prodotto

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Produttore		Data di produzione
	Marchio di conformità CE (Direttiva 93/42/CEE)		Numero di serie
	Parte applicata di tipo CF a prova di scarica del defibrillatore		Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
	Fragile; maneggiare con cura	<b>RxOnly</b>	Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un professionista sanitario autorizzato.
	Tenere lontano dalla luce solare		Non usare se la confezione è danneggiata
	Limite di temperatura		Tenere lontano dalla pioggia
	Limite umidità		Richiede lo smaltimento come rifiuto speciale
<b>IP X1</b>	Classificazione IP		

## Conformità

### Conformità di sicurezza

CEI 60601-1 :2005 + AMD1 :2011

### Conformità EMC

CEI 60601-1-2, classe A

### Classificazione di sicurezza in conformità alla norma IEC 6060 1-1

Tipo di protezione	Classe II
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo CF
Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi	IP X1 in conformità alla norma IEC 60601-1
Modalità operativa	Continua

## Capitolo 7: Assistenza e manutenzione

---

### Pulizia e disinfezione

La pulizia dell'ANI MOC-9 deve essere eseguita a intervalli periodici o in base alle normative dell'ospedale, nonché locali e governative.

Vedere la sezione **Avvertenze e precauzioni**.

L'ANI MOC-9 è uno strumento riutilizzabile fornito non sterile.

Pulire immediatamente eventuali versamenti di sangue o liquidi sul modulo. Il sangue secco è molto difficile da rimuovere. Utilizzare le salviette del produttore "Linget' Anios" (impregnate con etanolo) o "Wip'Anios" (impregnate di cloruro di didecildimetilammonio) o salviette a base di etanolo.

Dopo la pulizia, lasciarlo asciugare completamente. L'umidità residua all'interno del connettore potrebbe influire sulle prestazioni del monitoraggio.

### Manutenzione generale

I test di sicurezza devono essere eseguiti solo da personale qualificato. I controlli di sicurezza devono essere eseguiti a intervalli periodici o in base alle normative dell'ospedale, nonché locali e governative.

Di seguito, è riportato un elenco di controllo per la manutenzione generale dell'ANI MOC-9:

- Ispezionare visivamente le apparecchiature per danni funzionali o strutturali, incluse guarnizioni scadenti, crepe, molle danneggiate, ecc.
- Ispezionare visivamente il cavo, il connettore e i pin del connettore per verificare la presenza di segni di danni o usura,
- Ispezionare visivamente le etichette di identificazione del prodotto per assicurarsi che siano chiare e leggibili,
- Controllo del sistema e controllo della corrente di dispersione secondo lo standard 62353.

Tuttavia, la corrente di dispersione deve essere controllata sistematicamente dopo ogni fuoriuscita di sangue o liquido, o immediatamente dopo una forte sovracorrente del sistema elettrico.

### Istruzioni di assistenza

L'ANI MOC-9 non dispone di parti riparabili dall'utente. Il tentativo di eseguire riparazioni sul modulo ANI MOC-9 annulla la garanzia.

## Politica di riparazione

Mdoloris Medical Systems o un centro di assistenza autorizzato devono eseguire riparazioni e assistenza in garanzia. Non utilizzare apparecchiature malfunzionanti. Fare riparare lo strumento.

Pulire le apparecchiature contaminate e/o sporche prima di restituirle, seguendo la procedura di pulizia descritta nella sezione **Pulizia e disinfezione**. Assicurarsi che l'apparecchiatura sia completamente asciutta prima di imballarla.

Per richiedere la riparazione o la sostituzione in garanzia, l'Acquirente deve contattare direttamente Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems autorizzerà l'Acquirente a restituire il Prodotto in garanzia (o parte di esso) a Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems determinerà se riparare o sostituire i Prodotti e le parti coperti da questa garanzia e tutti i Prodotti o parti sostituite diventeranno proprietà di Mdoloris Medical Systems. Nel corso dell'assistenza in garanzia, Mdoloris Medical Systems può, ma non deve essere obbligata ad apportare miglioramenti tecnici al Prodotto in garanzia o parte di esso. Se Mdoloris Medical Systems determina ragionevolmente che la riparazione o la sostituzione sono coperte dalla garanzia, Mdoloris Medical Systems si farà carico dei costi di spedizione del Prodotto riparato o sostituito all'Acquirente.

Tutti gli altri costi di spedizione saranno a carico dell'Acquirente. Il rischio di perdita o danni durante le spedizioni nell'ambito della presente garanzia è a carico della parte che spedisce il Prodotto. I prodotti spediti dall'Acquirente ai sensi della presente garanzia devono essere imballati nel contenitore di spedizione originale o in una confezione equivalente per proteggere il Prodotto. Se l'Acquirente spedisce un Prodotto a Mdoloris Medical Systems in un imballaggio non idoneo, si presume che qualsiasi danno fisico presente nel Prodotto ricevuto da Mdoloris Medical Systems (e non precedentemente segnalato) si sia verificato durante il trasporto e sarà di responsabilità dell'Acquirente.

L'efficacia e la sicurezza dei prodotti sono garantite durante la vita utile dei prodotti (5 anni dalla data di fabbricazione).

## Garanzia

Mdoloris Medical Systems garantisce all'Acquirente iniziale che l'ANI MOC-9 ("Prodotto in garanzia") sia esente da difetti di lavorazione o materiali, se fornito per uso normale, corretto e previsto per un periodo di un anno ("Periodo in garanzia") dalla data della sua spedizione iniziale all'acquirente. Da questa garanzia sono esclusi i materiali di consumo e gli elementi come cavi e accessori. Gli obblighi di Mdoloris Medical Systems ai sensi della presente

garanzia sono di riparare o sostituire qualsiasi Prodotto in garanzia (o parte di esso) che Mdoloris Medical Systems ritenga ragionevolmente coperto dalla presente garanzia e con difetti di lavorazione o materiali, a condizione che l'Acquirente abbia dato comunicazione di tale richiesta di garanzia entro il Periodo di garanzia e il Prodotto in garanzia venga restituito alla fabbrica con spedizione prepagata. La riparazione o la sostituzione dei prodotti ai sensi di questa garanzia non prolunga il periodo di garanzia.

Questa garanzia non si estende ai Prodotti in garanzia o parte di essi che sono stati oggetto di uso improprio, negligenza o incidenti; che sono stati danneggiati da cause esterne al Prodotto in garanzia, incluso, ma non solo, guasti o alimentazione elettrica difettosa; che sono stati utilizzati in violazione delle istruzioni di Mdoloris Medical Systems; che sono stati apposti su qualsiasi accessorio non standard; il cui numero di serie è stato rimosso o reso illeggibile; che sono stati modificati, smontati, riparati o rimontati da personale diverso da quello di Mdoloris Medical Systems, salvo autorizzazione da parte di Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems non ha alcun obbligo di effettuare riparazioni, sostituzioni o correzioni che risultino, in tutto o in parte, dalla normale usura. Mdoloris Medical Systems non fornisce alcuna garanzia (a) in relazione a prodotti non garantiti, (b) in relazione a qualsiasi prodotto acquistato presso punti diversi da Mdoloris Medical Systems o dal suo distributore ufficiale (c) in relazione a qualsiasi prodotto venduto con un marchio diverso da Mdoloris Medical Systems.

QUESTA GARANZIA È L'UNICA ED ESCLUSIVA GARANZIA PER I PRODOTTI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS, SI ESTENDE SOLO ALL'ACQUIRENTE E SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. LA MASSIMA RESPONSABILITÀ DI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS DERIVANTE DALLA VENDITA DEI PRODOTTI O DAL LORO UTILIZZO, BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, TORTO O ALTRIMENTI, NON PUÒ SUPERARE I PAGAMENTI EFFETTIVI RICEVUTI DAI SISTEMI MEDICALI MDOLORIS IN RELAZIONE AI PRODOTTI. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NON SARÀ RESPONSABILE DI EVENTUALI PERDITE, DANNI O SPESE ACCIDENTALI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSA, MA NON SOLO, LA PERDITA DI PROFITTI) DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALLA VENDITA, INCAPACITÀ DI VENDERE, L'UTILIZZO O LA PERDITA DI UTILIZZO DI QUALSIASI PRODOTTO. FATTO SALVO QUANTO ESPRESSO, TUTTI I PRODOTTI SONO FORNITI "COSÌ COME SONO" SENZA GARANZIE DI ALCUN TIPO, ESPLICITE O IMPLICITE.

## Contratto di licenza software

Il software del computer ("Software concesso in licenza") caricato sull'ANI MOC-9 ("Sistema") è concesso in licenza, non venduto, per l'uso esclusivo secondo i termini di questa licenza. Mdoloris Medical Systems si riserva tutti i diritti non esplicitamente concessi. L'utente è titolare del sistema, ma Mdoloris Medical Systems conserva tutti i diritti di proprietà e il titolo del Software concesso in licenza stesso.

**LICENZA:** con la presente, si garantisce il diritto non esclusivo di utilizzare il Software concesso in licenza solo con il Sistema specifico su cui è stato fornito il Software concesso in licenza.

**RESTRIZIONI:** non trasferire il Software concesso in licenza in alcun modo dal Sistema a nessun altro computer o sistema senza il previo consenso scritto di Mdoloris Medical Systems. Non è consentito distribuire ad altri copie del Software concesso in licenza o della relativa documentazione. Non è consentito modificare o tradurre il Software concesso in licenza o la relativa documentazione senza il previo consenso scritto di Mdoloris Medical Systems. Il Software concesso in licenza contiene segreti commerciali e, per proteggerli, non è possibile decompilare, decodificare, smontare o ridurre altrimenti il Software concesso in licenza in una forma percepibile dall'uomo. Se si trasferisce il Sistema, si ha il diritto di trasferire il Software concesso in licenza, a condizione che il cessionario accetti di essere vincolato ai termini e alle condizioni del presente Contratto di licenza.

**RISOLUZIONE:** questa Licenza rimane valida fino alla sua risoluzione. La presente Licenza si risolverà automaticamente senza preavviso da parte di Mdoloris Medical Systems in caso di mancato rispetto di qualsiasi termine o disposizione di questa Licenza. Alla risoluzione della presente Licenza, non è possibile utilizzare ulteriormente il Software concesso in licenza.

**GARANZIA LIMITATA:** IL SOFTWARE CONCESSO IN LICENZA VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NON GARANTISCE CHE LE FUNZIONI CONTENUTE NEL SOFTWARE CONCESSO IN LICENZA SODDISFINO I REQUISITI DELL'UTENTE O CHE IL FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE CONCESSO IN LICENZA SIA ININTERROTTO O PRIVO DI ERRORI O CHE TALI ERRORI NEL SOFTWARE CONCESSO IN LICENZA VENGANO CORRETTI.

**LIMITAZIONE DI RIMEDI E DANNI:** L'INTERA RESPONSABILITÀ DI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NEI CONFRONTI DELL'UTENTE PER DANNI EFFETTIVI DI QUALSIASI CAUSA, E INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DELL'AZIONE, E IL RIMEDIO ESCLUSIVO SONO LIMITATI ALL'IMPORTO PAGATO PER IL SISTEMA, CHE INCLUDE IL SOFTWARE CONCESSO IN LICENZA.

IN NESSUN CASO MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DELL'UTENTE (a) DI EVENTUALI DANNI ACCIDENTALI, CONSEGUENZIALI O INDIRETTI (INCLUSI DANNI PER PERDITA DI PROFITTI COMMERCIALI, INTERRUZIONE COMMERCIALE, PERDITA DI INFORMAZIONI COMMERCIALI E SIMILI) DERIVANTI DALL'UTILIZZO O DALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZARE QUALSIASI SOFTWARE CONCESSO IN LICENZA, ANCHE SE I SISTEMI MEDICALI MDOLORIS O QUALSIASI RAPPRESENTANTE DEI SISTEMI MEDICI MDOLORIS AUTORIZZATI È STATO AVVISATO DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, O (b) PER QUALSIASI RECLAMO DA PARTE DI ALTRI.

GENERALE: questo Contratto di licenza sarà interpretato in base alle leggi francesi. Se una disposizione del presente Contratto di licenza viene giudicata contraria alla legge da un tribunale di giurisdizione competente, tale disposizione sarà applicata nella misura massima consentita e le restanti disposizioni del presente Contratto rimarranno in vigore a tutti gli effetti.

In caso di domande relative al presente Contratto di licenza, è possibile contattare il proprio rappresentante di Mdoloris Medical Systems.

IL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA È LA DICHIARAZIONE COMPLETA ED ESCLUSIVA DEL CONTRATTO TRA L'UTENTE E MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS E SOSTITUISCE QUALSIASI PROPOSTA O CONTRATTO PRECEDENTE, ORALE O SCRITTA, E QUALSIASI ALTRA COMUNICAZIONE TRA L'UTENTE E MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS RELATIVA ALL'OGGETTO DEL PRESENTE CONTRATTO.

#### Smaltimento del dispositivo



Riciclare le apparecchiature elettriche consente di preservare le risorse naturali e previene il rischio di inquinamento. A tale riguardo, Mdoloris Medical Systems adempie ai propri obblighi relativi alla fine della vita dell'ANI MOC-9 che immette sul mercato finanziando il sistema di riciclaggio DEEE Pro, che garantisce la raccolta e il riciclaggio gratuiti (per ulteriori informazioni, contattare l'agente Mdoloris)

AVVERTENZA: per evitare qualsiasi tipo di contaminazione o infezione del personale, dell'ambiente o dell'apparecchiatura, assicurarsi di aver disinfettato e decontaminato correttamente l'ANI MOC-9 prima di smaltire il sistema. Osservare le normative locali in materia di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

L'ANI MOC-9 può essere smontato:

Tutte le parti elettriche soddisfano lo standard RoHS2.



Se si dispone di vecchi dispositivi elettrici, assicurarsi che vengano riciclati in modo sicuro. Effettuare lo smaltimento differenziato, separatamente dai normali contenitori di rifiuti, in modo che possa essere riutilizzato, lavorato, riciclato o recuperato correttamente e in sicurezza.

**Per qualsiasi incidente, consultare Mdoloris Medical Systems all'indirizzo**

**[service.qualite@mdoloris.com](mailto:service.qualite@mdoloris.com) e/o l'autorità nazionale competente**

**Per qualsiasi altro problema:**

**contattare il rappresentante Mdoloris Medical Systems di zona**

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