

ANI Monitor V1

Manuale utente

Software versione 1.1.4.0



(Prima approvazione marchio CE: Aprile 2012)

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS

Biocentre Fleming

Bâtiment C Epi de Soil

270 rue Salvador Allende

59120 LOOS (France)

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

www.mdoloris.com

©Mdoloris Medical Systems, Tutti i diritti riservati. Il contenuto del presente documento non può essere copiato o riprodotto in nessuna forma senza l'autorizzazione di Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems è un marchio commerciale depositato.

Informazioni importanti sull'impiego del monitoraggio continuo dell'analgesia paziente:

Il monitoraggio continuo dell'analgesia paziente della società Mdoloris Medical Systems è concepito per un impiego in ambiente ospedaliero e sotto la supervisione diretta d'un professionista sanitario autorizzato o da una persona opportunamente formata all'utilizzo di questi strumenti. Sono studiati per l'impiego su pazienti adulti e pediatrici in ospedale o istituto sanitario allo scopo di sorvegliare il tono del sistema nervoso parasimpatico.

Il monitoraggio continuo dell'analgesia paziente può essere impiegato per il controllo degli effetti di determinati agenti analgesici.

ANI è una tecnologia di monitoraggio complessa concepita per essere utilizzata in concomitanza col giudizio e l'esperienza clinica. L'interpretazione del valore ANI deve essere sempre sottoposta al parere clinico e confrontata con gli altri segni clinici osservati. È sconsigliato affidarsi unicamente al parametro ANI per il monitoraggio dell'analgesia paziente. Come per ogni parametro di monitoraggio, gli artefatti e la cattiva qualità del segnale possono comportare valori ANI non pertinenti. Gli eventuali artefatti possono essere provocati dall'attività o rigidità muscolare, dai movimenti, da una posizione scorretta dei sensori fonte o da interferenza elettrica.

ANI Monitor V1 esige precauzioni particolari in materia di tutela dell'ambiente. ANI Monitor V1 deve essere installato e messo in servizio negli ospedali al riparo dalla sorgente RF dell'apparecchio di risonanza magnetica

ANI è un marchio protetto.

Tavola dei contenuti

1	Misure di sicurezza	5
1.1	Avvertenze	5
1.2	Attenzione	11
1.3	Note	13
1.4	Spiegazione dei simboli	14
2	Presentazione dell'ANI Monitor V1	15
3	Installazione dell'ANI Monitor V1	16
3.1	Sull'asta di perfusione	16
3.2	ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI S	17
3.3	Collegamento all'ANI Monitor V1	19
3.4	Batteria	20
4	Avviamento dell'ANI Monitor V1	21
5	Utilizzo e impostazione dell'ANI Monitor V1	23
5.1	Dati ECG	23
5.2	Pattern ventilatorio	24
5.3	Indice ANI	24
5.4	Navigazione sulla tendenza dell'ANI	26
6	Impostazioni dell'ANI Monitor V1	27
6.1	Parametri della lingua	27
6.2	Soglia	27
6.3	Eventi	29
6.4	Modalità esperto e indice Energia	30
7	Fine del monitoraggio ANI	32
7.1	Chiudere la sessione paziente in corso	32
7.2	Demo	33
7.3	Nuovo paziente	33
7.4	Manutenzione	33
7.5	Cancellare i dati paziente	34
7.6	Cattura schermo	35
7.7	Esportare i dati	35
7.8	Aggiornamento degli eventi	36
7.9	Impostazione dell'ora e della data	38
7.10	Aggiornamento del monitor	38

7.11	Spegnimento.....	40
8	Risoluzione problemi	41
9	Smaltimento del monitor	42
10	Ambiente.....	42
10.1	Condizioni di spedizione e stoccaggio.....	42
10.2	Ambiente durante il funzionamento.....	43
10.3	Alimentazione elettrica e messa a terra.....	43
11	Pulizia e disinfezione.....	44
12.1	Pulizia.....	44
11.2	Manutenzione ordinaria	45
12	Specifiche tecniche, garanzia e contratto di licenza del software	46
13.1	Specifiche tecniche	46
12.2	Garanzia	48
12.3	Contratto di licenza del software	50

1 Misure di sicurezza

INTRODUZIONE

Attenzione: Leggere interamente e attentamente il presente manuale prima di utilizzare il monitor in ambiente clinico.

AVVERTENZA

Un'avvertenza di questo livello di pericolo segnala una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lesioni corporee o morte. Gli incidenti possono derivare dall'incapacità di evitare la situazione fonte di pericolo. È dunque importante attenersi alle istruzioni riportate nell'avvertenza per evitare che le persone si feriscano.

ATTENZIONE

Un'avvertenza di questo livello di pericolo segnala un danno materiale potenziale che può produrre dati inesatti o impedire il funzionamento dell'apparecchio, sebbene lesioni corporee siano poco probabili.

NOTE

Una nota fornisce informazioni utili supplementari di una o varie funzioni dell'apparecchio.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

I simboli utilizzati con l'ANI Monitor V1 sono ricapitolati alla fine del presente capitolo.

1.1 Avvertenze



LA CORRENTE DI DISPERSIONE DEL CAVO DI TERRA DEVE ESSERE OBBLIGATORIAMENTE VERIFICATA DA UN TECNICO ESPERTO IN INGEGNERIA BIOMEDICALE AUTORIZZATO UNA VOLTA CHE LA SCATOLA DELL'APPARECCHIO E' APERTA.



LA PROTEZIONE CONTRO GLI EFFETTI DELLA SCARICA DI UN DEFIBRILLATORE CARDIACO DIPENDE DALL'IMPIEGO DEI CAVI APPROPRIATI



RISCHIO D'ESPLOSIONE: NON UTILIZZARE L'ANI Monitor V1 IN ATMOSFERA INFIAMMABILE, IN LUOGHI IN CUI SONO CONCENTRATI PRODOTTI ANESTETICI INFIAMMABILI.



NÉ IL MONITOR, NÉ GLI ELETTRODI SONO STUDIATI PER L'IMPIEGO IN AMBIENTE RM.



QUESTO MONITOR NON PUÒ, IN ALCUN CASO, ESSERE CONSIDERATO COME MONITOR ECG.



ELEMENTI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE IN CASO D'UTILIZZO D'APPARECCHI DI TERAPIA ELETTROCONVULSIVA (TEC) DURANTE IL MONITORAGGIO ANI: allontanare il più possibile gli elettrodi dai sensori fonte per limitare le interferenze. Alcuni apparecchi possono disturbare il segnale. Assicurarsi della compatibilità degli apparecchi durante la sistemazione del paziente.



UTILIZZARE UNICAMENTE IL CAVO D'ALIMENTAZIONE FORNITO DAL PRODUTTORE. NON ADATTARE MAI LA PRESA DEL MONITOR A UNA PRESA NON STANDARD.



NON UTILIZZARE L'ANI Monitor V1 IN CASO DI DUBBI SULL'INTEGRITÀ DELLA MESSA A TERRA.



VERIFICARE CHE IL MONITOR SIA BEN POSIZIONATO PER NON FERIRE IL PERSONALE O IL PAZIENTE.



IN CASO DI COLLEGAMENTO DI STRUMENTI AUSILIARI ESTERNI, QUALI PC DI RACCOLTA DATI, CONTROLLARE LA CORRENTE DISPERSA DEL SISTEMA, CHE DEVE ESSERE INFERIORE AL LIMITE SPECIFICATO DALLA NORMA IN VIGORE, NORMA CEI 60601-1.



L'UTILIZZO DI ACCESSORI E CAVI DIVERSI DA QUELLI SPECIFICATI O FORNITI DAL FABBRICANTE ALL' ANI Monitor V1 (MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS) PUÒ CONDURRE ALL'AUMENTO DELLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE O RIDURRE L'IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA ALL' ANI Monitor V1 E COMPROMETTERNE IL FUNZIONAMENTO.

LE CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLA SCELTA DI APPARECCHIATURE DEVONO COMPORTARE:

- PROVA CHE L'UTILIZZO DELL'ACCESSORIO IN PROSSIMITÀ DEL PAZIENTE O IN PROSSIMITÀ DELLA SALA OPERATORIA È CONFORME

- PROVA CHE LA CERTIFICAZIONE DI SICUREZZA "CE" È CONFORME ALLO STANDARD (IEC 60601-1) E CHE L'ACCESSORIO È COMPATIBILE CON ALL' ANI Monitor V1.



FAR ATTENZIONE A NON LASCIARE IL CONVERTITORE A CONTATTO DIRETTO CON LA PELLE DEL PAZIENTE, LA SUA TEMPERATURA SUPERFICIALE PUÒ CAUSARE FASTIDIO.



GLI ELEMENTI CONDUTTORI DEGLI ELETTRODI, SENSORI E CONNETTORI DEL DISPOSITIVO NON DEVONO ESSERE POSTI IN PROSSIMITÀ DI ALTRI ELEMENTI CONDUTTORI, TERRA INCLUSA.



AL FINE DI MINIMIZZARE I RISCHI DI SCOTTATURE CON L'ELETTRODO NEUTRO CHIRURGICO HF, EVITARE DI PORRE GLI ELETTRODI FRA IL SITO CHIRURGICO E L'ELETTRODO DI RITORNO ALL'UNITÀ D'ELETTRO-CHIRURGIA.



GARANTIRE UN CONTATTO CORRETTO DELL'ELETTRODO DI ELETTROCHIRURGIA PER EVITARE POSSIBILI USTIONI SUL PAZIENTE CON GLI ELETTRODI ANI.

LE CARATTERISTICHE DELLE EMISSIONI DELL'ANI Monitor V1 NE CONSENTONO L'UTILIZZO IN AREE INDUSTRIALI E OSPEDALI (CISPR 11 CLASSE A). SE UTILIZZATO IN AMBIENTI RESIDENZIALI (PER QUALI È RICHiesto CISPR 11 CLASSE B), L'ANI Monitor V1 NON PUÒ GARANTIRE UNA PROTEZIONE ADEGUATA DELLA COMUNICAZIONE DI RADIOFREQUENZA. L'UTENTE POTREBBE DOVER EFFETTUARE AZIONI CORRETTIVE, COME IL REIMPIANTO O IL RIORIENTAMENTO DELL'ANI Monitor V1.



IL CAVO D'INTERFACCIA DEVE ESSERE ATTENTAMENTE POSIZIONATO E TENUTO IN POSIZIONE PER EVITARE QUALSIASI RISCHIO DI STRANGOLAMENTO DEL PAZIENTE.



NON POSIZIONARE GLI ELETTRODI TRA LE PALETTE DEL DEFIBRILLATORE QUANDO QUESTO VIENE UTILIZZATO SU UN PAZIENTE COLLEGATO ALL'ANI Monitor V1.



RIUTILIZZARE UN SENSORE GIÀ UTILIZZATO SU UN ALTRO PAZIENTE PUÒ COMPORTARE UN RISCHIO DI CONTAMINAZIONE INCROCIATA.



SE IL PAZIENTE SVILUPPA UN'ERUZIONE CUTANEA O ALTRI SINTOMI INABITUALI, RITIRARE GLI ELETTRODI. È IMPORTANTE PRESTARE UNA CURA PARTICOLARE AI PAZIENTI CHE SOFFRONO DI PROBLEMI DERMATOLOGICI.



NON COLLOCARE MAI GLI ELETTRODI SU FERITE.



RISCHIO DI FOLGORAZIONE:

- **NON SCOLLEGARE IL CAVO D'ALIMENTAZIONE CON LE MANI BAGNATE O SEMPLICEMENTE UMIDE**
- **NON TOGLIERE IL COPERCHIO DEL MONITOR DURANTE IL SUO FUNZIONAMENTO O IL COLLEGAMENTO ALLA CORRENTE**
- **IL FABBRICANTE DI QUESTO APPARECCHIO HA VERIFICATO CHE LA CORRENTE DI DISPERSIONE E LA CORRENTE DI SICUREZZA PAZIENTE SONO INFERIORI AI LIMITI STABILITI DALLE NORME DI SICUREZZA VIGENTI. LA VERIFICA DI QUESTE CORRENTI È UNA MISURA DI SICUREZZA CHE LA STRUTTURA DEVE EFFETTUARE REGOLARMENTE E IN PARTICOLARE DOPO L'INTERVENTO TECNICO DI PERSONALE BIOMEDICALE.**
- **DOPO QUALSIASI SCHIZZO DI SANGUE O LIQUIDO, TESTARE LA CORRENTE DI DISPERSIONE PRIMA DI QUALSIASI RIUTILIZZO DEL MATERIALE**



ADOTTARE TUTTE LE MISURE DI PRECAUZIONE ESISTENTI PER EVITARE QUALSIASI CONTATTO CON SANGUE O ALTRE SOSTANZE A RISCHIO DI BIOCONTAMINAZIONE. L'EVENTUALE MATERIALE CONTAMINATO DEVE ESSERE TRATTATO CONFORMEMENTE ALLE NORME D'IGIENE VIGENTI NELLA STRUTTURA SANITARIA.



NON MESCOLORE LE SOLUZIONI DISINFETTANTI (CLORO E AMMONIACA...). POTREBBERO GENERARSI GAS TOSSICI.

L'ANI Monitor V1 È CONFORME ALLE NORME DI COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA EN 60601-1-2. IL FUNZIONAMENTO DI QUESTO APPARECCHIO PUÒ ALTERARE O ESSERE ALTERATO DAL FUNZIONAMENTO DI ALTRI STRUMENTI CHE SI TROVANO IN PROSSIMITÀ, A CAUSA DELLE INTERFERENZE ELETTRROMAGNETICHE (EMI). SE SI RISCONTRA TALE PROBLEMA:

- **ALLONTANARE GLI APPARECCHI**
- **MODIFICARE L'ORIENTAMENTO DEL CAVO DELL'APPARECCHIO**
- **COLLEGARE GLI APPARECCHI A PRESE ELETTRICHE DISTINTE**
- **CONTATTARE IL PROPRIO REFERENTE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS.**



IN SALA OPERATORIA, L'ANI Monitor V1 DEVE ESSERE POSIZIONATO AL DI FUORI DEL CONO DI SICUREZZA CAUSA RISCHIO ESPLOSIONE.



PRESTARE ATTENZIONE A POSIZIONARE IL MONITOR FUORI DA UNA ZONA CHE PRESENTA RISCHIO DI FUORIUSCITA DI LIQUIDI, AD ESEMPIO UNA SACCA PER FLEBOCLISI.



SE IL MONITOR È APERTO, IN OGNI CASO, LA MODIFICA DELL'APPARECCHIO È STRETTAMENTE VIETATA.



EVITARE DI USARE O CONSERVARE ALL' ANI Monitor V1 IN PROSSIMITÀ O STIPATO INSIEME AD ALTRE ATTREZZATURE IN QUANTO CIÒ POTREBBE COMPROMETTERNE IL FUNZIONAMENTO. QUALORA CIÒ RISULTASSE NECESSARIO, OCCORRE VERIFICARE CHE QUESTA APPARECCHITURA E LE ALTRE FUNZIONINO NORMALMENTE.



LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE A RADIOFREQUENZA PORTATILI (COMPRESSE LE UNITÀ PERIFERICHE COME CAVI DI ANTENNE E ANTENNE ESTERNE) DEVONO ESSERE UTILIZZATE A UNA DISTANZA MINIMA DI 30 CM (12 POLLICI) DA QUALSIASI ELEMENTO ALL' ANI Monitor V1, COMPRESI I CAVI/CORDONI SPECIFICATI DAL COSTRUTTORE. IN CASO CONTRARIO, IL FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO POTREBBE DEGRADARSI.

1.2 Attenzione

Leggere interamente e attentamente il presente manuale prima di utilizzare il monitor in ambiente clinico.

Prima dell'avvio, assicurarsi che nessuna periferica USB sia collegata al monitor (ad es. chiave USB).

Lo strumento non deve essere collocato in una zona accessibile al paziente direttamente o indirettamente. Non porre ad esempio l'apparecchio su un altro apparecchio il cui involucro è metallico.

Il medico non deve toccare simultaneamente il paziente e l'apparecchio.

Non passare in autoclave né il monitor, né il modulo d'acquisizione. Il passaggio in autoclave danneggerebbe gravemente questi due componenti.

Non ostruire le fessure di ventilazione del monitor.

L'utilizzo d'accessori diversi da quelli specificati può causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione della protezione elettromagnetica del monitor.

L'utilizzo di un sensore diverso da quello venduto da Mdoloris Medical Systems può danneggiare l'apparecchio o causare rischi per l'utente o il paziente.

Il riutilizzo di un sensore può ridurre la capacità d'aderenza comportando una possibile diminuzione della prestazione d'acquisizione del segnale ECG.

Il riutilizzo di un sensore può ridurre la capacità d'aderenza comportando una possibile diminuzione della prestazione d'acquisizione del segnale ECG.

L'ANI Monitor V1 non deve essere utilizzato in prossimità d'altri strumenti o appoggiati su di essi. Qualora un utilizzo del genere si renda necessario, verificare regolarmente il corretto funzionamento dell'ANI Monitor V1 in questa configurazione.

Solo i tecnici e gli ingegneri della società Mdoloris Medical Systems sono abilitati a effettuare le riparazioni o le operazioni di manutenzione.

L'ANI Monitor V1 contiene una batteria interna. La batteria deve imperativamente essere ritirata da un tecnico autorizzato e gettata o riciclata conformemente alla legislazione nazionale vigente nel paese interessato. Contattare Mdoloris Medical Systems o il distributore locale per la manutenzione della batteria.

La batteria non è studiata per sopportare un monitoraggio di lunga durata. La batteria interna dell'ANI Monitor V1 consente al sistema di continuare a calcolare l'ANI spostando il paziente da una sala all'altra o in caso d'interruzione temporanea dell'alimentazione elettrica. Si consiglia di utilizzare la batteria come fonte d'energia autonoma per massimo 15 minuti.

Per accendere il monitor, collegarlo innanzitutto a una presa di rete per evitare lo spegnimento improvviso nell'eventualità che la batteria non sia sufficientemente carica. Verificare lo stato di carica della spia della batteria sullo schermo prima di scollegare l'alimentazione di rete: la batteria può non essere sufficientemente carica e interrompere l'alimentazione elettrica dell'ANI Monitor V1.

Se l'alimentazione di rete s'interrompe quando la batteria non è sufficientemente carica, quest'ultima può non essere in grado di supplire al fabbisogno energetico del monitor, comportando lo spegnimento improvviso del monitor. Dopo aver ricollegato il monitor alla rete, se l'azionamento dell'interruttore situato sul lato anteriore non riaccende il monitor, è necessario utilizzare l'interruttore situato sul lato posteriore per riavviare l'apparecchio.

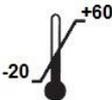
Non utilizzare mai l'ANI Monitor V1 in situazione peroperatoria con batteria. Il monitor deve sempre essere collegato alla rete, in particolare quando si utilizza un bisturi elettrico.

Il riciclo di questo apparecchio medico, dei suoi componenti e dell'imballaggio deve effettuarsi conformemente alla regolamentazione vigente in materia d'ambiente e gestione dei rifiuti elettrici.

1.3 Note

Le "NOTE" sono formulate alla fine di ciascun capitolo interessato.

1.4 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare il manuale d'uso		Numero seriale
RxOnly	Attenzione: Il diritto federale limita la vendita del dispositivo a o su ordine di un (medico)		Conformità europea. Marchio di conformità alla direttiva europea relativa ai dispositivi medicali
	Non esporre ai raggi solari		Maneggiare con cautela (tenere in posizione verticale)
	Verificare la qualità dell'imballaggio originale		Necessita di smaltimento specifico
	Intervallo di temperatura		Non esporre a liquidi
	Simbolo del trattamento della confezione (Fragile, maneggiare con cautela)		Dispositivo di tipo BF, protetto contro la defibrillazione
	Produttore + Data di fabbricazione dell'apparecchio		L'apparecchi possiede un isolamento funzionale con terminale di terra e collegamento equipotenziale
	Simbolo di sicurezza generale		

2 Presentazione dell'ANI Monitor V1

ANI (Analgesia Nociception Index) è una misura normalizzata del componente parasimpatico ($p\Sigma$) del sistema nervoso autonomo (SNA). Utilizza l'innalzamento puntuale e rapido del tono $p\Sigma$ indotto da ciascun ciclo respiratorio (spontaneo o artificiale) per misurare la "quantità relativa" del tono $p\Sigma$.

Queste variazioni rapide di tono $p\Sigma$ si esprimono a livello del nodo sinusale tramite variazioni dell'intervallo di tempo che separa due onde R dell'elettrocardiogramma. La sequenza di intervalli R-R normali (derivanti da ciclo cardiaco sinusale e non da extrasistole) costituisce il periodogramma (visualizzato come "pattern respiratorio" sul monitor). Il componente $p\Sigma$ viene valutato dopo il filtraggio, normalizzazione e ri-campionatura della serie R-R, misurando la superficie generata dai cicli respiratori sul periodogramma. Più il tono $p\Sigma$ è importante, maggiore è la superficie misurata. Viceversa, la superficie misurata diminuisce quando il tono $p\Sigma$ diminuisce.

La misurazione dell'ANI non è interpretabile nelle seguenti situazioni:

- aritmia
- assenza di respirazione (es: apnea dovuta a intubazione)
- frequenza respiratoria inferiore a 9 cicli/min
- volume corrente variabile sulla durata di misura, ovvero 64 secondi
- respirazione irregolare (quando il soggetto parla, ride o tossisce)
- pace maker (alcuni tipi)
- trapianto cardiaco
- Assunzione di droghe che influenzano l'attività cardiaca sinusale (Atropina...)

L'ANI è espresso sotto forma di un indice che va da 0 a 100. Questo indice riflette l'attività del sistema nervoso parasimpatico. Esprime la quantità relativa del tono $p\Sigma$ presente rispetto al tono Σ nell'SNA del soggetto. La misurazione visualizzata rappresenta la media di una successione di misurazioni: ciascuna misurazione elementare viene realizzata su 64 secondi, con 1 secondo di finestra di scorrimento.

Secondo un'interpretazione probabilista, l'ANI viene interpretata come misura del rischio che un soggetto anestetizzato presenti una reattività emodinamica durante una stimolazione

nocicettiva (aumento di frequenza cardiaca o di pressione arteriosa del 20% rispetto a un riferimento) nei 10 minuti che seguono la diminuzione dell'ANI sotto un valore specifico. Le soglie predittive non sono ancora stabilite, ma studi preliminari suggeriscono che un valore ANI:

- Situato nel range 50-70 renda il verificarsi di un episodio di reattività emodinamica nei 10 minuti successivi *poco probabile*;
- inferiore a 50 renda il verificarsi di un episodio di reattività emodinamica nei 10 minuti successivi *molto probabile*;

3 Installazione dell'ANI Monitor V1

3.1 Sull'asta di perfusione

Bisogna posizionare l'apparecchio in modo tale che sia facile collegarne la spina. Il monitor può essere installato su un'asta di perfusione (figura 1). Questo sistema di fissaggio all'asta della flebo detto "morsetto di serraggio" è previsto per diametri da 19 a 38 mm. **Spetta all'utente assicurarsi della corretta conformità delle aste utilizzate.**



Figure 1

3.2 ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI S

Il calcolo dell'ANI si basa sulla variabilità degli intervalli R-R dell'ECG. Nel ANI Monitor V1, non essendo un monitor ECG, gli elettrodi sono stati studiati per recuperare le informazioni legate ai complessi QRS. L'acquisizione d'un vettore cardiaco è dunque sufficiente al calcolo dell'ANI.

Gli elettrodo sono composti da un dispositivo diviso in due parti: un sensore doppio e un sensore semplice collegati insieme da un filo conduttore (figura 2).

Il sensore è anch'esso suddiviso in due parti. Una parte adesiva e una parte attiva ricoperta di gel conduttore (figura 3).

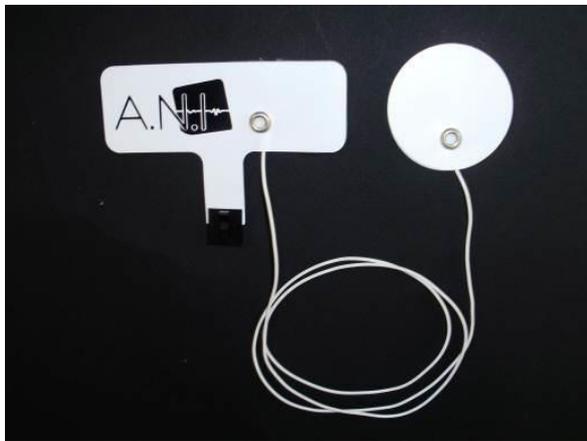


Figura 2

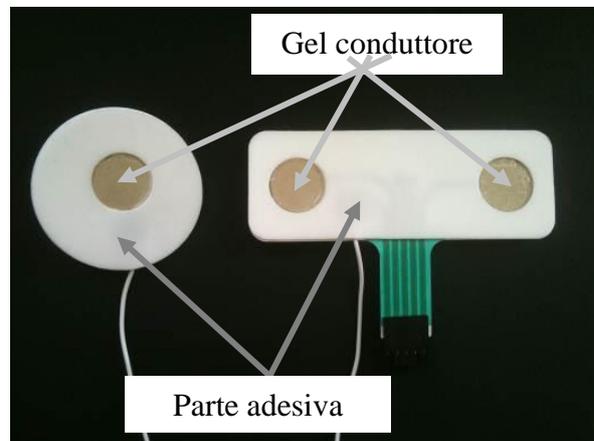


Figura 3

Il principio di questo dispositivo in due parti è di collocarsi ai lati del cuore (dunque del torace) per poter ottenere un vettore cardiaco (l'asse del vettore cardiaco medio secondo la posizione anatomica di riferimento è verso l'avanti, il basso e la sinistra). In questo caso si potrà posizionare il sensore doppio su una zona glabra della parte anteriore del torace e il sensore semplice sulla parte laterale sinistra del torace (vedi figura 4, pagina seguente).

AVVERTENZE:

RIUTILIZZARE UN SENSORE GIÀ UTILIZZATO SU UN ALTRO PAZIENTE PUÒ COMPORTARE UN RISCHIO DI CONTAMINAZIONE INCROCIATA.

SE IL PAZIENTE SVILUPPA UN'ERUZIONE CUTANEA O ALTRI SINTOMI INABITUALI, RITIRARE GLI ELETTRODI. È IMPORTANTE PRESTARE UNA CURA PARTICOLARE AI PAZIENTI CHE SOFFRONO DI PROBLEMI DERMATOLOGICI.

NON COLLOCARE MAI GLI ELETTRODI SU FERITE.

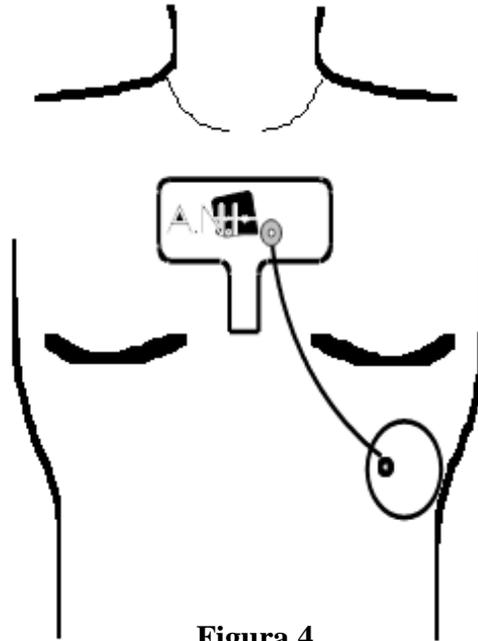


Figura 4

NOTE: L'ANI Monitor V1 è stato studiato per operare con elettrodi specifici ANI monouso. Si sconsiglia l'utilizzo di altri elettrodi.

Gli elettrodi sono confezionati in buste da dieci. Gli elettrodi vengono ordinati per scatola contenente dieci buste, per un totale di cento dispositivi.

La durata consecutiva d'aderenza massima degli elettrodi sul paziente è di 24 ore. La durata di conservazione degli elettrodi è riportata sull'imballaggio bianco opaco: in busta opaca chiusa, essa equivale a 2 anni. In una busta opaca aperta, la durata di conservazione degli elettrodi è di sei mesi.

I test di biocompatibilità sono stati eseguiti su tutti i sensori Mdoloris Medical Systems. Sono conformi agli standard ISO 10993-5 et 10993-10.

Prima del collegamento, allineare attentamente le tacche situate sulla scheda di connessione per una perfetta corrispondenza degli spinotti (figure 5 e 7). Per scollegare gli elettrodi, prendere il supporto in plastica appoggiando sulla levetta di blocco e tirarlo normalmente per disimpegnarlo (figura 6). **Non tirare prendendo anche l'elettrodo.**



Figura 5



Figura 6

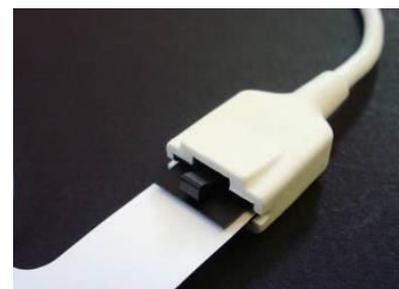


Figura 7

3.3 Collegamento all'ANI Monitor V1

Collegare gli elettrodi al modulo d'acquisizione utilizzando il connettore adattato fornito dal vostro referente Mdoloris Medical Systems (figure 8 e 9).



Figura 8

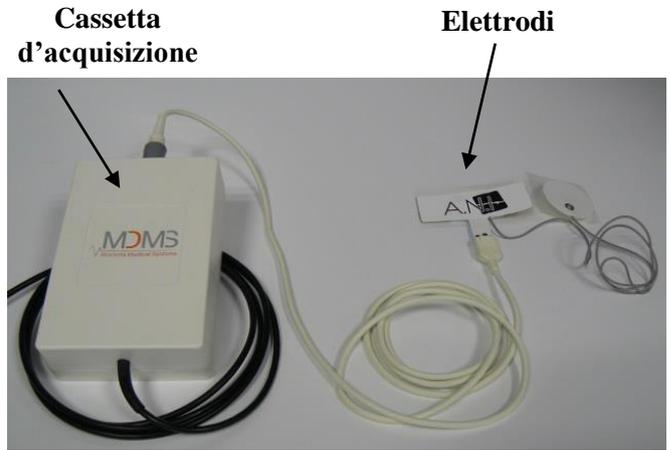


Figura 9

Collegare quindi il cavo nero della cassetta d'acquisizione al monitor nella presa situata in basso a sinistra della facciata (figure 10 e 11).



Figura 10



Figura 11

ANI Sensor	Cavo sensori
ANI Sensor V1 ANI-SENS-V1	ANI-SC-V1
ANI Sensor V2 ANI-SENS-V2	ANI-SC-V1
ANI Sensor V1 PLUS ANI-SENS-V1PLUS	ANI-SC-V1PLUS

ANI-SC-V1



ANI-SC-V1PLUS



3.4 Batteria

L'ANI Monitor V1 contiene una batteria interna. Consente al sistema di continuare a calcolare l'ANI spostando il paziente da una sala all'altra o in caso d'interruzione temporanea dell'alimentazione elettrica. La batteria non è studiata per sopportare un monitoraggio di lunga durata. L'indicatore della batteria comprende dieci gradazioni, ciascuna delle quali rappresenta circa 10 min d'autonomia. Quando l'alimentazione di rete viene interrotta, un messaggio compare sullo schermo accompagnato da un segnale sonoro che invita l'utente a ricollegare il monitor a una presa di rete il prima possibile. L'indice ANI viene comunque calcolato durante questo lasso di tempo.

NOTE: Per accendere il monitor, collegarlo innanzitutto a una presa di rete per evitare lo spegnimento improvviso nell'eventualità che la batteria non sia sufficientemente carica.

Verificare lo stato di carica della spia della batteria sullo schermo prima di scollegare l'alimentazione di rete: la batteria può non essere sufficientemente carica e interrompere l'alimentazione elettrica dell'ANI Monitor V1.

Se l'alimentazione di rete si interrompe quando la batteria non è sufficientemente carica, quest'ultima può non essere in grado di supplire al fabbisogno energetico del monitor, comportando lo spegnimento improvviso del monitor. Dopo aver ricollegato il monitor alla rete, se l'azionamento dell'interruttore situato sul lato anteriore (figura 12) non fa riaccendere il monitor, è necessario utilizzare il pulsante situato sul lato posteriore (figura 13) per riavviare l'apparecchio. La spia del tasto deve accendersi.

Non utilizzare mai l'ANI Monitor V1 in situazione peroperatoria con batteria. Il monitor deve sempre essere collegato alla rete, in particolare quando si utilizza un bisturi elettrico.

4 Avviamento dell'ANI Monitor V1

Accendere il monitor premendo l'interruttore posto in basso a destra della facciata (figura 12).

Interruttore



NOTA: Se l'azionamento dell'interruttore situato sul lato anteriore non fa riaccendere il monitor, controllare che la spia dell'interruttore situato sul lato posteriore sia accesa. In caso contrario, sollevare il coperchio trasparente della spia in questione e premervi sopra per riavviare l'apparecchio (figura 13).

AVVERTENZA: Utilizzare questo pulsante del lato posteriore solo per l'avviamento. Lo spegnimento del monitor tramite questo interruttore comporterebbe un arresto improvviso e la comparsa di possibili malfunzionamenti all'accensione successiva, che impediscono un normale utilizzo.



Interruttore della facciata posteriore

Figura 13

Quando il monitor s'avvia, appaiono alcune immagini animate Mdoloris Medical Systems. Quindi il monitor visualizza automaticamente la pagina d'avvio che annuncia "Calibrazione" nella schermata centrale (figura 14). Questa prima misurazione dell'ANI dura almeno 80 secondi, nessun dato può essere interpretato prima di questo periodo d'inizializzazione.



Figura 14

Una volta che il monitor è collegato al paziente tramite gli elettrodi, l'algoritmo di calcolo viene lanciato automaticamente (vedere figura 15 pagina seguente).

***Nota:** il monitoraggio ANI può essere applicato a pazienti incoscienti o no, a discrezione del medico.*

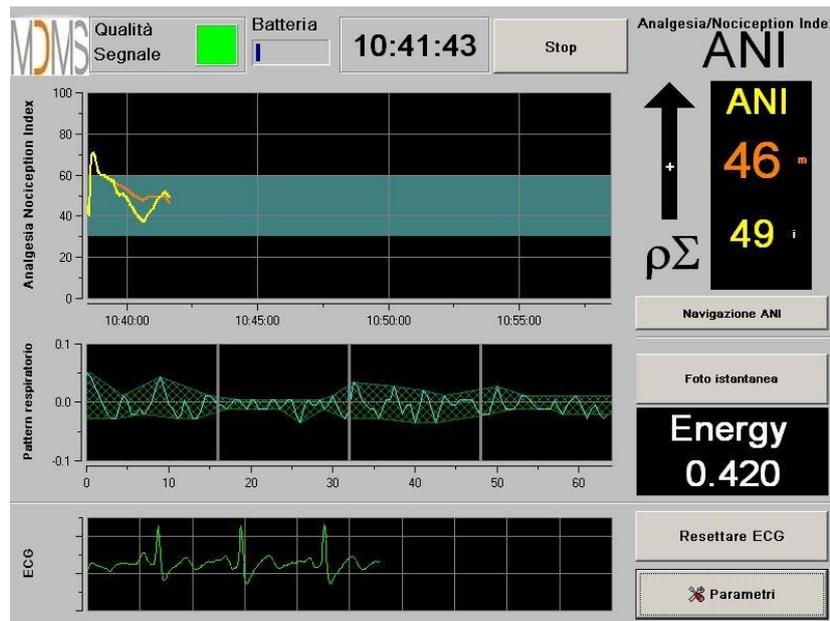


Figura 15

Verificare la buona qualità del segnale ECG nella parte inferiore dello schermo. Se non è visibile alcun segnale, verificare il collegamento del connettore che collega gli elettrodi al monitor. Provare almeno una volta a scollegare e ricollegare il connettore per ritrovare un segnale ECG sufficientemente corretto. Se la visualizzazione del segnale avviene ma sembra anomalo, verificare la qualità dei collegamenti degli elettrodi e la connessione al cavo.

AVVERTENZA: *verificare sempre nella finestra superiore sinistra dello schermo che la qualità del segnale sia soddisfacente (indicatore di colore verde). Gli indici forniti dal monitor non possono essere presi in considerazione se il monitor evidenzia una qualità del segnale insufficiente (indicatore di colore rosso).*

Se l'utente ritiene che l'ampiezza dell'ECG è troppo debole, la pressione del tasto "**reset ECG**" consente la ricalibrazione automatica dell'acquisizione del segnale ECG.

5 Utilizzo e impostazione dell'ANI Monitor V1

5.1 Dati ECG

La sotto-finestra inferiore visualizza l'ECG catturato dal monitor (figura 16). Questo ECG viene filtrato da tutti gli artefatti ambientali e dagli artefatti fisiologici come, ad esempio, l'extrasistole

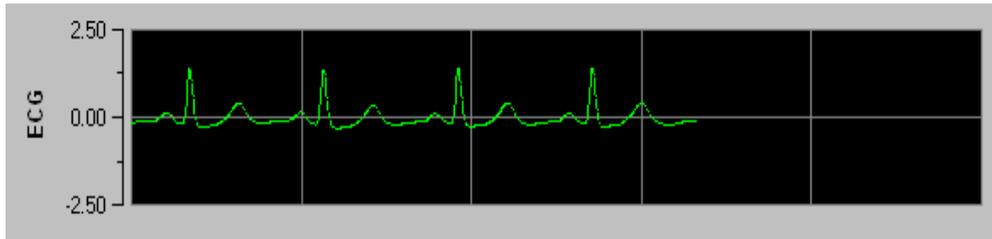


Figura 16

6.2 Pattern ventilatorio

La superficie generata dai "pattern ventilatori" sulla serie R-R viene misurata e visualizzata sotto forma di area tratteggiata (figure 17 e 18). Maggiore è la superficie, più il tono $p\Sigma$ è importante.

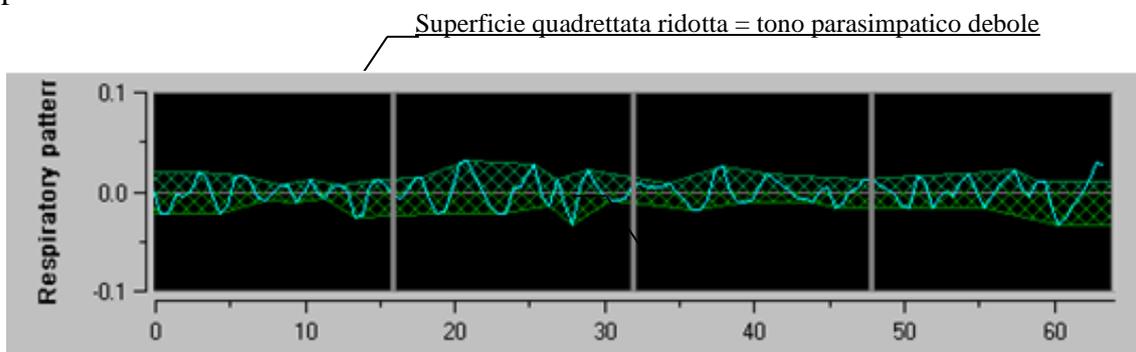


Figura 17 : Serie R-R normalizzata con debole ampiezza dell'aritmia sinusale respiratoria

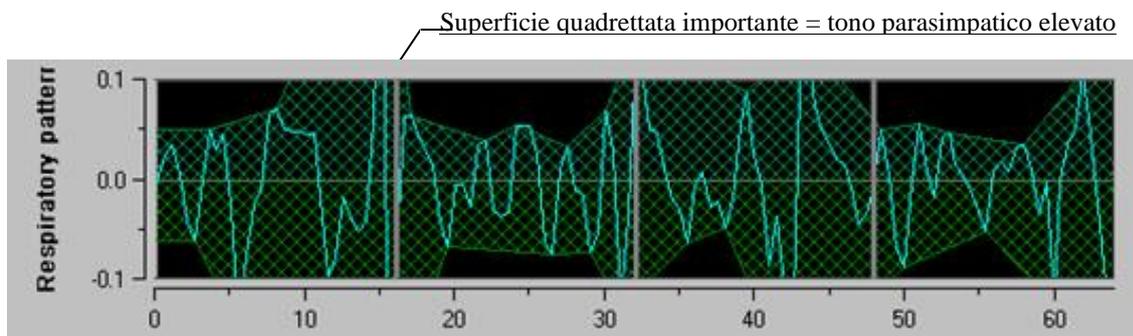


Figura 18 : Serie R-R normalizzata con elevata ampiezza dell'aritmia sinusale respiratoria

5.3 Indice ANI

Abbiamo sviluppato degli algoritmi di calcolo basati sulla **misura dell'ampiezza delle modulazioni respiratorie della serie RR**. Ma per tener conto contemporaneamente delle variazioni d'ampiezza e del periodo delle modulazioni respiratorie, abbiamo adottato il

principio di misurazione delle superfici sotto la curva della serie RR (figura 19) detto AUCmin (Minima of the Areas Under the Curve).

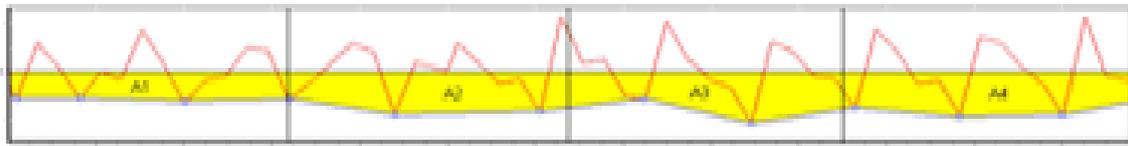


Figura 19 : principio di calcolo degli indici

Viene visualizzato un indice continuo (ciascuna misurazione elementare viene realizzata su 64 secondi, con 1 secondo di finestra di scorrimento) che riflette il tono parasimpatico del paziente. Ogni secondo viene realizzato un calcolo. Viene dunque calcolata la media dei calcoli su un periodo detto "breve" e su un periodo detto "lungo". Il monitor visualizza dunque due parametri (figura 20): in giallo, l'ANI istantaneo (segnato come "i"), risultante dal processo descritto precedentemente; in arancio, la media dell'ANI su 4 minuti (segnata come "m"). Questi indici possono consentire di prevenire una reattività emodinamica del paziente durante uno stimolo nocicettivo.

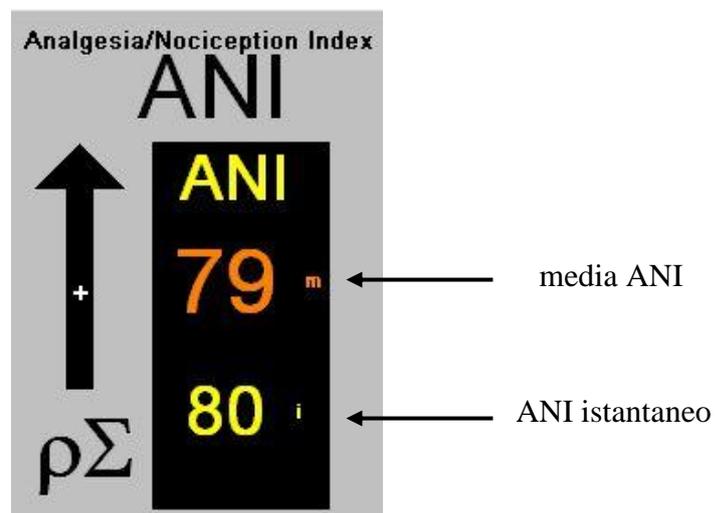


Figura 20

In seguito, nella finestra divisoria delle tendenze, vengono visualizzate una curva gialla e una curva arancio che riflettono i due indici nel tempo (figura 21).



Figura 21

In caso d'errore di rilevamento delle onde R, il calcolo dell'ANI viene interrotto fino ad ottenere un segnale ECG corretto.

5.4 Navigazione sulla tendenza dell'ANI

La pressione del tasto "Navigazione ANI" sotto la finestra degli indici durante il monitoraggio, fa apparire un'altra finestra di navigazione (figura 22) che consente di spostarsi in avanti e indietro sull'ANI e di visualizzare i vari eventi eventualmente rilevati.

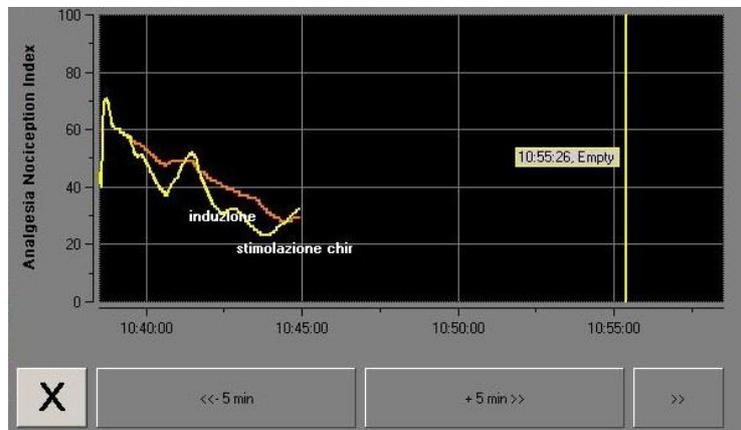


Figura 22

Una pressione del tasto "X" consente di chiudere la finestra. L'acquisizione del segnale prosegue anche durante la navigazione nella finestra delle tendenze.

6 Impostazioni dell'ANI Monitor V1

La pressione del tasto "**Parametri**" situato in basso a destra dello schermo durante il monitoraggio consente d'accedere alle diverse impostazioni presentate nei paragrafi successivi.

6.1 Parametri della lingua

L'utente può scegliere la lingua d'utilizzo. Le lingue disponibili sono visualizzate in un elenco a cascata (figura 23). Scegliere la lingua desiderata, quindi premere "**X**" per uscire dal menu "**Parametri**" e attivare il nuovo parametro linguistico.

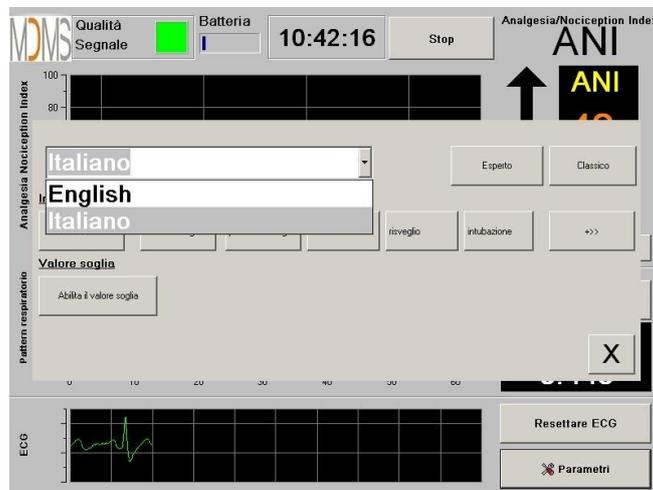


Figura 23

6.2 Soglia

Come mostrato nella schermata seguente (figura 24), è possibile inserire i valori soglia premendo il tasto "**Attivare soglia**".



Figura 24

Se si preme sul tasto "X" senza aver inserito valori soglia, appare una nuova finestra (figura 25): fare clic su "OK".



Figura 25

Fare clic sulla prima pagina d'inserimento e inserire un primo valore soglia (figura 26). Fare clic sul tasto "Conferma". Fare lo stesso per il secondo valore soglia.

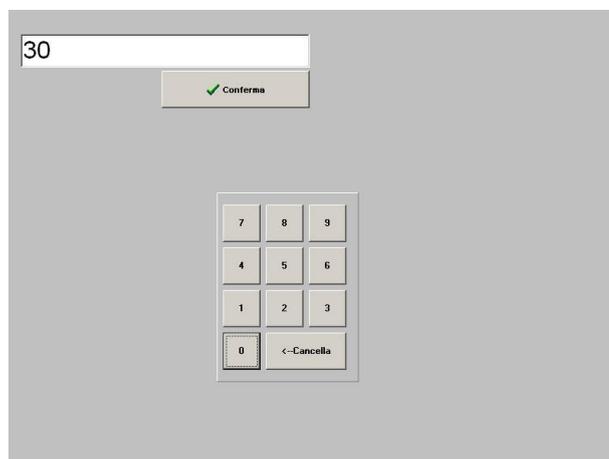


Figura 26

Figura 27: esempio con i 2 valori soglia inseriti

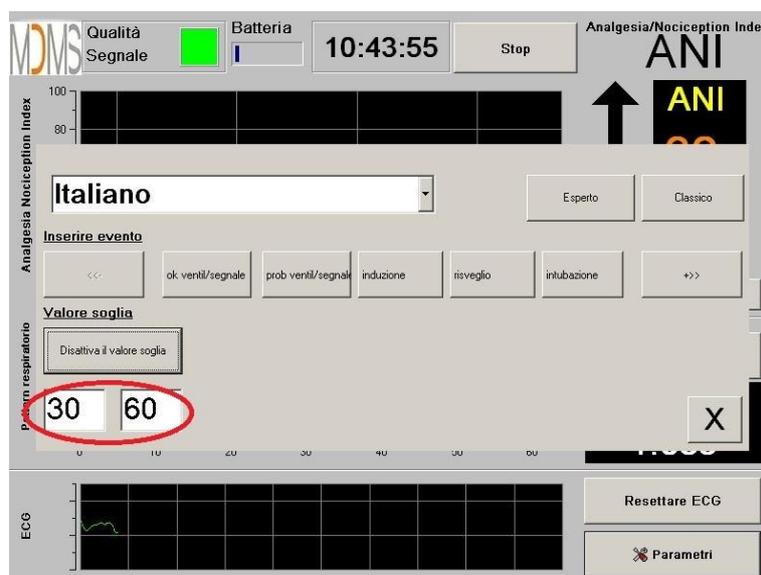


Figure 27

Figura 28: Valori soglia

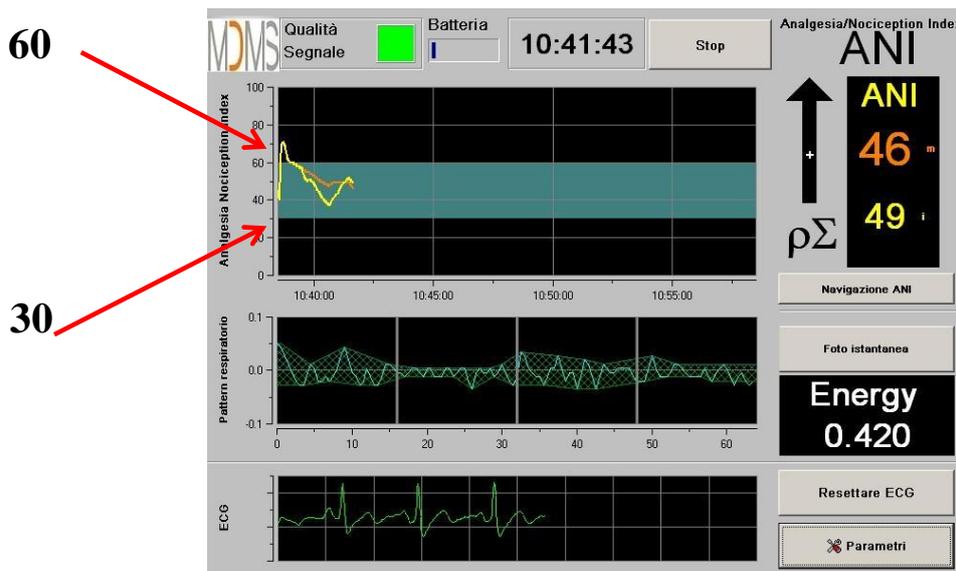


Figura 28

6.3 Eventi

Come mostrato nella schermata seguente (figura 29), è in questo menu che è possibile inserire eventi clinici affinché questi siano notificati nelle curve delle tendenze e nei dati esportabili. Premendo uno di questi tasti si inserirà un marchio sulla curva ANI e nel file di registrazione della serie R-R.

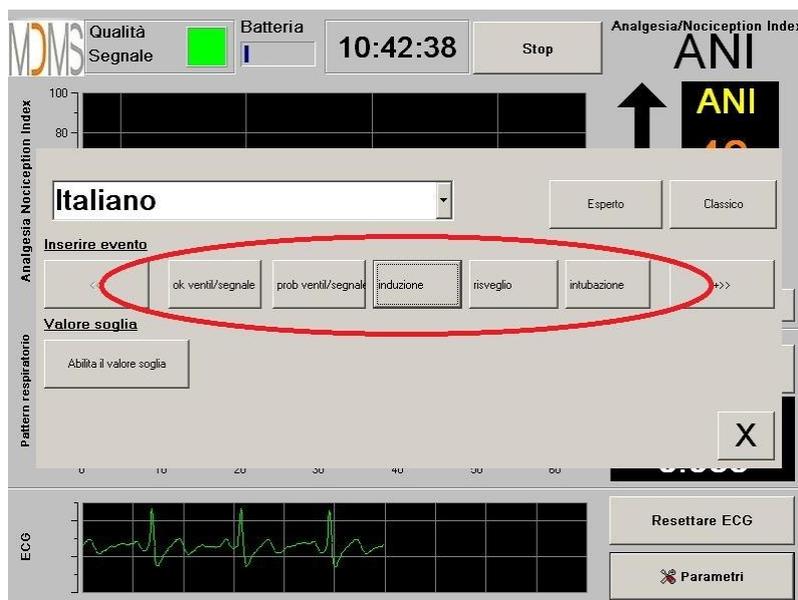


Figura 29

Alcuni esempi degli eventi contenuti nel file sono elencati nella lista seguente:

- ok ventil/segnale
- pb ventil/segnale
- induzione
- risveglio
- intubazione
- estubazione
- no stimolazione
- stimolazione chir
- reazione emo
- movimenti
- tosse
- ri-iniezione morfina
- ri-iniezione ipnotica
- EVA

L'inserimento di uno di questi eventi comporta automaticamente la memorizzazione nel file di tipo "Indice", file che è possibile recuperare tramite chiave USB (vedere capitolo 8.7 *infra*). È inoltre possibile modificare la propria lista di eventi desiderati (in questo caso, vedere il capitolo 8.8 *infra*).

6.4 Modalità esperto e indice Energia

Esistono 2 modalità

- **Modalità "classica"**: nessun indice Energia, nessun pattern respiratorio (figura 30)



Figura 30

- **Modalità "esperto"**: pattern respiratorio e una funzione supplementare: l'indice "Energia" (figura 31)

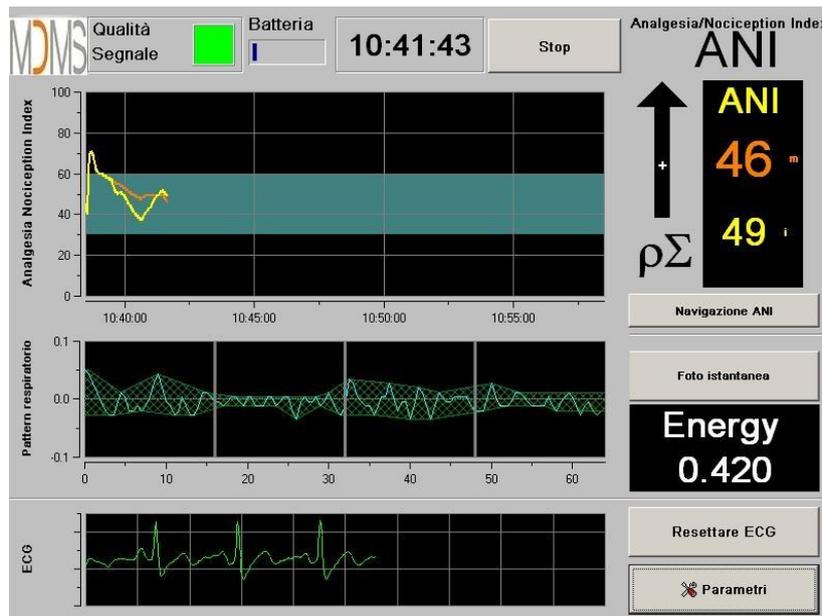


Figura 31

L'indice *Energia* corrisponde alla potenza spettrale totale del sistema nervoso autonomo. Quando il valore dell'indice *Energia* varia improvvisamente, significa che l'ANI calcolato in quel preciso istante non rappresenta il valore del tono parasimpatico del paziente. Se l'indice *Energia* è inferiore a 0,05 o superiore a 2,5 il calcolo dell'ANI viene interrotto anche se il segnale ECG continua a essere acquisito. Un indice *Energia* inferiore a 0,05 o superiore a 2,5 non rappresenta il tono parasimpatico del paziente. L'indice *Energia* non rinvia in nessun caso a una nozione d'energia del paziente o del sistema parasimpatico, ma a una norma del segnale ECG acquisito dall'ANI Monitor V1.

Per attivare la modalità "Esperto", una volta entrati nei parametri di impostazione, bisogna premere il tasto "**Esperto**", quindi sul tasto "**X**" per tornare allo schermo principale. Per tornare alla modalità "Classica", seguire la medesima procedura premendo, questa volta, il tasto "**Classica**" (figura 32).



Figura 32

7 Fine del monitoraggio ANI

7.1 Chiudere la sessione paziente in corso

La pressione del tasto "Stop" situato in alto dello schermo durante il monitoraggio consente di terminare la sessione e accedere al menu principale.

Vi viene proposta una conferma prima di chiudere il monitoraggio (figura 33):

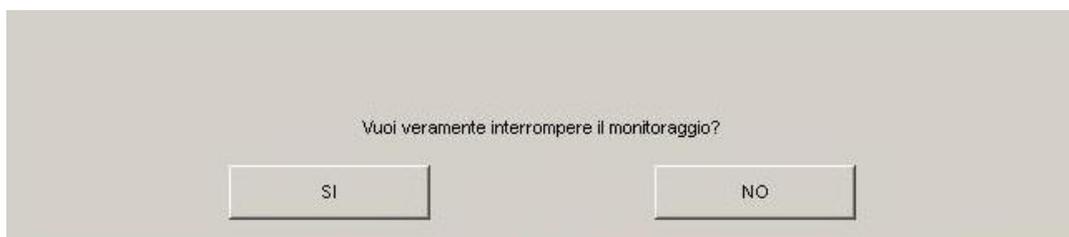
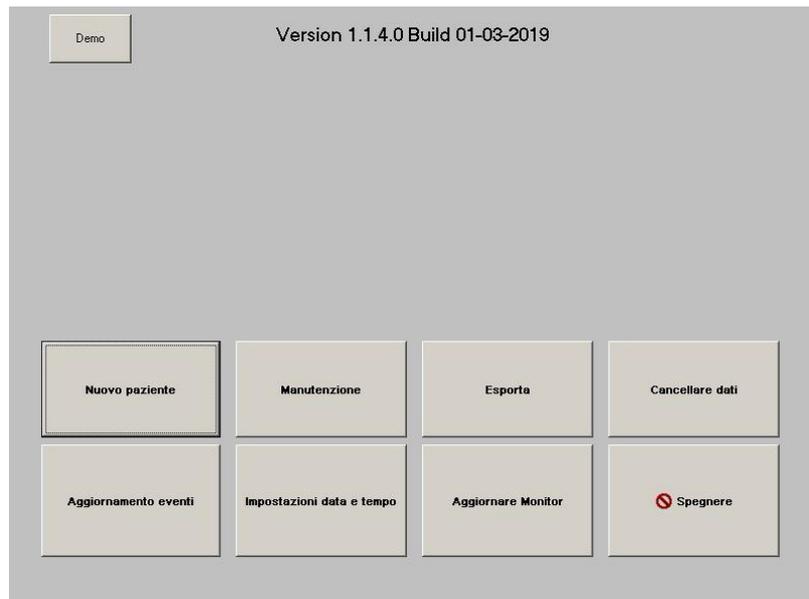


Figura 33

Nota: se si risponde "Sì", non sarà più possibile tornare alla sessione paziente in corso.

Se si risponde "Sì", viene visualizzata la finestra del menu principale (figura 34):

**Figura 34**

7.2 Demo

Fare clic sul tasto **[Demo]** in alto a sinistra per visualizzare un video sul funzionamento dell'ANI Monitor V1.

7.3 Nuovo paziente

Premendo "**Nuovo paziente**" (figura 34) si riavvia il monitor lanciando un nuovo monitoraggio e nuovi dati esportabili.

7.4 Manutenzione

Premendo "**Manutenzione**" (figura 34) si apre una finestra con una zona d'inserimento (vedere la figura 35 pagina seguente). Questo accesso è protetto da un codice che vi sarà trasmesso, su richiesta, da Mdoloris Medical Systems.

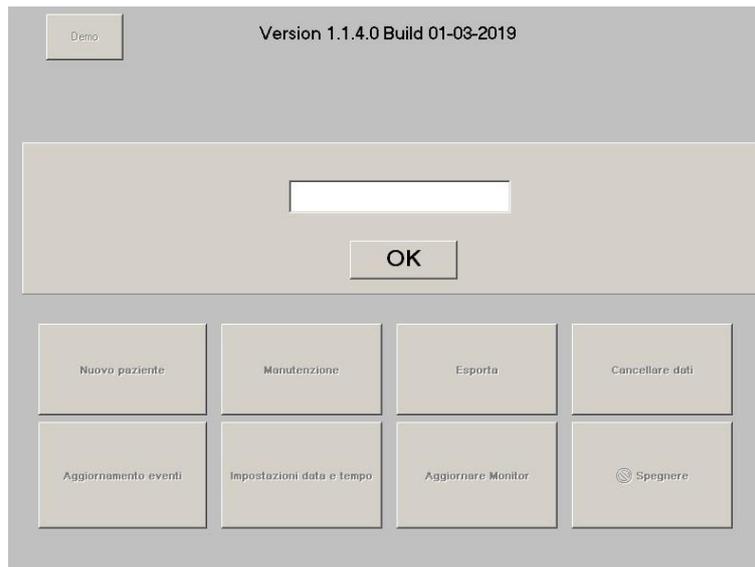


Figura 35

7.5 *Cancellare i dati paziente*

Premendo il tasto "Svuotare" (figura 34) si cancellano tutti i dati precedentemente memorizzati. Vi viene prima richiesta una conferma (figura 36):

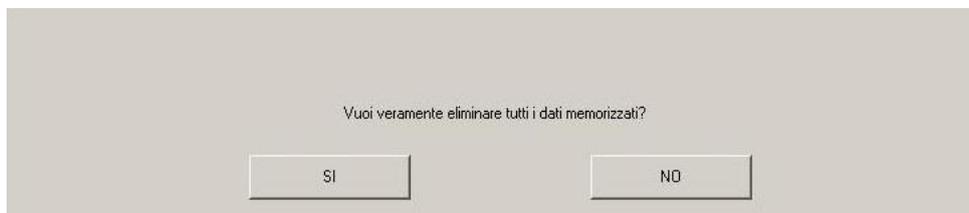


Figura 36

Quando tutti i dati sono cancellati, viene visualizzata una finestra che vi informa che l'azione s'è conclusa correttamente (figura 37). Premere il tasto "OK" per tornare al menu principale (figura 34).

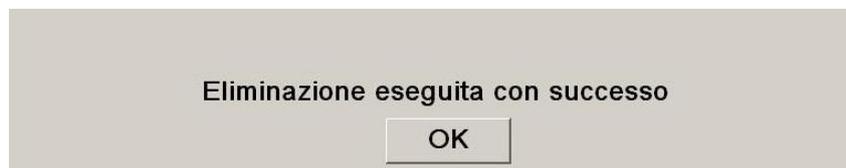


Figura 37

7.6 Cattura schermo

Quando l'utente preme su "**Cattura schermo**", le informazioni visualizzate nello schermo sono registrate nella memoria interna del monitor in formato immagine. Ogni volta che l'utente deciderà di eseguire uno screenshot, un'immagine sarà registrata nella memoria del monitor.

Un messaggio apparirà per confermare l'avvenuta cattura dello schermo (figura 38). Fare clic sul tasto "**OK**".



Figura 38

Per recuperare queste immagini, bisogna inserire una chiave USB nella porta USB chiamata "Data Export". Quindi selezionare "**Stop**" in alto dello schermo. Nella nuova finestra visualizzata (figura 34), scegliere "**Esportare**". Le immagini saranno registrate in un file. Il nome del file risponde alla logica seguente: Ora-minuto-mese-giorno-anno.

7.7 Esportare i dati

Premendo il tasto "**Esportare**" (figura 34), si trasferisce l'insieme dei dati memorizzati nella memoria del monitor su una chiave USB che sarà stata precedentemente connessa alla porta USB chiamata "Data Export", situata sul fianco del monitor. Se il monitor non trova la chiave USB (assenza di chiave o inserimento scorretto), viene visualizzato un messaggio per segnalarlo (figura 39). Una volta che la chiave USB è correttamente inserita, premere su "**OK**" per iniziare l'export dei dati.



Figura 39

Quando l'esportazione è completata correttamente, viene visualizzata una finestra di conferma (figura 40). Premere il tasto "OK" per tornare al menu principale.

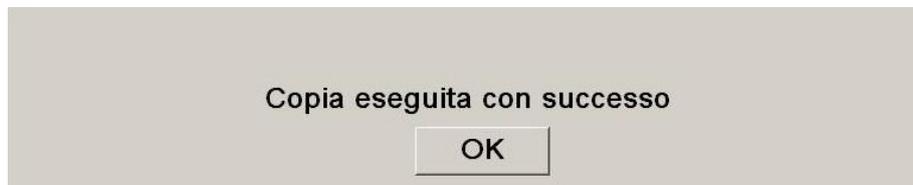
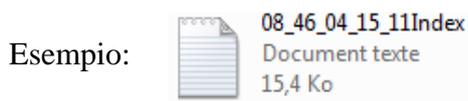


Figura 40

Nota:

I dati vengono automaticamente registrati in un file indicante la data e l'ora dell'inizio del monitoraggio. I dati vengono trasmessi in formato "testo" consentendo un trattamento successivo semplificato. Il nome di ciascun file risponde alla logica seguente: Ora-minuto-mese-giorno-anno.



È inoltre possibile effettuare un download in tempo reale dei dati del monitor, collegando un computer mediante la porta seriale "3" sul retro del monitor (a questo effetto, sarà necessario sviluppare un programma specifico per collegare il PC – vi preghiamo di contattare il vostro referente Mdoloris Medical Systems).

NOTA: se inavvertitamente un cavo fosse scollegato durante una registrazione, ricollegare i vari elementi della catena d'acquisizione il prima possibile. La ripresa della registrazione sarà considerata dal programma come una seconda registrazione a tutti gli effetti. È dunque imperativo segnalare tramite un evento quest'interruzione di registrazione affinché l'anomalia venga presa in considerazione al momento del trattamento dei dati.

7.8 Aggiornamento degli eventi

Come spiegato sopra (vedere capitolo 7.3 *supra*), nel sistema esistono eventi predefiniti che corrispondono a momenti clinici. L'utente può far apparire questi diversi eventi sulla tendenza dell'ANI.

La pressione del tasto **"Stop"** situato in alto dello schermo durante il monitoraggio consente di terminare la sessione e accedere al menu principale. Vi viene proposta una conferma prima di chiudere il monitoraggio (figura 33).

Nota: se si risponde "Sì", non sarà più possibile tornare alla sessione paziente in corso. Accederete dunque al menu principale (figura 34).

Per accedere e riconfigurare la lista degli eventi, scegliere **"Aggiornamento degli eventi"**. Apparirà la schermata d'inserimento degli eventi (figura 41):



Figura 41

Per aggiungere nuovi eventi all'elenco, utilizzare la tastiera tattile visualizzata sullo schermo, quindi premere "✓ **Convalida**". La dimensione massima della parola è limitata a 18 caratteri.

Il nuovo evento sarà aggiunto all'elenco presentato a destra. Per visualizzarlo utilizzare la barra di scorrimento. Per cancellare un evento dall'elenco, selezionarlo nell'elenco premendo la parola sullo schermo e premere "X **Cancella**".

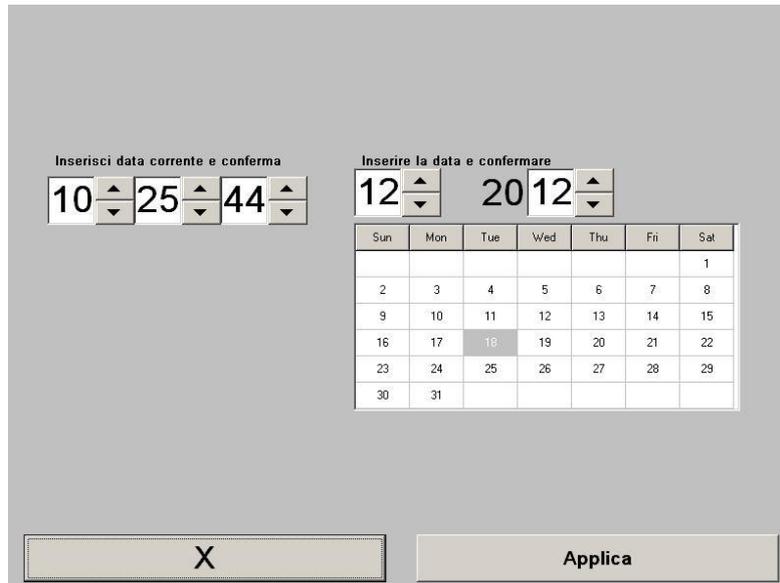
Per convalidare le modifiche effettuate (inserimento o cancellazione di uno o più eventi), confermare premendo **"Applicare"**, quindi **"X"** per chiudere la finestra.

7.9 Impostazione dell'ora e della data

Per regolare l'ora e la data, selezionare "**Stop**" per raggiungere il menu principale (figura 34):

Premere su "**Impostazione dell'ora**".

Appare la finestra seguente:



Inserisci data corrente e conferma

10 25 44

Inserire la data e confermare

12 2012

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	31					

X Applica

Figura 42

Utilizzare le frecce per scegliere la modifica desiderata. Per convalidare le modifiche effettuate confermare premendo "**Applicare**", quindi "**X**" per chiudere la finestra.

7.10 Aggiornamento del monitor

Nel menu principale (figura 34), fare clic su "**Aggiornare il monitor**". Collegare una chiave USB con la nuova versione di "AniM_INT.exe" fornita dal vostro rappresentante Mdoloris Medical Systems. Quindi selezionare "**Aggiornare il monitor**" (figura 43).

**Figura 43**

Un messaggio apparirà per confermare l'avvenuto aggiornamento (figura 44). Dopo 5 secondi, fare clic su "**Tornare al monitor ANI**".

**Figure 44**

Se non è collegata alcuna chiave USB, apparirà un messaggio che informa l'utente (figura 45):

**Figura 45**

Se il file "AniM_INT.exe" non è presente sulla chiave USB, apparirà un messaggio (figura 46):

**Figura 46**

7.11 Spegnimento

Premendo il tasto "🔌 **Spegnere**" (figura 34) si chiude l'applicazione e il monitor si spegne.

NOTA: è possibile spegnere il monitor anche direttamente tramite l'interruttore situato nel lato frontale (lo stesso per l'accensione. Vedere figura 12) solamente se il contesto non consente di raggiungere il menu principale. Questa procedura non è tuttavia raccomandata e potrebbe comportare il malfunzionamento del monitor.

8 Risoluzione problemi

<u>Problemi</u>	<u>Diagnosi</u>
Non viene visualizzato alcun segnale ECG.	Verificare che il cavo del modulo del convertitore analogico sia correttamente collegato al monitor. Provare almeno una volta a scollegare e ricollegare il modulo d'acquisizione del monitor.
Appare un segnale ECG ma sembra insolito (tracciato piatto; irregolare; disturbato...)	Verificare la buona qualità del cablaggio e i vari collegamenti.
Le onde del segnale ECG sembrano fisiologicamente scorrette.	Verificare che gli elettrodi siano ben sistemati secondo una linea fittizia che attraversa il cuore (acquisizione d'un vettore elettrico del QRS). Vedere figura 4 del capitolo 4.2
L'interfaccia di Mdoloris Medical Systems non viene lanciato automaticamente all'avvio del monitor.	Riavviare il monitor premendo direttamente l'interruttore posto sulla facciata. Se il problema persiste, contattare il vostro interlocutore Mdoloris Medical Systems.
L'ANI Monitor V1 si spegne senza spiegazioni.	Verificare che il cavo d'alimentazione di rete è collegato e riavviare il monitor conformemente alle istruzioni del presente manuale (capitolo 5).
L'ANI Monitor V1 non si spegne.	Verificare che la spia del pulsante della batteria sia accesa (figura 13) quando il monitor è collegato alla rete. In caso contrario, sollevare il coperchio di protezione e premere questo tasto.

9 Smaltimento del monitor

AVVERTENZA: *per evitare qualsiasi contaminazione o infezione del personale, dell'ambiente o degli strumenti, assicurarsi d'aver correttamente disinfettato e decontaminato il dispositivo prima di smaltirlo, rispettando le regolamentazioni vigenti del vostro paese riguardanti gli apparecchi contenenti parti elettriche ed elettroniche.*

È possibile smontare il monitor e il modulo d'acquisizione:

- Nessun elemento metallico pressofuso è presente nel modulo del monitor.
- Il modulo d'acquisizione è in plastica ABS.
- La protezione CEM nel modulo d'acquisizione è costituita di metallo.
- Lo schermo è ricoperto di un involucro stratificato resistente al tatto.
- È possibile riciclare il manuale d'uso stampato su carta.
- Tutti gli elementi elettronici del sistema rispondono alle norme RoHS



Non smaltire gli apparecchi elettrici ed elettronici in un centro di raccolta municipale senza differenziazione, o in un cassonetto domestico normale. Smaltiteli separatamente in modo che possano essere riutilizzati, trattati, riciclati o recuperati correttamente in tutta sicurezza.

10 Ambiente

10.1 Condizioni di spedizione e stoccaggio

L'ANI Monitor V1 e i suoi accessori possono essere stoccati o spediti nel rispetto dei valori limite delle seguenti condizioni ambientali. Tali condizioni si applicano a situazioni di stoccaggio e spedizione senza utilizzo:

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Umidità: 15 a 95% (senza condensa)

Pressione: 360 mm Hg a 800 mm Hg

Proteggere il monitor da brusche variazioni di temperatura che possono verificarsi a causa della condensa all'interno dell'apparecchio. Per minimizzare i rischi di condensa, evitare di spostare il sistema da luoghi riscaldati ad ambienti di stoccaggio esterni. Una volta in ambiente interno, lasciare stabilizzare il monitor a temperatura ambiente, nel suo imballaggio chiuso. Una volta eseguito questo passaggio, rimuovere l'imballaggio e avviare il monitor. Prima del collegamento alla rete elettrica, asciugare eventuali condense visibili e lasciare che il sistema raggiunga il proprio equilibrio con la temperatura della stanza.

10.2 Ambiente durante il funzionamento

L'ANI Monitor V1 non è concepito per funzionare in ambienti contenenti gas o vapori infiammabili.

AVVERTENZA: *Rischio d'esplosione: non utilizzare l'ANI Monitor V1 in atmosfera infiammabile o in luoghi in cui si possono concentrare prodotti anestetici infiammabili..*

Il monitor è studiato per funzionare correttamente a una temperatura ambiente compresa tra 5° e 40 °C ed è stato testato per un funzionamento fino a 2000, d'altitudine. Le condizioni che superano questi limiti potrebbero modificarne l'affidabilità.

Il monitor è concepito per funzionare, secondo le specifiche, a un grado d'umidità relativo senza condensa compreso fra 15 e 95%.

Il monitor funziona in modo soddisfacente a livello del mare o al di sopra e non è soggetto a sbalzi o modifiche d'altitudine fino a 2000m e nella gamma di pressione atmosferica compresa fra 360 mmHg e 800 mmHg.

10.3 Alimentazione elettrica e messa a terra

L'ANI Monitor V1 necessita di una fonte d'alimentazione da 100 a 240V, compresa fra 50Hz e 60Hz.

Per proteggere il personale incaricato dell'utilizzo e i pazienti, il monitor deve essere correttamente collegato alla terra. Per tale motivo, è dotato di un cavo d'alimentazione omologato dall'ospedale. Il cavo d'alimentazione raccorda il sistema alla terra quando è collegato a una presa tripla adeguata.

AVVERTENZA: *PER ASSICURARE UNA MESSA A TERRA EFFICACE, LA PRESA DI CORRENTE DEVE ESSERE COLLEGATA A TRE FILI, OMOLOGATA DALL'OSPEDALE. NON ADATTARE MAI LA PRESA TRIPLA DEL MONITOR A UNA PRESA A MURO A DUE INGRESSI. SE LA PRESA A MURO HA SOLO DUE INGRESSI, SOSTITUIRLA CON UNA PRESA A TRE INGRESSI COLLEGATA ALLA TERRA PRIMA DI ACCENDERE IL MONITOR.*

IL MONITOR DEVE ESSERE UTILIZZATO CON UN CAVO D'ALIMENTAZIONE ARMONIZZATO DOTATO DI CONDUTTORI AVENTI UNA SUPERFICIE DI SEZIONE SUPERIORE A 0,75 MM².

11 Pulizia e disinfezione

12.1 Pulizia

Il dispositivo ANI sopporta circa 1000 cicli di pulizia.

AVVERTENZA:

ADOPTARE TUTTE LE MISURE DI PRECAUZIONE ESISTENTI PER EVITARE QUALSIASI CONTATTO CON SANGUE O ALTRE SOSTANZE A RISCHIO DI INFEZIONE. PORRE I MATERIALI CONTAMINATI NEI CONTENITORI CONFORMI ALLE NORME.

Pulizia del monitor e del modulo d'acquisizione: rimuovere immediatamente ogni traccia di sangue o soluto presente sul monitor o sul modulo d'acquisizione. Il sangue secco è estremamente difficile da rimuovere. Inumidire degli stracci assorbenti senza pelucchi per rimuovere le macchie. Inumidire lo straccio con detergente e acqua tiepida per facilitare la pulizia. Dopo aver terminato, asciugare l'estremità del connettore utilizzando alcool e farlo asciugare completamente. L'umidità residua nel connettore potrebbe alterare le prestazioni del monitor.

Pulizia dello schermo del monitor:

Pulire lo schermo del monitor con una soluzione leggera a base di detergente e acqua tiepida o con un prodotto specifico in vendita nei negozi di micro-informatica. Non utilizzare in nessun caso detergenti abrasivi per evitare di rigare lo schermo.

Disinfezione del monitor e della cassetta d'acquisizione:

Impiegare stracci assorbenti senza pelucchi, imbevuti d'alcool isopropilico, candeggina diluita al 10% o di una soluzione disinfettante in vendita in commercio.

Terminata l'operazione, asciugare tutte le parti, tranne lo schermo, con uno straccio assorbente senza pelucchi. Asciugare le estremità del connettore utilizzando alcool e farle asciugare completamente.

AVVERTENZA: *IN CASO D'INCIDENTE, QUALE FUORIUSCITA DI SANGUE O SOLUTO, RIVERIFICARE LA CORRENTE DI DISPERSIONE A TERRA PRIMA DI UN NUOVO UTILIZZO.*

NON MESCOLORE LE SOLUZIONI DISINFETTANTI. POTRESTE PROVOCARE LA PRODUZIONE DI GAS TOSSICI.

Precauzioni: Non passare in autoclave né il monitor, né il modulo d'acquisizione. Il passaggio in autoclave danneggerebbe gravemente questi due componenti.

Evitare il contatto di liquidi con i connettori, per non compromettere le prestazioni di questi ultimi.

11.2 Manutenzione ordinaria

ANI Monitor V1 è progettato in modo da non necessitare di una manutenzione periodica. Occorre comunque verificare sistematicamente la corrente di dispersione dopo qualsiasi fuoriuscita di sangue o soluzioni, oppure dopo un notevole sbalzo di tensione a livello del sistema elettrico dell'edificio e, in ogni caso, perlomeno una volta all'anno.

Si raccomanda una manutenzione preventiva annuale per il controllo del cavo e dell'integrità delle etichette, il controllo del sistema e controllo delle perdite di corrente secondo lo standard

62353 (per ulteriori dettagli, riportarsi al manuale tecnico ottenibile da Mdoloris). Occorre tuttavia controllare sistematicamente la corrente di dispersione dopo ogni fuoriuscita di sangue o di liquido, o immediatamente dopo un notevole sbalzo di tensione a livello del sistema elettrico.

Solo tecnici e personale qualificato di Mdoloris Medical Systems sono autorizzati ad effettuare riparazioni e/o operazioni di manutenzione.

Solo personale formato da Mdoloris Medical Systems può eseguire in modo sicuro le operazioni di manutenzione (come ad esempio aggiornamento del software o ripristino del sistema). I seguenti elementi possono essere sostituiti da personale non qualificato della manutenzione tecnica (osservando le istruzioni del costruttore):

- Cavo dell'utente finale;
- Cavo di alimentazione;
- Morsetto.

12 Specifiche tecniche, garanzia e contratto di licenza del software

13.1 Specifiche tecniche

Alimentazione elettrica: 100/240 Volt

Consumo: < 32 W

Corrente: < 3 A

Frequenza: 50/60 Hz

Sovratensione: categoria 1 secondo IEC 61010.

Batteria: Li-Ion, tensione fornita: 12 V \pm 5%, 3800mAh di capacità, circa 90 minuti di funzionamento a pieno regime.

Dispositivo di scollegamento: presa e cavo d'alimentazione

Peso del monitor (senza accessori): 3,17 kg

Peso della cassetta d'acquisizione (senza cavo di connessione per elettrodi) = 0,4 kg

Dimensioni del monitor (larghezza x altezza x profondità): 26,5 cm x 24,7 cm x 7,95 cm

Dimensioni della cassetta d'acquisizione (larghezza x altezza x profondità): 15,7 cm x 10,3 cm x 6,85 cm

Dimensione dello schermo: 8,4 pollici, risoluzione 800 x 600

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

Materiale incluso con l'ANI Monitor V1:

- Panel PC: Rif. Mdoloris Medical Systems: MN-ANI-V1
fabbricante IEI (rif. prodotto: AFL-08A-N270)
- Cassetta d'acquisizione: Rif. Mdoloris Medical Systems: BA-ANI-V1
fabbricante RHEA Elettronico
- Cavo sensori: Rif. Mdoloris Medical Systems: ANI-SC-V1 (ANI Sensor V1/ANI Sensor V2) ; ANI-SC-V1PLUS (ANI Sensor V1 PLUS)
fabbricante AXON
- Cavo alimentazione: Rif. Mdoloris Medical Systems: ANI-PW-V1-x.

Tipo di protezione contro scarica elettrica del sistema:

Classe 1: Materiale per il quale la protezione contro le scariche elettriche non consiste solo nell'isolazione elementare, ma comprende anche norme di sicurezza supplementari. È possibile raccordare questo prodotto al filo di terra di protezione nel cablaggio fisso dell'installazione, in modo tale che le parti metalliche accessibili non siano più in tensione nell'eventualità si verificano problemi nell'isolazione di base.

Protezione contro la fuoriuscita di soluti:

Prestare attenzione a posizionare sempre l'ANI Monitor V1 (schermo e modulo d'acquisizione) fuori da zone che presentano rischio di fuoriuscita di sangue o soluti.

Modalità di funzionamento del sistema:

Continua: funzionamento in carica normale per una durata normale, che non superi i limiti di temperatura fissati.

Interferenza elettrochirurgica /defibrillazione/perturbazione elettromagnetica:

ANI Monitor V1 è conforme alla norma IEC 60601-1-2: 2014 (Ed.4)

ANI Monitor V1 è compatibile con il dispositivo chirurgico HR.

L'apparecchio torna alla modalità di funzionamento precedente nel giro di 10 secondi senza perdere i dati memorizzati. In caso di intervento elettrochirurgico o defibrillazione la

precisione della misurazione può risultare temporaneamente ridotta. Ciò non compromette la sicurezza né del paziente né delle attrezzature.

L'insorgenza di disturbi elettromagnetici può degradare o addirittura compromettere le prestazioni di seguito elencate:

- Il segnale ECG può essere rumoroso

Ciò non pregiudica la sicurezza del paziente o dell'apparecchio.

Classificazione:

- CISPR 11: Classe A

- Apparecchiature elettromedicali IIa

12.2 Garanzia

Mdoloris Medical Systems garantisce al primo acquirente che l'ANI Monitor V1 e la cassetta d'acquisizione ("prodotto garantito") sono esenti da difetti di fabbricazione o di materia prima nelle condizioni d'utilizzo normale, appropriate e conformi all'impiego previsto per un periodo di un anno ("periodo di garanzia") a partire dalla data di prima spedizione all'acquirente. Non sono coperti dalla garanzia il touch-screen, le parti di consumo e gli articoli come cavi e accessori. Gli obblighi di Mdoloris Medical Systems, nel quadro della presente garanzia, sono di riparare o sostituire tutto o parte del prodotto garantito che Mdoloris Medical Systems giudica ragionevole da coprire perché difettosi nelle parti e manodopera, con riserva che l'acquirente faccia valere la sua garanzia durante il periodo di garanzia e che il prodotto sia restituito alla fabbrica porto franco. La riparazione o la sostituzione dei prodotti nel quadro di questa garanzia non estende il periodo di garanzia.

Per richiedere una riparazione o la sostituzione dei prodotti nel quadro di questa garanzia, l'acquirente deve contattare direttamente Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems autorizzerà l'acquirente a restituirgli tutto o parte del prodotto garantito. Mdoloris Medical Systems deciderà se bisogna riparare o sostituire il prodotto e le parti coperte dalla presente garanzia e tutti i prodotti o parti sostituite diventeranno di proprietà di Mdoloris Medical Systems. Durante la garanzia, Mdoloris Medical Systems potrà, ma non sarà obbligata di apportare migliorie d'ingegneria a tutto o parte del prodotto garantito. Se Mdoloris Medical Systems giudica ragionevole che la riparazione o sostituzione sia coperta dalla garanzia, Mdoloris Medical Systems si farà carico delle spese di spedizione del prodotto riparato o della sostituzione all'acquirente. Tutte le altre spese di spedizione saranno pagate

dall'acquirente. Nel quadro della presente garanzia, i rischi di smarrimento o danno durante la spedizione saranno a carico della parte che effettua la spedizione del prodotto. I prodotti restituiti dall'acquirente nel quadro della presente garanzia saranno imballati nell'imballaggio originale o in imballaggio equivalente per proteggere il prodotto. Se l'acquirente restituisce un prodotto a Mdoloris Medical Systems in imballaggio inadeguato, qualsiasi danno del materiale constatato alla ricezione da parte di Mdoloris Medical Systems (e non già segnalato) sarà considerato verificatosi durante il trasporto e sarà di responsabilità dell'acquirente.

La presente garanzia non si applica a tutto o parte del prodotto garantito soggetto a utilizzo errato, negligenza o incidente; prodotto danneggiato da cause esterne al prodotto, ovvero, ma non limitate a, problemi di corrente o alimentazioni difettose, prodotto utilizzato diversamente dalle istruzioni indicate da Mdoloris Medical Systems, collegato ad accessori non standard, prodotto sul quale il numero seriale è stato tolto o reso illeggibile, prodotto modificato, smontato, riparato o rimontato da un tecnico che non fa parte del personale Mdoloris Medical Systems, a meno che autorizzato da Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems non è tenuto a effettuare riparazioni, sostituzioni o modifiche che risultino, in tutto o in parte, dalla normale usura del materiale Mdoloris Medical Systems non concede la propria garanzia: (a) a prodotti non garantiti, (b) a prodotti acquistati da un fornitore diverso da Mdoloris Medical Systems o dal suo distributore autorizzato (c) a prodotti venduti con altro nome rispetto al marchio Mdoloris Medical Systems.

LA PRESENTE GARANZIA È LA GARANZIA SOLA ED ESCLUSIVA DEI PRODOTTI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS CONCESSA SOLAMENTE ALL'ACQUIRENTE E INCLUDE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, FRA CUI, MA NON LIMITATA A, QUALSIASI GARANZIA DI VALORE COMMERCIALE O DI ADEGUAMENTO A UN UTILIZZO PARTICOLARE. LA RESPONSABILITÀ DI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS DERIVANTE DALLA VENDITA DEI PRODOTTI O DEL LORO UTILIZZO IN VIRTÙ DELLA GARANZIA, D'UN CONTRATTO, D'UN ATTO ILLECITO O ALTRO NON SUPERERÀ LE SOMME EFFETTIVAMENTE RICEVUTE DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NON SARÀ RITENUTA RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI, PERDITE O SPESE DI NATURA OCCASIONALE, SPECIALE O INDIRETTA (INCLUSE, MA NON LIMITATE A PERDITE DI BENEFICI) DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALLA VENDITA, DALL'IMPOSSIBILITÀ DI VENDITA,

DALL'UTILIZZO O DALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEL PRODOTTO. SALVO COMUNICAZIONE CONTRARIA NELLA PRESENTE GARANZIA, TUTTI I PRODOTTI SONO FORNITI COME TALI SENZA GARANZIA DI NESSUN TIPO, ESPLICITA O IMPLICITA.

12.3 Contratto di licenza del software

Il software informatico ("software con licenza") caricato sull'ANI Monitor V1 ("sistema") vi è concesso dietro licenza a titolo gratuito per un utilizzo conforme all'oggetto della presente licenza. Mdoloris Medical Systems si riserva tutti i diritti che non vi sono esplicitamente concessi. Siete proprietari del sistema, ma Mdoloris Medical Systems mantiene tutti i diritti di proprietà legale del software soggetto a licenza.

1. **LICENZA:** vi viene accordato il diritto non esclusivo di sfruttamento del software con licenza unicamente sul sistema privato sul quale questo è installato.
2. **RESTRIZIONI:** non siete autorizzati a trasferire il software con licenza in nessuna forma, dal vostro sistema verso qualsiasi altro computer o sistema senza l'autorizzazione preventiva di Mdoloris Medical Systems. Non siete autorizzati a diffondere copia del software con licenza o la sua documentazione a terzi. Non siete autorizzati a modificare o tradurre il software con licenza o la sua documentazione senza l'accordo preventivo scritto di Mdoloris Medical Systems. Il software con licenza racchiude segreti di fabbricazione e per proteggerli, non siete autorizzati a decompilarlo, smontarlo o ridurlo in forma comprensibile. Se trasferite il sistema, avete il diritto di trasferire il software con licenza senza riserva che il beneficiario accetti d'essere legato ai termini e condizioni del presente contratto di licenza.
3. **RESILIAZIONE:** la presente licenza rimane in vigore fino alla sua rescissione. La presente licenza sarà terminata automaticamente da Mdoloris Medical Systems e senza preavviso in caso di inottemperanza dei termini o clausole del presente contratto. Al momento della rescissione, non potrete più fare alcun utilizzo del software con licenza.
4. **GARANZIA LIMITATA:** IL SOFTWARE CON LICENZA E' CONSEGNATO "COME TALE" SENZA NESSUN TIPO DI GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, CHE RIGUARDI IL SUO VALORE COMMERCIALE O L'ADEGUAMENTO A UN UTILIZZO PARTICOLARE. MDOLORIS MEDICAL

SYSTEMS NON GARANTISCE CHE LE FUNZIONI CONTENUTE NEL SOFTWARE CON LICENZA SODDISFINO LE VOSTRE ESIGENZE, NÉ CHE IL FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE CON LICENZA SARÀ ININTERROTTO O ESENTE DA ERRORI, NÉ CHE TALI ERRORI SUL SOFTWARE SARANNO CORRETTI.

5. LIMITI DI RICORSO E DI PREGIUDIZIO: LA RESPONSABILITÀ INTERA DI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS VERSO DI VOI PER QUALSIASI PREGIUDIZIO E INDIPENTEMENTE DALLA FORMA DELL'AZIONE E IL VOSTRO RICORSO ESCLUSIVO SARANNO LIMITATI ALLE SOMME PERCEPITE PER IL SISTEMA COMPRENSIVO DEL SOFTWARE CON LICENZA.

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NON SARÀ, IN NESSUN CASO, RITENUTA RESPONSABILE NEI VOSTRI RIGUARDI: (A) DI UN QUALSIASI DANNO FORTUITO, CONSEGUENTE O INDIRETTO (PERDITA DI BENEFICI COMMERCIALI, FINE DELL'ATTIVITÀ, PERDITA D'INFORMAZIONI COMMERCIALI O ALTRO, ECC.) DERIVANTI DALLO SFRUTTAMENTO O DALL'IMPOSSIBILITÀ D'UTILIZZO DEL SOFTWARE CON LICENZA, ANCHE SE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS O ALTRO RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS E' STATO AVVERTITO DELLA POSSIBILITÀ DI DANNI, O (B) DI QUALSIASI RECLAMO DI TERZI.

6. GENERALITÀ: l'applicazione del presente contratto di licenza sarà interpretata in virtù de diritto francese. Se una qualsiasi disposizione del presente contratto di licenza viene giudicata contraria alla legge da un tribunale di una giurisdizione competente, la suddetta disposizione sarà applicata nella più vasta misura e le altre disposizioni del presente contratto rimarranno in vigore e saranno pienamente applicabili.

Per qualsiasi domanda riguardante il presente contratto di licenza, vi preghiamo di contattare il vostro rappresentante Mdoloris Medical Systems.

IL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA COSTITUISCE DICHIARAZIONE DI CONSENSO COMPLETO ED ESCLUSIVO FRA VOI E MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS E ANNULLA E SOSTITUISCE OGNI PROPOSTA O ACCORDO PRECEDENTE, VERBALE O SCRITTO, E QUALSIASI ALTRA COMUNICAZIONE RIGUARDANTE L'OGGETTO DEL PRESENTE CONTRATTO.

Per qualsiasi incidente, consultare Mdoloris Medical Systems all'indirizzo service.qualite@mdoloris.com e/o l'autorità nazionale competente

Per qualsiasi altro problema: contattare il rappresentante Mdoloris Medical Systems o contact@mdoloris.com