

# ANI Monitor V1

## Manuel utilisateur

### Logiciel version 1.1.4.0



(Date de 1<sup>ère</sup> approbation du Marquage CE : Avril 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](http://www.mdoloris.com)

©Mdoloris Medical Systems, Tous droits réservés. Le contenu de ce document ne peut être copié ou reproduit sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation de Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems est une marque commerciale déposée.

**Informations importantes sur l'utilisation du monitoring continu de l'analgésie patient :**

Le monitoring continu de l'analgésie patient de la société Mdoloris Medical Systems est conçu pour une utilisation en environnement hospitalier et sous la supervision directe d'un professionnel de santé autorisé ou par une personne spécifiquement formée à ces outils. Ils sont conçus pour une utilisation sur des patients adultes et pédiatriques dans un hôpital ou un établissement de santé afin de surveiller le tonus du système nerveux parasymphatique.

Le monitoring continu de l'analgésie patient peut être utilisé pour la surveillance des effets de certains agents analgésiques.

ANI est une technologie de monitoring complexe conçue pour être utilisée en complément du jugement et de l'expérience clinique. L'interprétation de la valeur ANI doit toujours être soumise au jugement clinique et confrontée aux autres signes cliniques observés. Il est déconseillé de ne se fier qu'au paramètre ANI pour la surveillance de l'analgésie patient. Comme pour tous les paramètres de surveillance, les artefacts et la mauvaise qualité du signal sont susceptibles d'entraîner des valeurs ANI non pertinentes. Les éventuels artefacts peuvent être provoqués par l'activité ou la raideur musculaire, les mouvements, une mauvaise pose des capteurs sources ou une interférence électrique.

L'ANI Monitor V1 nécessite des précautions particulières concernant son environnement. L'ANI Monitor V1 doit être installé et mis en service dans des hôpitaux et à distance des appareils d'imagerie par résonance magnétique de source RF.

ANI est une marque protégée.

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Mesures de sécurité.....</b>	<b>5</b>
1.1	Avertissements .....	5
1.2	Attention.....	11
1.3	Remarques.....	13
1.4	Explication des symboles .....	14
<b>2</b>	<b>Présentation de l'ANI Monitor V1 .....</b>	<b>15</b>
<b>3</b>	<b>Installation de l'ANI Monitor V1 .....</b>	<b>16</b>
3.1	Sur pied de perfusion .....	16
3.2	ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI Sensor V1 PLUS .....	17
3.3	Connexion sur l'ANI Monitor V1 .....	19
3.4	Batterie .....	20
<b>4</b>	<b>Démarrage de l'ANI Monitor V1 .....</b>	<b>21</b>
<b>5</b>	<b>Utilisation et paramétrage de l'ANI Monitor V1.....</b>	<b>23</b>
5.1	Capture ECG .....	23
	23	
5.2	Motif ventilatoire .....	23
5.3	Index ANI .....	24
5.4	Navigation sur la tendance de l'ANI.....	26
<b>6</b>	<b>Réglages de l'ANI Monitor V1.....</b>	<b>26</b>
6.1	Paramètres de langue .....	26
6.2	Seuil .....	27
6.3	Evénements .....	30
6.4	Mode expert et l'indice Energie .....	31
<b>7</b>	<b>Fin du monitoring ANI .....</b>	<b>32</b>
7.1	Quitter le patient en cours .....	32
7.2	Demo .....	34
7.3	Nouveau Patient .....	34
7.4	Maintenance .....	34
7.5	Effacer les données patient .....	34
7.6	Capture d'écran .....	35
7.7	Exporter les données .....	36
7.8	Mise à jour des événements .....	37
7.9	Réglage de l'heure et de la date .....	38
7.10	Mise à jour du moniteur .....	39
7.11	Eteindre .....	42

---

<b>8</b>	<b>Résolution des problèmes</b> .....	<b>42</b>
<b>9</b>	<b>Mise au rebut du moniteur</b> .....	<b>44</b>
<b>10</b>	<b>Environnement</b> .....	<b>44</b>
10.1	Conditions d'expéditions et de stockage.....	44
10.2	Environnement pendant le fonctionnement .....	45
10.3	Alimentation électrique et mise à la terre .....	46
<b>11</b>	<b>Nettoyage et désinfection</b> .....	<b>46</b>
11.1	Nettoyage .....	46
11.2	Entretien Courant .....	48
<b>12</b>	<b>Spécifications, garantie et contrat de licence du logiciel</b> .....	<b>48</b>
12.1	Spécifications .....	48
12.2	Garantie .....	50
12.3	Contrat de licence de logiciel.....	52

# 1 Mesures de sécurité

## INTRODUCTION

**Attention : Lisez ce manuel entièrement et attentivement avant d'utiliser le moniteur dans un environnement clinique.**

### **AVERTISSEMENT**

Un avertissement de ce niveau de danger signale une situation potentiellement dangereuse pouvant provoquer des accidents corporels ou la mort. Des accidents peuvent résulter de l'incapacité à éviter la situation dangereuse. Voilà pourquoi il est important de suivre les instructions figurant dans cet avertissement, pour éviter que des personnes ne soient blessées.

### **ATTENTION**

Une attention de ce niveau de danger signale un dommage matériel potentiel susceptible de produire des données inexactes ou d'empêcher une fonction de l'appareil, même si les accidents corporels sont peu probables.

### **REMARQUES**

Une remarque fournit des informations utiles supplémentaires sur une ou des fonctions de l'appareil.

## EXPLICATION DES SYMBOLES

Les symboles utilisés avec l'ANI Monitor V1 sont récapitulés à la fin de ce chapitre.

### **1.1 Avertissements**



***LE COURANT DE FUITE DU FIL DE TERRE DOIT OBLIGATOIREMENT ETRE VERIFIE PAR UN TECHNICIEN AGREE EN INGENIERIE BIOMEDICALE LORSQUE LE BOITIER DE L'APPAREIL EST OUVERT.***



**LA PROTECTION CONTRE LES EFFETS DE LA DECHARGE D'UN DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DEPEND DE L'UTILISATION DES CABLES APPROPRIES.**



**RISQUE D'EXPLOSION : NE PAS UTILISER L'ANI Monitor V1 DANS UNE ATMOSPHERE INFLAMMABLE, DANS DES ENDROITS OU DES PRODUITS ANESTHESIQUES INFLAMMABLES PEUVENT SE CONCENTRER.**



**NI LE MONITEUR, NI LES ELECTRODES NE SONT CONCUS POUR FONCTIONNER DANS UN ENVIRONNEMENT IRM.**



**CE MONITEUR NE PEUT EN AUCUN CAS ETRE CONSIDERE COMME UN MONITEUR ECG.**



**ELEMENTS A PRENDRE EN COMPTE EN CAS D'UTILISATION D'APPAREILS D'ELECTROCONVULSIVOTHERAPIE (ECT) PENDANT LE MONITORAGE ANI : éloignez le plus possible les électrodes des capteurs sources pour limiter les interférences. Certains appareils peuvent perturber le signal. Assurez-vous de la compatibilité des appareils pendant l'installation du patient.**



**VERIFIER LE BON POSITIONNEMENT DE L'ELECTRODE DE RETOUR D'ELECTROCHIRURGIE AFIN D'EVITER TOUT RISQUE DE BRULURE SUR LE PATIENT PAR L'ELECTRODE ANI.**

**LES CARACTERISTIQUES D'EMISSION DE L'ANI Monitor V1 PERMETTENT UNE UTILISATION EN INDUSTRIE ET HOPITAUX (CISPR 11 CLASS A). POUR UNE UTILISATION DANS UN ENVIRONNEMENT RESIDENTIEL**

***(POUR LESQUELS CISPR 11 CLASSE B EST REQUIS), ANI Monitor V1 NE PEUT GARANTIR UNE PROTECTION ADEQUATE CONTRE LES RADIO FREQUENCES. L'UTILISATEUR POURRAIT ETRE AMENE A IMPLEMENTER DES ACTIONS CORRECTIVES, COMME LA REIMPLANTATION OU UNE REORIENTATION DE L'ANI Monitor V1.***



***UTILISEZ SEULEMENT LE CORDON D'ALIMENTATION FOURNI PAR LE FABRIQUANT. NE JAMAIS ADAPTER LA PRISE DU MONITEUR A UNE PRISE NON STANDARD.***



***NE PAS UTILISER L'ANI Monitor V1 EN CAS DE DOUTE SUR L'INTEGRITE DE LA MISE A LA TERRE.***



***VERIFIER QUE LE MONITEUR EST BIEN INSTALLE AFIN DE NE PAS BLESSER LE PERSONNEL OU LE PATIENT.***



***LORS DU RACCORDEMENT D'INSTRUMENTS AUXILLIAIRES EXTERNES COMME PAR EXEMPLE UN ORDINATEUR DE CAPTURE DE DONNEES, CONTROLER LE COURANT DE FUITE DU SYSTEME, QUI DOIT ÊTRE INFERIEUR A LA LIMITE SPECIFIEE PAR LA NORME EN VIGUEUR, NORME CEI 60601-1.***



***L'UTILISATION D'AUTRES ACCESSOIRES ET CÂBLES QUE CEUX SPÉCIFIÉS OU FOURNIS PAR LE FABRICANT DE L'ANI Monitor V1 (MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS) PEUT ENGENDRER UNE AUGMENTATION DES ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES OU UNE RÉDUCTION DE L'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DE L'ANI Monitor V1 ET ENTRAÎNER UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT. LORS DU CHOIX D'UN ÉQUIPEMENT, VEUILLEZ VÉRIFIER QU'IL EXISTE DES ÉLÉMENTS PROUVANT :***

**- QUE L'UTILISATION DE L'ACCESSOIRE À PROXIMITÉ DU PATIENT ET/OU D'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX EST CONFORME QUE LA CERTIFICATION DE SÉCURITÉ « CE » DE L'ACCESSOIRE EST CONFORME À LA NORME (IEC 60601-1) ET QUE L'ACCESSOIRE EST COMPATIBLE AVEC L'ANI Monitor V1**



***VEILLER A NE PAS LAISSER LE CONVERTISSEUR AU CONTACT DIRECT DE LA PEAU DU PATIENT, SA TEMPERATURE SUPERFICIELLE POURRAIT CAUSER DES DESAGREMENTS.***



***LES ELEMENTS CONDUCTEURS DES ELECTRODES, CAPTEURS ET CONNECTEURS DU DISPOSITIF NE DOIVENT PAS VOISINER D'AUTRES ELEMENTS CONDUCTEURS, TERRE INCLUSE.***



***AFIN DE MINIMISER LES RISQUES DE BRULURES PAR L'ELECTRODE NEUTRE CHIRURGICALE HF, EVITER DE METTRE LES ELECTRODES ENTRE LE SITE CHIRURGICAL ET L'ELECTRODE DE RETOUR A L'UNITE D'ELECTRO-CHIRURGIE.***



***LE CABLE D'INTERFACE DOIT ETRE SOIGNEUSEMENT POSITIONNE ET MAINTENU EN PLACE, POUR EVITER TOUT RISQUE DE STRANGULATION DU PATIENT.***



***NE PAS PLACER LES ELECTRODES ENTRE LES PALETTES DU DEFIBRILLATEUR LORSQUE CELUI-CI EST UTILISE SUR UN PATIENT BRANCHE A L'ANI Monitor V1.***





**REUTILISER UN CAPTEUR DEJA UTILISE SUR UN AUTRE PATIENT PEUT ENGENDRER UN RISQUE DE CONTAMINATION CROISEE.**



**SI LE PATIENT DEVELOPPE UNE ERUPTION CUTANEE OU D'AUTRES SYMPTOMES INHABITUELS, RETIREZ LES ELECTRODES. IL EST IMPORTANT D'APPORTER UN SOIN PARTICULIER AUX PATIENTS SOUFFRANT DE PROBLEMES DERMATOLOGIQUES.**



**NE PLACEZ JAMAIS LES ELECTRODES SUR DES BLESSURES.**



**RISQUE D'ELECTROCUTION :**

- **NE PAS DEBRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION AVEC DES MAINS MOUILLEES OU SIMPLEMENT HUMIDES**
- **NE PAS ENLEVER LE CAPOT DU MONITEUR PENDANT SON FONCTIONNEMENT OU SA MISE SOUS TENSION**
- **LE FABRICANT DE CET APPAREIL A VERIFIE QUE LE COURANT DE FUITE DE TERRE ET LE COURANT DE SECURITE PATIENT ETAIENT INFERIEURS AUX LIMITES SPECIFIEES PAR LES NORMES DE SECURITE APPLICABLES. LA VERIFICATION DE CES COURANTS EST UNE MESURE DE SECURITE QUE L'ETABLISSEMENT DOIT ENTREPRENDRE REGULIEREMENT ET SURTOUT APRES UNE INTERVENTION TECHNIQUE D'UN SERVICE BIOMEDICAL.**
- **APRES TOUTE PROJECTION DE SANG OU DE LIQUIDE, LE COURANT DE FUITE DOIT ETRE RETESTE AVANT TOUTE REUTILISATION DU MATERIEL**



**PRENDRE LES MESURES DE PRECAUTION COURANTES POUR EVITER TOUT CONTACT AVEC LE SANG OU D'AUTRES MATIERES A RISQUE DE BIOCONTAMINATION. LE MATERIEL CONTAMINE DOIT ETRE TRAITE EN**

**CONFORMITE AVEC LES EXIGENCES D'HYGIENE EN VIGEUR DANS L'ETABLISSEMENT.**



**NE PAS MELANGER LES SOLUTIONS DESINFECTANTES (CHLORE ET AMMONIAC...) DES GAZ TOXIQUES POURRAIENT ALORS ETRE GENERES.**

**L'ANI Monitor V1 EST CONFORME AUX NORMES DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUES EN 60601-1-2. LA MISE EN SERVICE DE CET APPAREIL PEUT AFFECTER OU ETRE AFFECTEE PAR LE FONCTIONNEMENT D'AUTRES EQUIPEMENTS SE TROUVANT A PROXIMITE, EN RAISON DES INTERFERENCES ELECTROMAGNETIQUES (EMI). SI VOUS RENCONTREZ CE PROBLEME :**

- ELOIGNEZ LES APPAREILS LES UNS DES AUTRES**
- MODIFIEZ L'ORIENTATION DU CABLE DE L'APPAREIL**
- BRANCHEZ LES APPAREILS SUR DES PRISES ELECTRIQUES DISTINCTES**
- CONTACTEZ VOTRE INTERLOCUTEUR MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS.**



**L'ANI Monitor V1 EN BLOC OPERATOIRE DOIT ETRE POSITIONNE EN DEHORS DU CONE DE SECURITE A RISQUE D'EXPLOSION.**



**VEILLEZ A POSTIONNER LE MONITEUR HORS D'UNE ZONE PRESENTANT UN RISQUE DE PROJECTION DE LIQUIDE PAR EXEMPLE UNE SOUS-POCHE DE PERFUSION.**



**SI LE MONITEUR EST OUVERT EN TOUS LES CAS LA MODIFICATION DE L'APPAREIL EST STRICTEMENT INTERDITE.**



**L'UTILISATION DE L'ANI Monitor V1 À CÔTÉ OU SUR UN AUTRE ÉQUIPEMENT DOIT ÊTRE ÉVITÉE, CAR ELLE POURRAIT ENTRAÎNER UN**

**MAUVAIS FONCTIONNEMENT. S'IL EST NÉCESSAIRE DE L'UTILISER DE CETTE MANIÈRE, CET ÉQUIPEMENT ET L'AUTRE ÉQUIPEMENT DOIVENT ÊTRE SURVEILLÉS AFIN DE VÉRIFIER QU'ILS FONCTIONNENT NORMALEMENT.**



**LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES (Y COMPRIS LES PÉRIPHÉRIQUES TELS QUE LES CÂBLES D'ANTENNE ET LES ANTENNES EXTERNES) NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS À MOINS DE 30 CM (12 POUCES) DE TOUTE PIÈCE DE L'ANI Monitor V1, Y COMPRIS LES CÂBLES SPÉCIFIÉS PAR LE FABRICANT. SINON, CELA POURRAIT CAUSER UNE DÉGRADATION DES PERFORMANCES DE CET ÉQUIPEMENT**

## ***1.2 Attention***

Lisez ce manuel entièrement et attentivement avant d'utiliser le moniteur dans un environnement clinique.

**Avant le démarrage, assurez-vous qu'aucun périphérique USB n'est branché sur le moniteur (clé USB par exemple).**

L'équipement ne doit pas être placé dans une zone accessible au patient directement ou indirectement comme par exemple poser un équipement sur un autre équipement dont l'enveloppe est métallique.

Pour séparer le moniteur du réseau d'alimentation, débranchez le câble d'alimentation de son socle.

Le praticien ne doit pas toucher simultanément le patient et l'équipement.

Ne passez pas le moniteur ainsi que le boîtier d'acquisition à l'autoclave. Le passage à l'autoclave endommagerait gravement ces deux composants.

N'obstruez pas les entrées de ventilation du moniteur.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut avoir pour conséquence une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de la protection électromagnétique du moniteur.

L'utilisation d'un capteur autre que ceux vendus par Mdoloris Medical Systems peut endommager l'appareil ou causer un risque pour l'utilisateur ou le patient.

La réutilisation d'un capteur peut réduire la capacité d'adhésion entraînant une possible diminution de la performance d'acquisition du signal ECG.

La réutilisation d'un capteur peut en réduire l'adhésion du fait d'une première application, d'un retrait et d'une nouvelle application.

L'ANI Monitor V1 ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou posé sur ceux-ci. Si une telle utilisation s'avérait toutefois inévitable, vérifiez régulièrement le bon fonctionnement de l'ANI Monitor V1 dans cette configuration.

Seuls les techniciens et ingénieurs de la société Mdoloris Medical Systems sont habilités à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance.

L'ANI Monitor V1 contient une batterie interne. La batterie doit impérativement être retirée par un technicien agréé et mise au rebut ou recyclée en conformité avec la législation nationale en vigueur dans le pays concerné. Prendre contact avec Mdoloris Medical Systems ou son distributeur local pour l'entretien de la batterie.

La batterie n'est pas conçue pour supporter à elle seule un monitoring de longue durée. La batterie interne de l'ANI Monitor V1 permet au système de continuer à calculer l'ANI tout en déplaçant le patient d'une salle à une autre ou en cas d'interruption temporaire d'alimentation électrique sur secteur. Il est conseillé d'utiliser la batterie comme source d'énergie autonome pour un maximum de 15 minutes.

Pour allumer le moniteur, il faut le brancher en première intention sur une alimentation secteur pour éviter un arrêt brutal dans l'éventualité où la batterie ne soit pas suffisamment chargée. Vérifier l'état de charge du témoin de la batterie sur l'écran avant de débrancher l'alimentation secteur : la batterie peut ne pas être suffisamment chargée et interrompre l'alimentation électrique de l'ANI Monitor V1.

Si l'alimentation secteur a été interrompue alors que la batterie n'a pas été suffisamment chargée, cette dernière peut être incapable de suppléer la demande en énergie du moniteur et entraînera alors un arrêt brutal du moniteur. Après avoir rebranché le moniteur sur secteur et que l'actionnement de l'interrupteur sur la face avant ne remet pas en marche le moniteur, il faut utiliser l'interrupteur situé en face arrière pour relancer l'appareil.

Ne jamais utiliser l'ANI Monitor V1 en situation peropératoire sur batterie. Le moniteur doit toujours être branché sur secteur, en particulier lorsque le bistouri électrique est utilisé.

Seul le personnel formé par la société Mdoloris Medical Systems est habilité à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance. Seuls les éléments suivants peuvent être remplacés ou substitués par un personnel non formé à la maintenance technique (en respectant les références fabricant) :








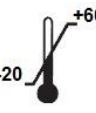






- Câble End User Cable ;
- Cordon d'alimentation ;
- Boîtier d'acquisition (BA-ANI-V1) ;
- Noix de serrage.

Le recyclage de cet appareil médical, de ses composants et de son emballage doit être effectué conformément à la réglementation en vigueur sur l'environnement et l'enlèvement des déchets électriques.

### ***1.3 Remarques***

Les « **REMARQUES** » sont formulées à la fin de chacun des chapitres concernés.

### 1.4 Explication des symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Instructions de fonctionnement		Numéro de série
RxOnly	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical practitioner		Conformité européenne. Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Tenir debout
	Ne pas utiliser si l'emballage de livraison est endommagé		Les déchets d'équipements électriques ou électroniques ne doivent pas être mis au rebut comme déchets ménagers non triés, et doivent être collectés séparément
	Températures minimales et maximales (conditions d'expédition et de stockage)		Conserver au sec
	Symbole de la manutention des colis (Fragile, à manipuler avec précaution)		Partie appliquée de type BF protégée contre les chocs de défibrillation
	Signe de sécurité général		
	L'appareil possède une isolation fonctionnelle avec une borne de terre et une liaison equipotentielle		Fabricant + Date de fabrication

## 2 Présentation de l'ANI Monitor V1

Indication d'utilisation : l'ANI Monitor V1 est destiné à obtenir, afficher et analyser le signal électrocardiographique dans le but de calculer et enregistrer des mesures de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRV). Ces mesures ne sont pas destinées à être utilisées pour un diagnostic clinique spécifique. La signification clinique de l'HRV et les autres paramètres doivent être déterminés par le praticien.

ANI (Analgesia Nociception Index) est une mesure normalisée de la composante parasympathique ( $p\Sigma$ ) du système nerveux autonome (SNA). Elle utilise la levée ponctuelle et rapide de tonus  $p\Sigma$  induite par chaque cycle respiratoire (spontané ou artificiel) pour mesurer la « quantité relative » de tonus  $p\Sigma$ .

Ces variations rapides de tonus  $p\Sigma$  s'expriment au niveau du nœud sinusal par des variations de l'intervalle de temps séparant deux ondes R de l'électrocardiogramme. La suite des intervalles R-R normaux (issus d'un cycle cardiaque sinusal et non d'une extrasystole) constitue le périodogramme (affiché « motif respiratoire » sur le moniteur). La composante  $p\Sigma$  est évaluée après filtrage, normalisation et ré-échantillonnage de la série R-R, en mesurant la surface générée par les cycles respiratoires sur le périodogramme. Plus le tonus  $p\Sigma$  est important, plus la surface mesurée est grande. A l'inverse la surface mesurée diminue lorsque le tonus  $p\Sigma$  diminue.

La mesure de l'ANI n'est pas interprétable dans les situations suivantes :

- arythmie
- absence de respiration (ex : apnée due à l'intubation)
- fréquence respiratoire inférieure à 9 cycles/min
- volume courant variable sur la durée de mesure, soit 64 secondes
- respiration irrégulière (quand le sujet parle, rit ou tousse)
- pace maker (certains types)
- greffe cardiaque
- Utilisation de drogues ayant un effet sur l'activité cardiaque sinusale (Atropine...)

L'ANI est exprimé sous forme d'un indice s'échelonnant de 0 à 100. Cet indice reflète l'activité du système nerveux parasympathique. Il exprime la quantité relative de tonus  $p\Sigma$  présent par rapport au tonus  $\Sigma$  dans le SNA du sujet. La mesure affichée d'ANI représente la moyenne d'une succession de mesures : chaque mesure élémentaire est réalisée sur 64 secondes, avec 1 seconde de fenêtre glissante.

Une interprétation probabiliste de l'ANI revient à l'interpréter comme une mesure du risque qu'un sujet anesthésié présente une réactivité hémodynamique lors d'une stimulation nociceptive (augmentation de fréquence cardiaque ou de pression artérielle de 20% par rapport à une référence) dans les 10 minutes qui suivent la diminution de l'ANI en dessous d'une valeur donnée. Les seuils prédictifs ne sont pas encore établis, mais des études préliminaires suggèrent qu'une valeur d'ANI :

- Située dans la fourchette 50-70 rend la survenue d'un épisode de réactivité hémodynamique dans les 10 minutes suivantes *peu probable* ;
- inférieure à 50 rend la survenue d'un épisode de réactivité hémodynamique dans les 10 minutes suivantes *très probable*.

### 3 Installation de l'ANI Monitor V1

#### 3.1 Sur pied de perfusion

Il faut positionner l'appareil de telle sorte qu'il soit facile de brancher la fiche secteur. Le moniteur peut être installé sur un pied de perfusion (figure 1). Ce système de fixation sur pied de perfusion dit « noix de serrage » est prévu pour des diamètres allant de 19 à 38 mm. **Il appartient à l'utilisateur de s'assurer de la bonne conformité des pieds utilisés.**



Figure 1



### 3.2 ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI Sensor V1 PLUS

Le calcul de l'ANI se base sur la variabilité des intervalles R-R de l'ECG. L'ANI Monitor V1 n'étant pas un moniteur ECG, les électrodes ont été conçues pour récupérer les informations liées aux complexes QRS. L'acquisition d'un vecteur cardiaque est donc suffisante pour le calcul de l'ANI.

Les électrodes sont composées d'un dispositif en deux parties : un capteur double et un capteur simple relié ensemble par un fil conducteur (figure 2).

Le capteur est lui-même subdivisé en deux parties. Une partie adhésive et une partie active recouverte de gel conducteur (figure 3).

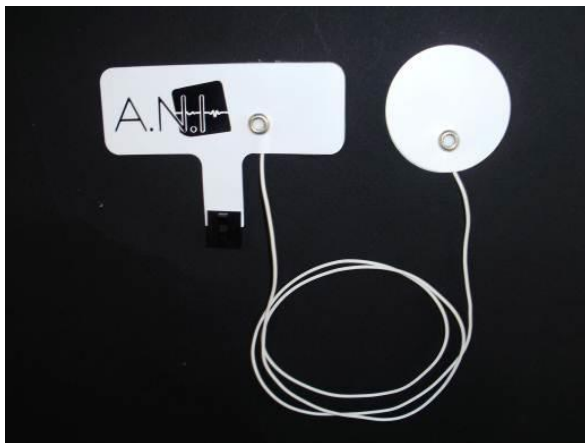


Figure 2

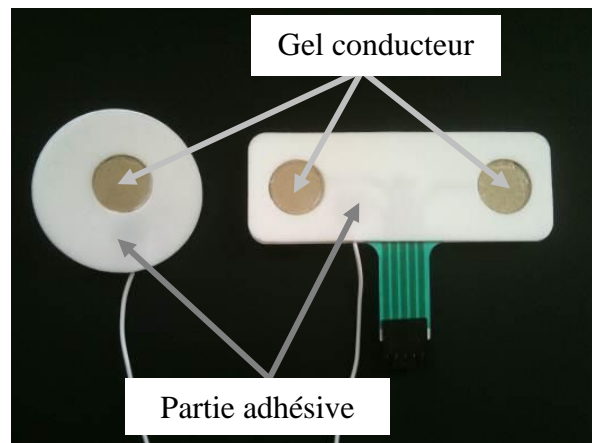


Figure 3

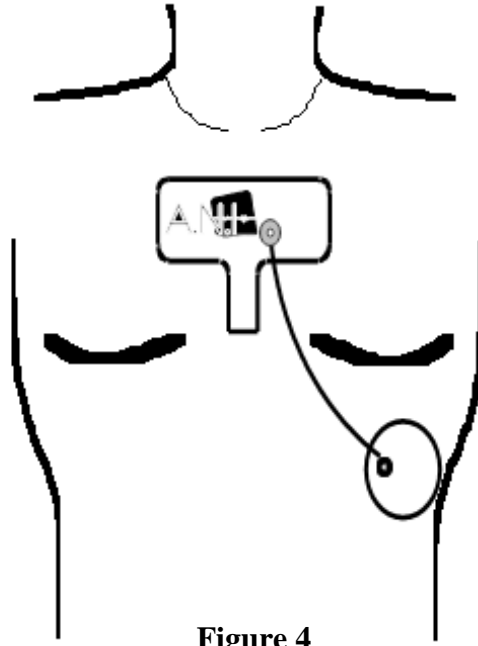
Le principe de ce dispositif en deux parties est de se placer de part et d'autre du cœur (donc du thorax) pour pouvoir récupérer un vecteur cardiaque (l'axe du vecteur cardiaque moyen selon la position anatomique de référence est vers l'avant, le bas et la gauche). Dans ce cas on pourra placer le capteur double sur une zone glabre de la partie antérieure du thorax et le capteur simple sur la partie latérale gauche du thorax (voir figure 4, page suivante).

#### **AVERTISSEMENTS :**

*Réutiliser un capteur déjà utilisé sur un autre patient peut engendrer un risque de contamination croisée.*

*Si le patient développe une éruption cutanée ou d'autres symptômes inhabituels, retirez les électrodes. Il est important d'apporter un soin particulier aux patients souffrant de problèmes dermatologiques.*

*Ne placez jamais les électrodes sur des blessures.*



**Figure 4**

**REMARQUES :** L'ANI Monitor V1 a été conçu pour fonctionner avec des électrodes spécifiques ANI à usage unique. Il est déconseillé d'utiliser d'autres électrodes.

Le conditionnement des électrodes se fait par sachet de dix. La commande des électrodes est accessible par boîte de dix sachets soit un total de cent dispositifs.

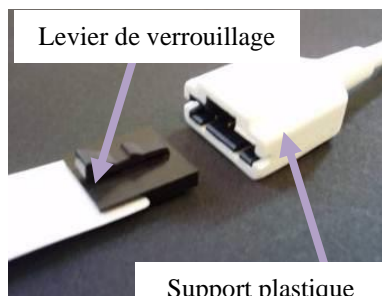
La durée consécutive d'adhésion maximale des électrodes sur le patient est de 24h. La durée de conservation des électrodes est inscrite sur l'emballage blanc opaque : dans un sachet opaque fermé, elle est de 2 ans. Dans un sachet opaque ouvert, la durée de conservation des électrodes est de six mois.

Les tests de biocompatibilité ont été faits sur tous les capteurs Mdoloris Medical Systems. Ils sont en adéquation avec les standards ISO 10993-5 et 10993-10.

Avant la connexion, aligner soigneusement les encoches situées sur la fiche de connexion pour une correspondance parfaite des broches (figures 5 et 7). Pour débrancher les électrodes, saisir le support en plastique en appuyant sur le petit levier de verrouillage et tirer le normalement pour le désengager (figure 6). **Ne pas tirer en saisissant l'électrode elle-même.**



**Figure 5**



**Figure 6**



**Figure 7**

### 3.3 Connexion sur l'ANI Monitor V1

Connecter les électrodes au boîtier d'acquisition en utilisant la connectique adaptée fournie par votre référent Mdoloris Medical Systems (figures 8 et 9).



Figure 8

Boîtier d'acquisition

Electrodes



Figure 9

Connecter ensuite le câble noir du boîtier d'acquisition au moniteur sur la prise située en bas à gauche de la façade (figures 10 et 11).



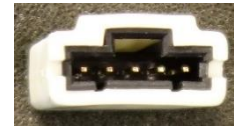
Figure 10



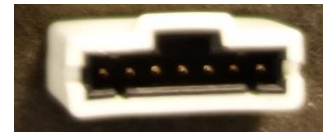
Figure 11

ANI Sensor	Câble capteurs
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 Batterie

L'ANI Monitor V1 contient une batterie interne. Elle permet au système de continuer à calculer l'ANI lorsque le patient est déplacé d'une salle à une autre ou en cas d'interruption temporaire d'alimentation électrique sur secteur. La batterie n'est pas conçue pour supporter à elle seule un monitoring de longue durée. La jauge de batterie comprend dix graduations, chacune d'elles représentant environ 10 min d'autonomie. Dès que l'alimentation sur secteur est interrompue, un message apparaît sur l'écran accompagné d'un signal sonore pour inviter l'utilisateur à rebrancher le moniteur sur une alimentation secteur dès que possible. L'indice ANI est toujours calculé pendant ce temps.

**REMARQUES :** Pour allumer le moniteur, il faut le brancher en première intention sur une alimentation secteur pour éviter un arrêt brutal dans l'éventualité où la batterie ne soit pas suffisamment chargée.

Vérifier l'état de charge du témoin de la batterie sur l'écran avant de débrancher l'alimentation secteur : la batterie pourrait ne pas être suffisamment chargée et interrompre l'alimentation électrique de l'ANI Monitor V1.

Si l'alimentation secteur a été interrompue alors que la batterie n'a pas été suffisamment chargée, cette dernière peut être incapable de suppléer la demande en énergie du moniteur et entraînera alors un arrêt brutal du moniteur. Après avoir rebranché le moniteur sur secteur et que l'appui sur l'interrupteur de la face avant (figure 12) ne remet pas en marche le moniteur, il faut utiliser le bouton poussoir situé en face arrière (figure 13) pour relancer l'appareil. Le voyant du bouton doit alors s'allumer.

Ne jamais utiliser l'ANI Monitor V1 en situation peropératoire sur batterie. Le moniteur doit toujours être branché sur secteur, en particulier lorsque le bistouri électrique est utilisé.

## 4 Démarrage de l'ANI Monitor V1

Mettre le moniteur sous tension grâce à l'interrupteur placé en bas à droite de la façade (figure 12).

Interrupteur



**Figure 12**

**REMARQUE :** Si l'appui sur l'interrupteur de la face avant ne remet pas en marche le moniteur, veillez à ce que le voyant du bouton situé en face arrière soit allumé. Dans le cas contraire, soulevez le capot transparent du voyant en question et appuyer dessus pour relancer l'appareil (figure 13).

**AVERTISSEMENT :** *N'utiliser ce bouton poussoir sur la face arrière que pour une mise en marche. L'extinction du moniteur à l'aide de cet interrupteur entraînerait un arrêt brutal et l'apparition possible de dysfonctionnements au redémarrage suivant, empêchant alors une utilisation normale.*



Interrupteur de la face arrière

**Figure 13**

Lorsque le moniteur se met en route, des animations Mdoloris Medical Systems apparaissent successivement. Le moniteur affiche alors automatiquement la page de démarrage annonçant « Calibration » sur l'écran central (figure 14). Cette première mesure de l'ANI prend au minimum 80 secondes, aucune donnée ne peut être interprétée avant ce délai d'initialisation.

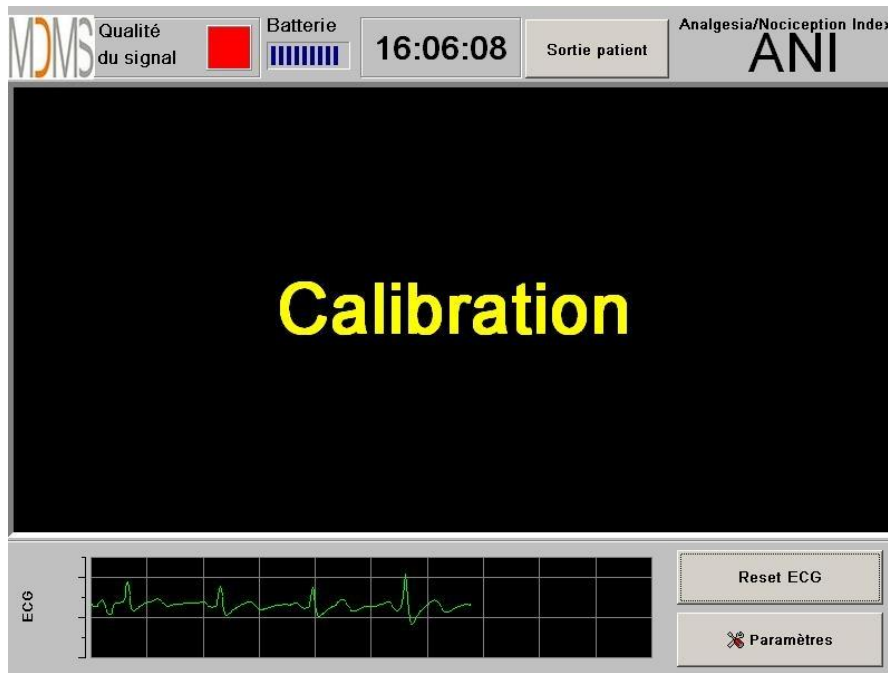


Figure 14

Une fois le moniteur connecté au patient par l'intermédiaire des électrodes, l'algorithme de calcul se lance automatiquement (voir figure 15 page suivante).

*A noter : le monitoring ANI peut être installé sur un patient inconscient ou non, quand le médecin le souhaite.*

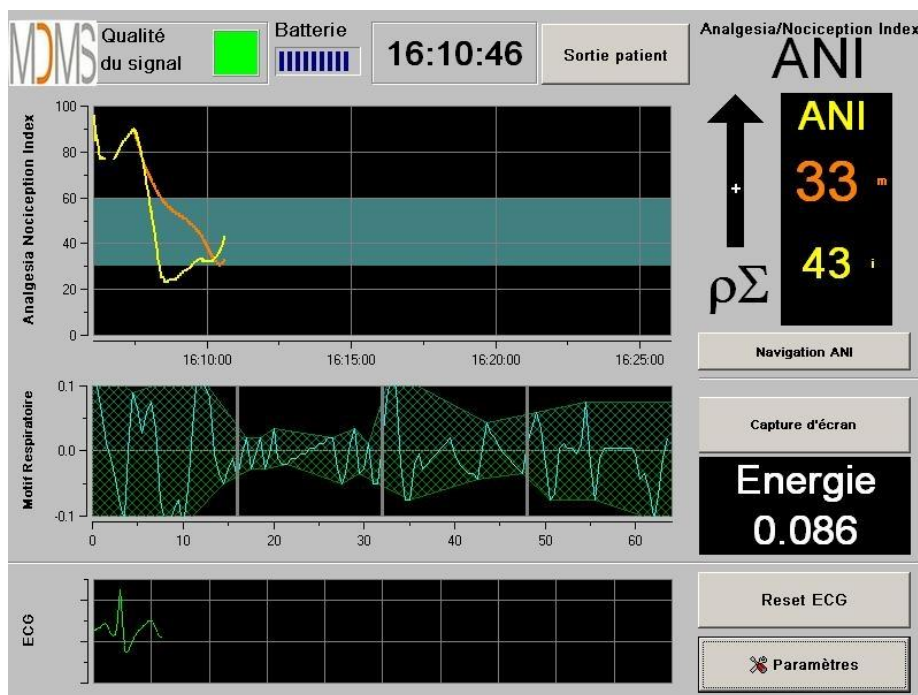


Figure 15



Vérifier la bonne qualité du signal ECG dans la partie inférieure de l'écran. Si aucun signal n'est visible, vérifier le branchement de la connectique reliant les électrodes au moniteur. Essayer au moins une fois de débrancher et rebrancher la connectique pour retrouver un signal ECG suffisamment correct. Si l'affichage d'un signal a lieu mais semble aberrant, vérifier la qualité des branchements des électrodes et leur connexion au câble.

**AVERTISSEMENT** : toujours vérifier dans la fenêtre supérieure gauche de l'écran que la qualité du signal est satisfaisante (indicateur de couleur verte). Les indices fournis par le moniteur ne peuvent être pris en compte si la qualité du signal est signalée insuffisante par le moniteur (indicateur de couleur rouge).

Si l'utilisateur estime que l'amplitude de l'ECG est trop faible, une pression sur le bouton « **Reset ECG** » permet le réétalonnage automatique de l'acquisition du signal ECG.

## 5 Utilisation et paramétrage de l'ANI Monitor V1

### 5.1 Capture ECG

La sous-fenêtre inférieure affiche l'ECG récupéré par le moniteur (figure 16). Cet ECG est filtré de tous ses artefacts environnementaux mais également des artefacts physiologiques comme par exemple des extrasystoles.



Figure 16

### 5.2 Motif ventilatoire

La surface générée par les « motifs ventilatoires » sur la série R-R est mesurée et affichée sous forme d'une aire hachurée (figures 17 et 18). Plus la surface est grande, plus le tonus  $p\Sigma$  est important.

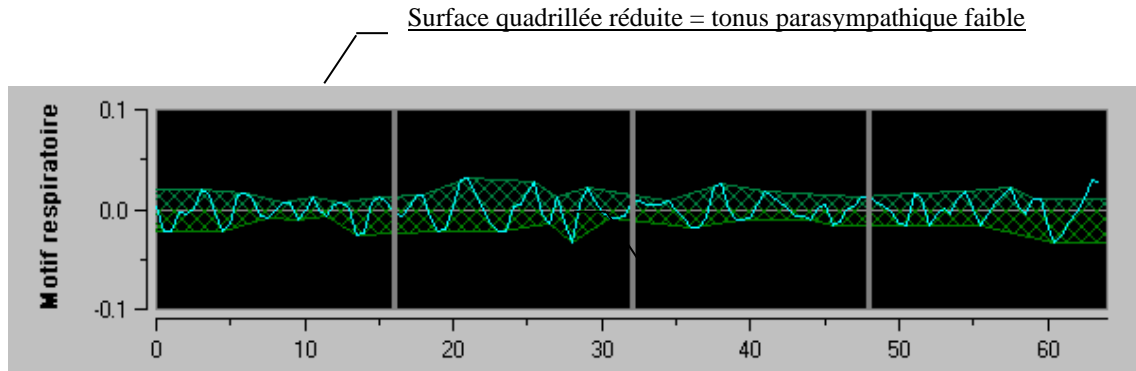


Figure 17 : Série R-R normalisée avec faible amplitude de l'arythmie sinusale respiratoire

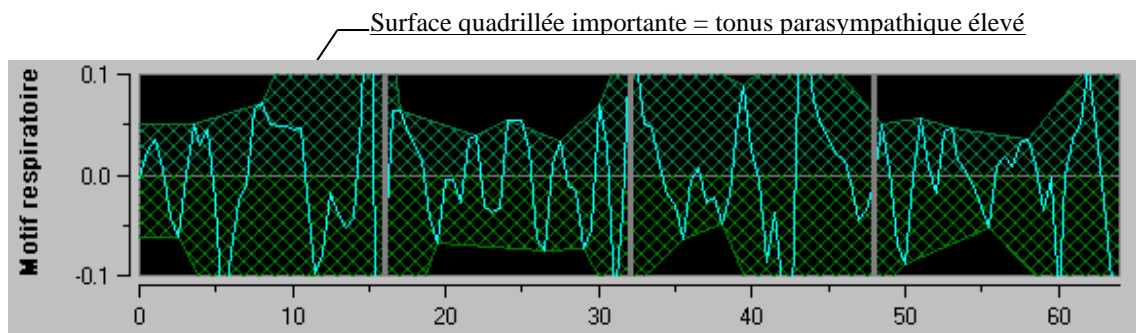


Figure 18 : Série RR normalisée avec haute amplitude de l'arythmie sinusale respiratoire

### 5.3 Index ANI

Nous avons développé des algorithmes de calcul basés sur la mesure d'amplitude des modulations respiratoires de la série RR. Mais pour tenir compte à la fois des variations d'amplitude et de période des modulations respiratoires, nous avons adopté le principe de mesure des surfaces sous la courbe de la série RR (figure 19) dit AUCmin (Minima of the Areas Under the Curve).

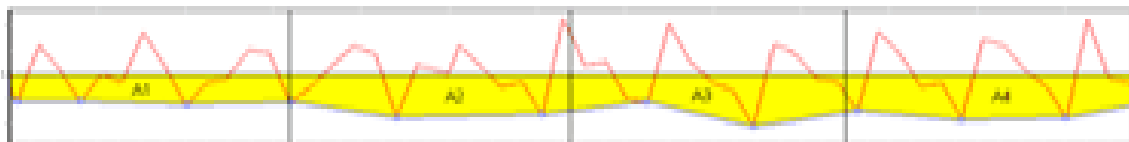


Figure 19 : principe du calcul des indices

Nous affichons un indice continu (chaque mesure élémentaire étant réalisée sur 64 secondes avec 1 seconde de fenêtre glissante) reflétant le tonus parasympathique patient. Un calcul est



donc réalisé toutes les secondes puis moyenné sur une période dite « courte » et sur une période dite « longue ». Le moniteur affiche alors deux paramètres (figure 20) : en jaune, l'ANI instantané (noté « i »), résultant du processus précédemment décrit ; en orange, l'ANI moyenné sur 4 minutes (noté « m »). Ces index peuvent permettre de devancer une réactivité hémodynamique du patient lors d'un stimulus nociceptif.

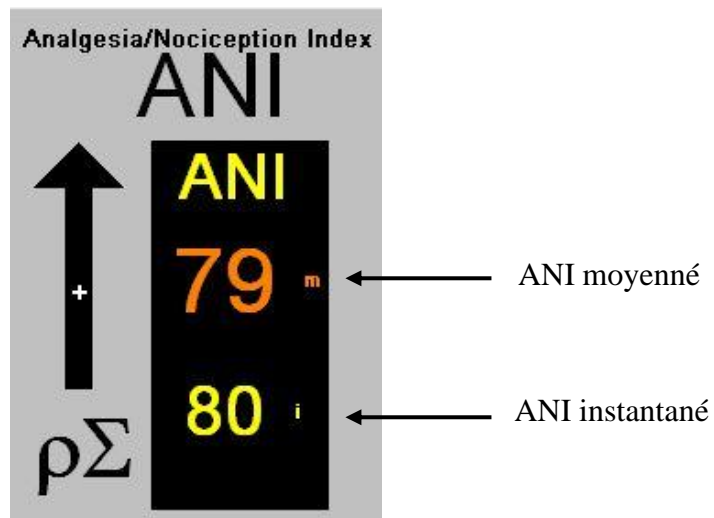


Figure 20

Nous affichons par conséquent dans la fenêtre mitoyenne des tendances une courbe jaune et une courbe orange reflétant ces deux index dans le temps (figure 21).

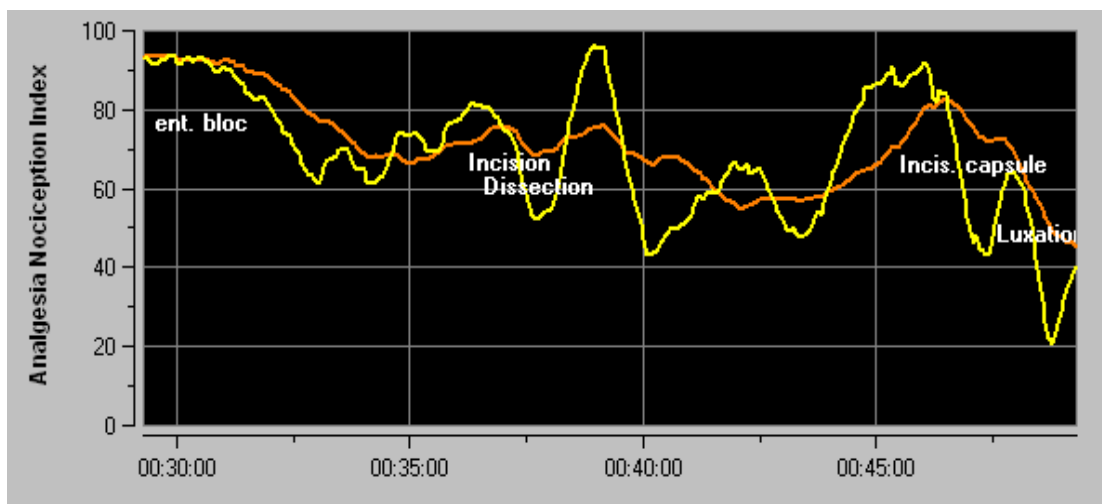


Figure 21

En cas d'erreurs de détection des ondes R, le calcul de l'ANI est interrompu jusqu'à l'obtention d'un signal ECG correct.

## 5.4 Navigation sur la tendance de l'ANI

Une pression sur la touche « **Navigation ANI** » sous la fenêtre des index pendant le monitoring, fait apparaître une autre fenêtre de navigation (figure 22) qui permet de se déplacer en avant et en arrière sur l'ANI et de visualiser les différents événements éventuellement saisis.

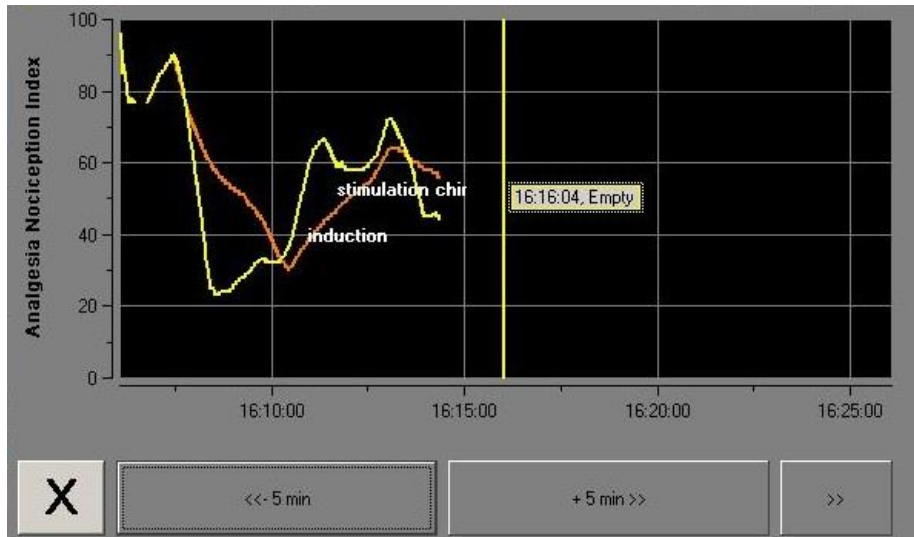


Figure 22

Une pression sur le bouton « **X** » permet de fermer la fenêtre. L'acquisition du signal se poursuit malgré la navigation dans la fenêtre des tendances.

## 6 Réglages de l'ANI Monitor V1

Une pression sur le bouton « **Paramètres** » situé en bas à droite de l'écran pendant le monitoring permet d'accéder aux différents réglages présentés dans les sous-chapitres suivants.

### 6.1 Paramètres de langue

Il est laissé à l'utilisateur le choix de la langue. Les langues paramétrables s'affichent dans une liste déroulante (figure 23). Choisir la langue souhaitée puis appuyer sur « **X** » pour sortir du menu « **Paramètres** » et activer le nouveau paramètre linguistique.

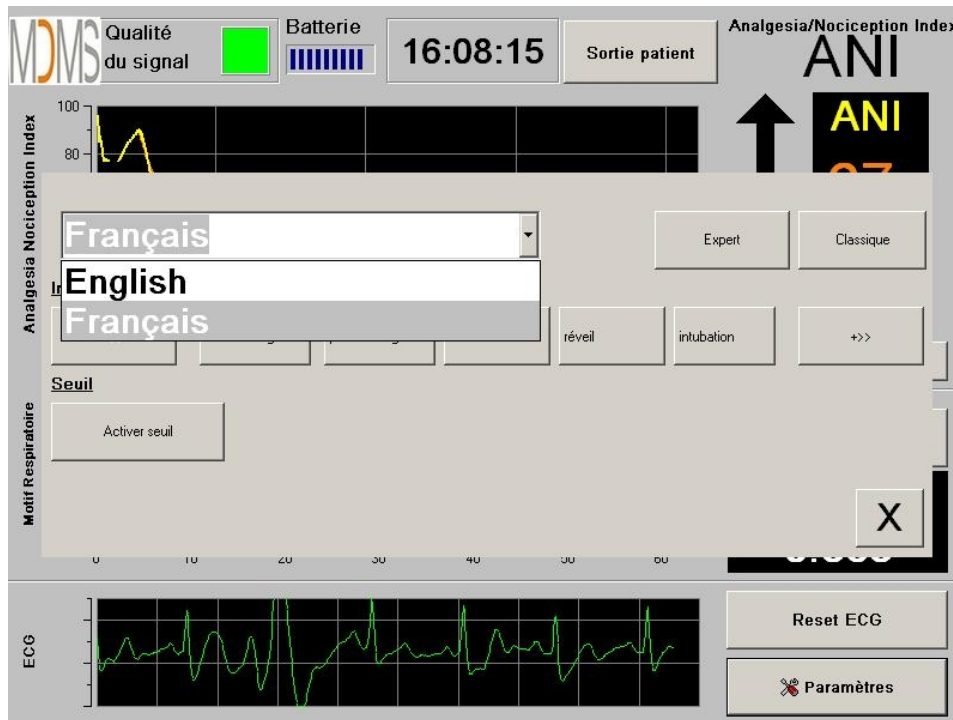


Figure 23

## 6.2 Seuil

Comme le montre l'écran ci-dessous (figure 24), il est possible de saisir des valeurs seuil en cliquant sur le bouton « **Activer seuil** ».

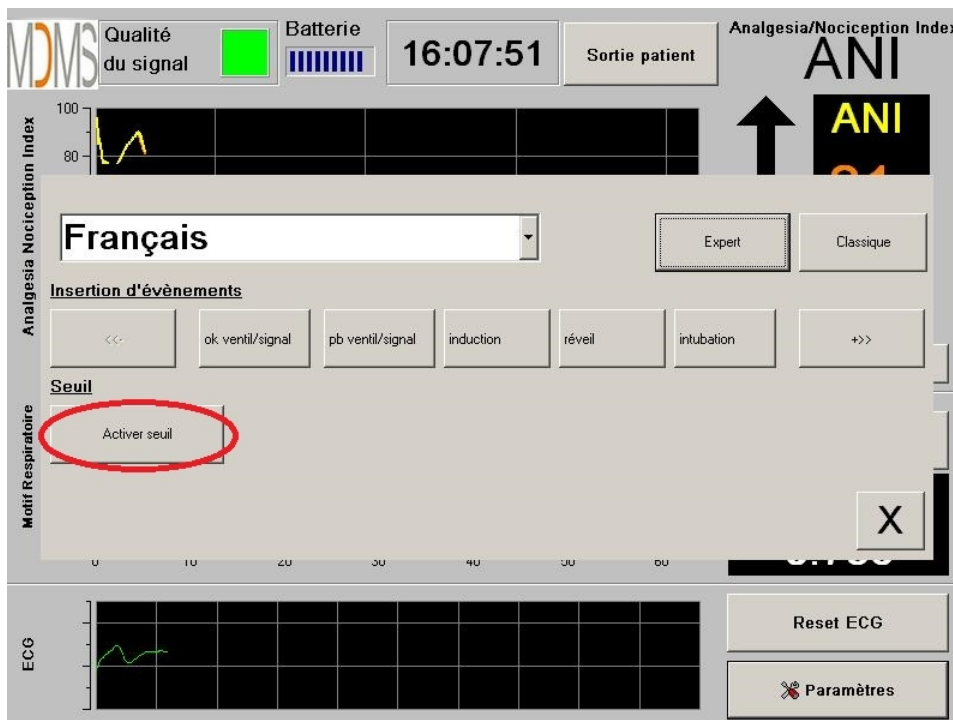


Figure 24

Si vous cliquez sur le bouton « X » sans avoir saisi de valeurs seuil, une nouvelle fenêtre va apparaître (figure 25) : cliquez sur « OK ».



Figure 25

Cliquer sur la première plage de saisie et saisir une première valeur seuil (figure 26). Cliquer sur le bouton « Valider ». Faire de même pour la seconde valeur seuil.

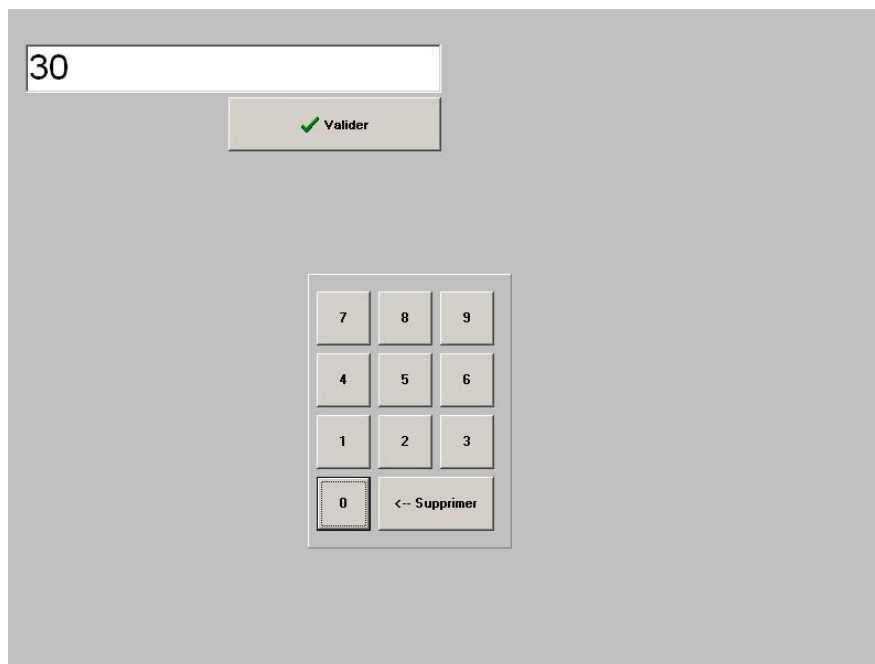


Figure 26

Figure 27 : exemple avec les 2 valeurs seuil saisies

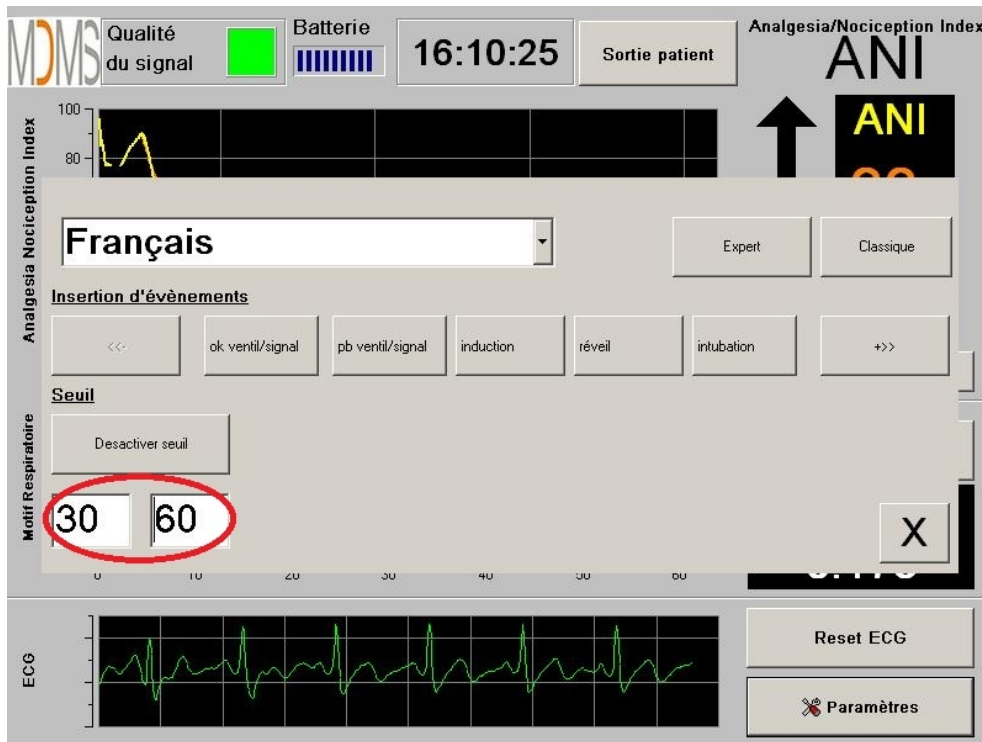


Figure 27

Figure 28 : Valeurs seuil

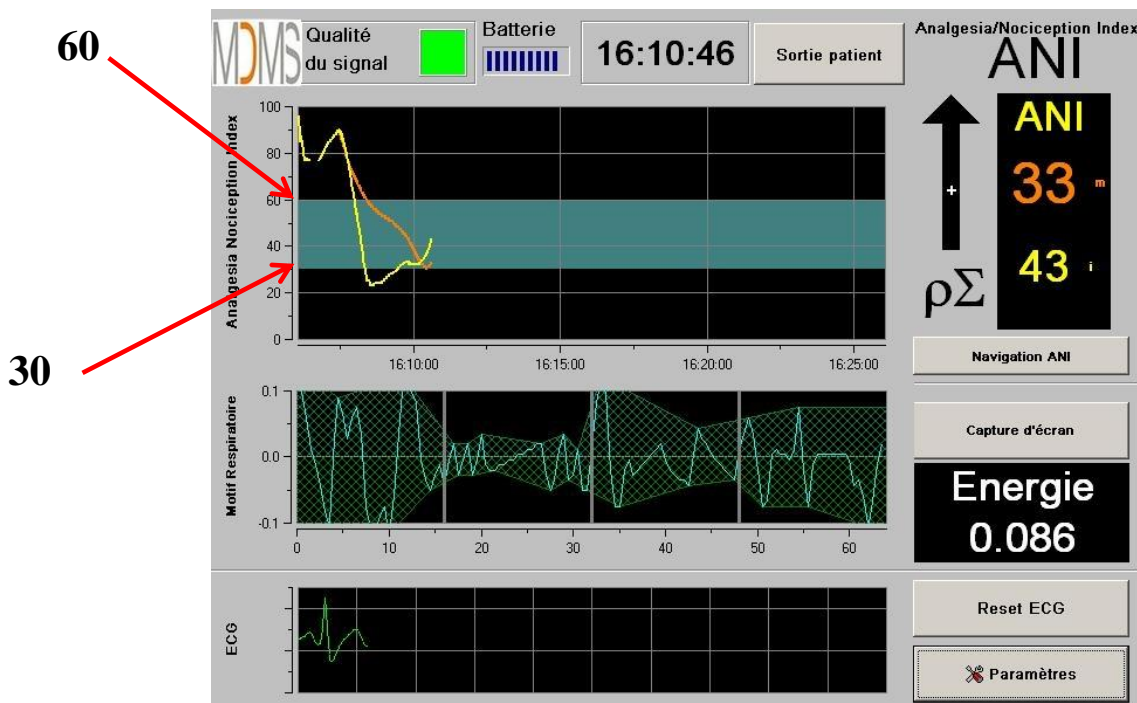


Figure 28

### 6.3 Événements

Comme le montre l'écran ci-dessous (figure 29), c'est dans ce menu qu'il est possible d'insérer des événements cliniques afin qu'ils soient notifiés dans les courbes de tendances et dans les data exportables. Appuyer sur l'un de ces boutons insèrera une marque sur la courbe ANI et dans le fichier d'enregistrement de la série R-R.

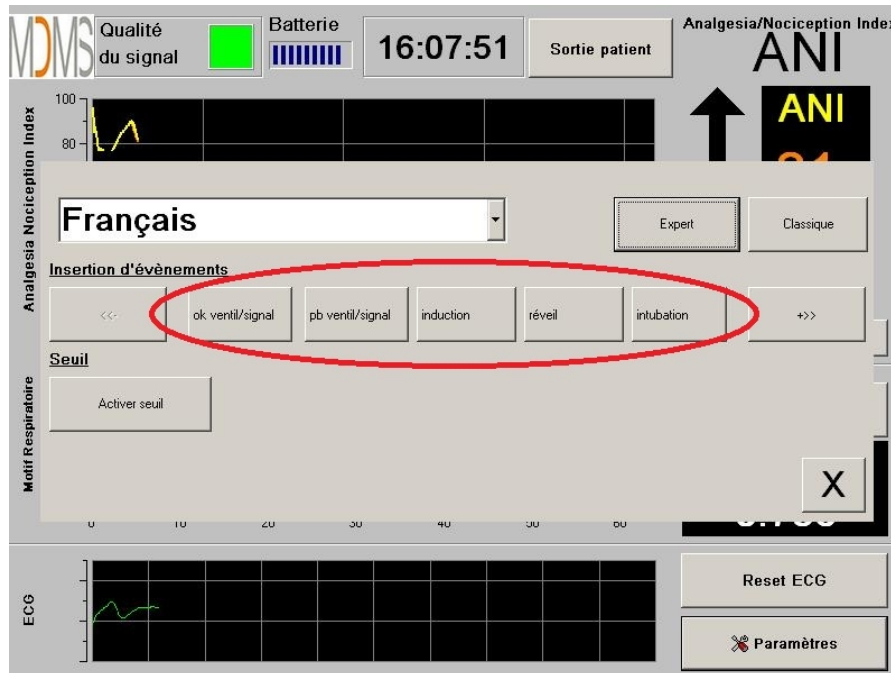


Figure 29

Des exemples d'événements contenus dans le fichier sont donnés dans la liste ci-après :

- ok ventil/signal
- pb ventil/signal
- induction
- réveil
- intubation
- extubation
- no stimulation
- stimulation chir
- réaction hém
- mouvements
- toux
- réinject morphin
- réinject hypnotiq
- EVA

L'insertion d'un de ces événements entraîne automatiquement leur mémorisation dans le fichier type « Index », fichier qu'il est possible de récupérer via une clef USB (voir chapitre 8.7 *infra*). Il est également possible d'éditer votre propre liste d'événements souhaités (voir dans ce cas le chapitre 8.8 *infra*).

### 6.4 Mode expert et l'indice Energie

Il existe 2 modes

- **Mode « classique »** : pas d'indice Energie, pas de motif respiratoire (figure 30)



Figure 30

- **Mode « expert »** : motif respiratoire et une fonction supplémentaire : l'indice « Energie » (figure 31)

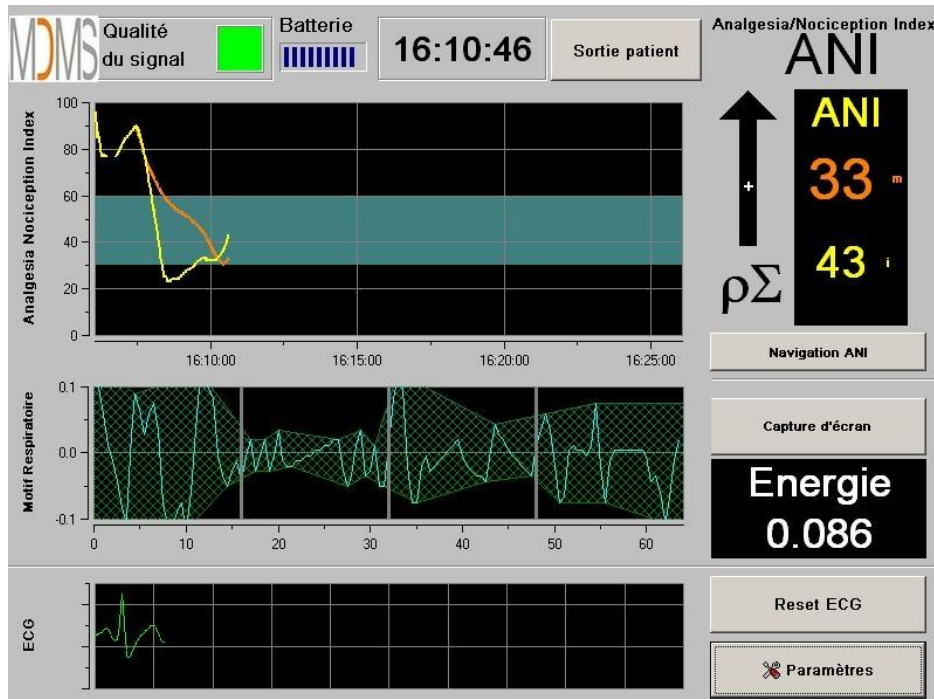


Figure 31



L'indice *Energie* correspond à la puissance spectrale totale du système nerveux autonome. Lorsque la valeur de l'indice *Energie* varie brutalement, cela signifie que l'ANI calculé à ce moment précis n'est pas significatif de la valeur du tonus parasympathique du patient. Si l'indice *Energie* est inférieur à 0,05 ou supérieur à 2,5 le calcul de l'ANI est interrompu même si le signal ECG est toujours acquis. Un indice *Energie* inférieur à 0,05 ou supérieur à 2,5 n'est pas significatif du tonus parasympathique du patient. L'indice *Energie* ne renvoie en aucun cas à une notion d'énergie du patient ou du système parasympathique mais à une norme du signal ECG acquis par l'ANI Monitor V1.

Pour activer le mode « Expert », une fois rentré dans les paramètres de réglages, il faut appuyer sur le bouton « **Expert** » puis sur le bouton « **X** » pour revenir à l'écran principal. Pour revenir au mode « Classique », faire de même en appuyant cette fois sur le bouton « **Classique** » (figure 32).

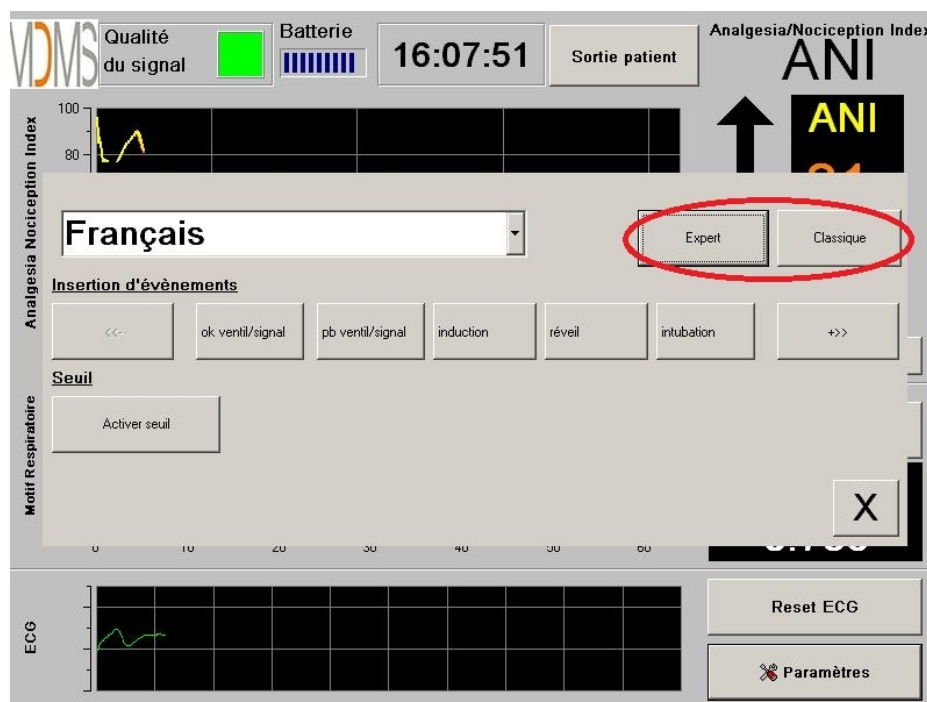


Figure 32

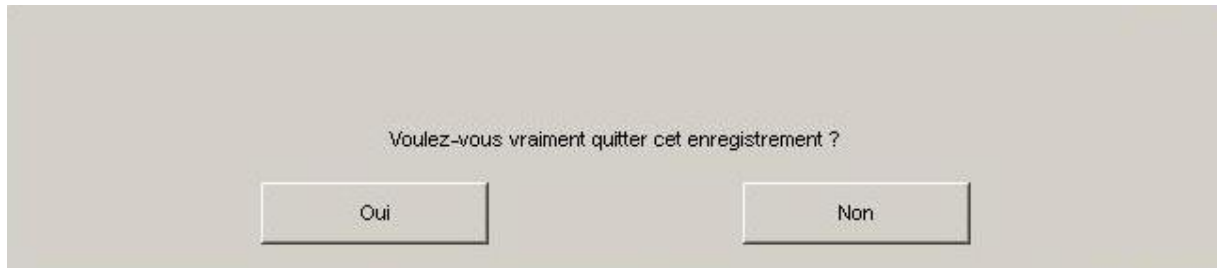
## 7 Fin du monitoring ANI

### 7.1 Quitter le patient en cours

Une pression sur le bouton « **Sortie patient** » situé en haut de l'écran pendant le monitoring permet de terminer la session et d'accéder au menu principal.



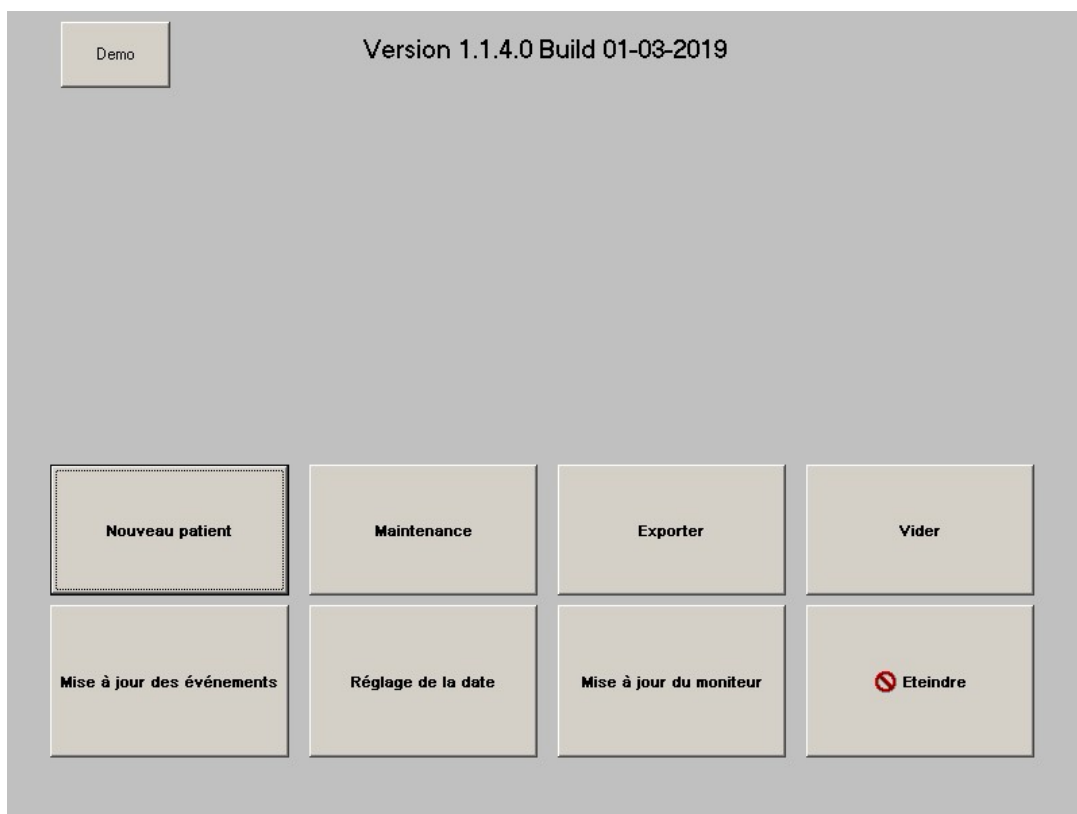
Une demande de confirmation vous est proposée avant de quitter le monitoring (figure 33) :



**Figure 33**

*A noter : si vous répondez « **Oui** » il n'y aura plus aucun retour possible sur le patient en cours.*

Si vous répondez « **Oui** », la fenêtre du menu principal s'affiche (figure 34) :



**Figure 34**

## 7.2 *Demo*

Cliquer sur le bouton **[Demo]** en haut à gauche pour voir une vidéo du fonctionnement de l'ANI Monitor V1.

## 7.3 *Nouveau Patient*

Une pression sur « **Nouveau patient** » (figure 34) réinitialise le moniteur et lance un nouveau monitoring ainsi que de nouvelles données exportables.

## 7.4 *Maintenance*

Une pression sur « **Maintenance** » (figure 34) ouvre une fenêtre avec une zone de saisie (voir sur la figure 35 page suivante). Cet accès est protégé par un code qui vous sera transmis sur demande à Mdoloris Medical Systems.

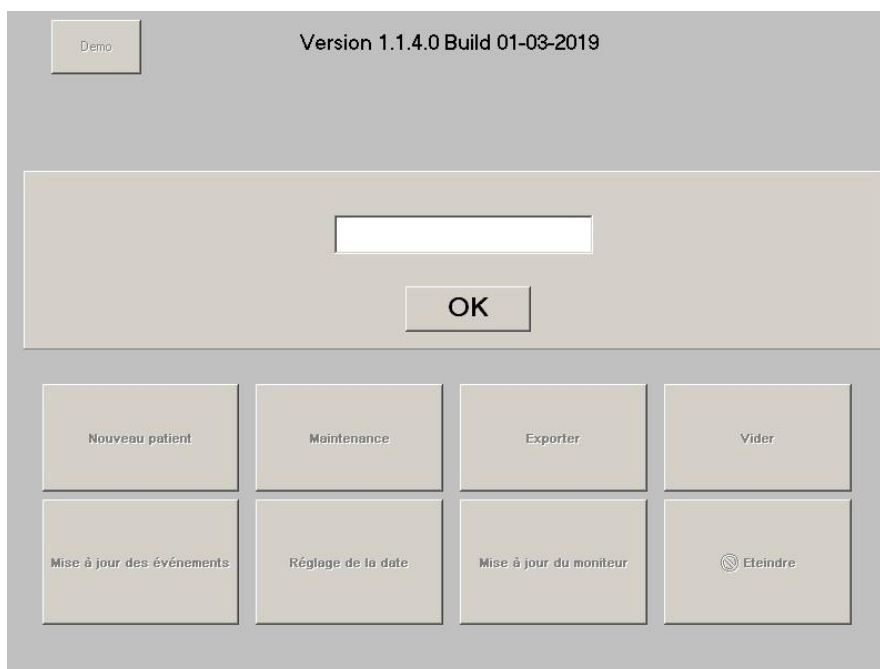
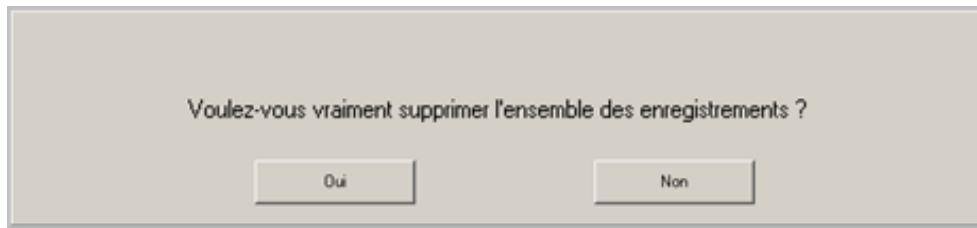


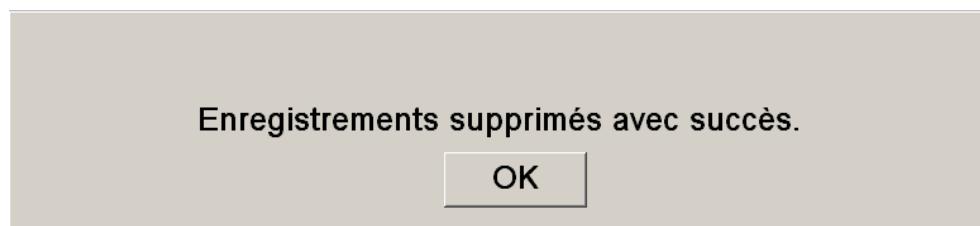
Figure 35

## 7.5 *Effacer les données patient*

Une pression sur le bouton « **Vider** » (figure 34) efface l'ensemble des données précédemment stockées. Une demande de confirmation vous est préalablement proposée (figure 36).

**Figure 36**

Lorsque toutes les données sont supprimées, une fenêtre s'affichera pour informer que l'action s'est achevée correctement (figure 37). Appuyez sur le bouton « **OK** » pour revenir au menu principal (figure 34).

**Figure 37**

## 7.6 Capture d'écran

Lorsque l'utilisateur appuie sur « **Capture d'écran** », les informations affichées à l'écran sont enregistrées dans sous format image dans la mémoire interne au moniteur. A chaque fois que l'utilisateur décidera de faire une capture écran, une image sera enregistrée dans la mémoire du moniteur.

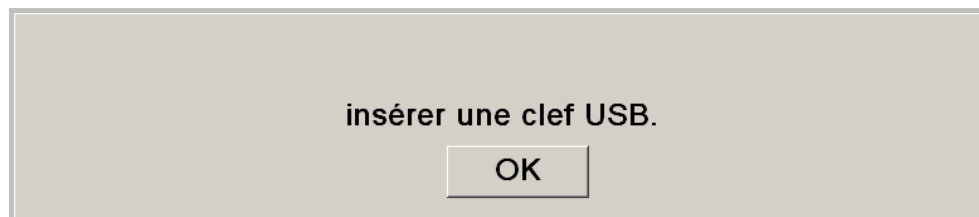
Un message apparaîtra pour confirmer le succès de la capture d'écran (figure 38). Appuyer sur le bouton « **OK** ».

**Figure 38**

Pour récupérer ces images, il faut insérer une clé USB dans le port USB nommé par « Data Export ». Ensuite sélectionner « **Sortie patient** » en haut de l'écran. Dans la nouvelle fenêtre qui s'affiche (figure 34), choisir « **Exporter** ». Les images seront enregistrées dans un fichier. Le nom du fichier répond à la logique suivante : Heure- minute- mois- jour- année.

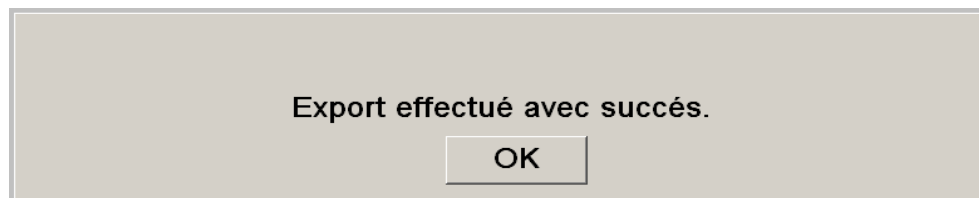
## 7.7 Exporter les données

Une pression sur le bouton « **Exporter** » (figure 34) transfère l'ensemble des données stockées dans la mémoire du moniteur sur une clé USB qui aura été préalablement connectée au port USB appelé « *Data Export* » situé sur le côté du moniteur. Si le moniteur ne détecte pas de clé USB (absence de clé ou insertion incorrecte), un message s'affichera pour le signaler (figure 39). Une fois la clé USB correctement insérée, appuyez sur « **OK** » pour débiter l'export des données.



**Figure 39**

Lorsque l'export s'est achevé correctement, une fenêtre de confirmation apparaît (figure 40). Appuyez sur « **OK** » pour revenir au menu principal.

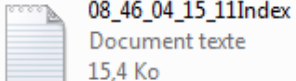


**Figure 40**

### A noter :

Les données sont enregistrées automatiquement dans un fichier portant la date et l'heure de début de monitoring. Les données sont transmises au format « texte » permettant un retraitement secondaire aisé. Le nom de chaque fichier répond à la logique suivante : Heure-minute- mois-jour- année.

Exemple :


 A small screenshot showing a file icon on the left and text on the right: "08\_46\_04\_15\_11Index", "Document texte", and "15,4 Ko".

Il est également possible de réaliser un téléchargement en temps réel des data du moniteur en branchant un ordinateur via le port série « 3 » au dos du moniteur.

**REMARQUE** : si par mégarde un câble était débranché pendant un enregistrement, reconnecter les différents éléments de la chaîne d'acquisition le plus vite possible. La reprise de l'enregistrement sera considérée par le programme comme un deuxième enregistrement à part entière. Il est, alors, impératif de signaler par un événement cette interruption d'enregistrement pour que cette anomalie soit prise en compte ultérieurement lors du traitement des données.

## 7.8 Mise à jour des événements

Comme expliqué plus haut (voir chapitre 7.3 *supra*), des événements correspondant à différents moments cliniques sont prédéfinis dans le système. L'utilisateur peut faire apparaître ces différents événements sur la tendance de l'ANI.

Une pression sur le bouton « **Sortie patient** » situé en haut de l'écran pendant le monitoring permet de terminer la session et d'accéder au menu principal. Une demande de confirmation vous est proposée avant de quitter le monitoring (figure 33).

*A noter : si vous répondez « **Oui** » il n'y aura plus aucun retour possible sur le patient en cours. Vous accéderez alors au menu principal (figure 34).*

Pour accéder et reconfigurer la liste des événements, il faut choisir « **Mise à jour des événements** ». L'écran de saisie des événements apparaît alors (figure 41) :

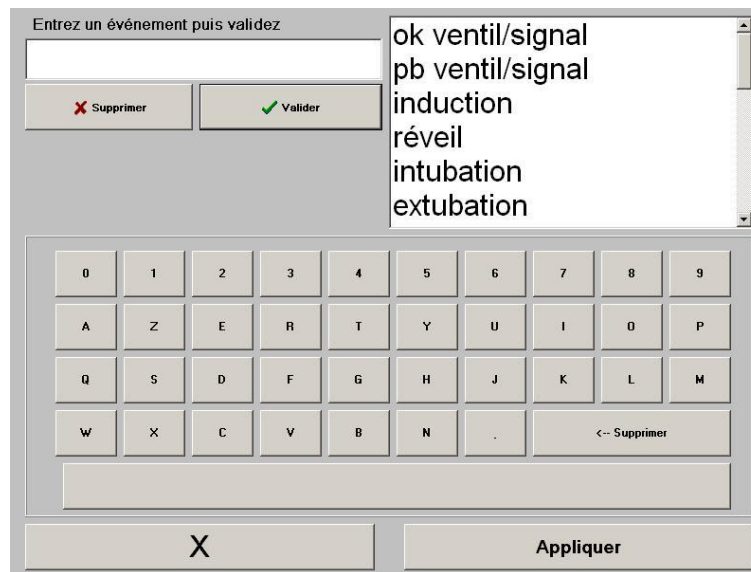


Figure 41

Pour ajouter de nouveaux évènements à la liste, il faut utiliser le clavier tactile affiché à l'écran puis appuyer sur « **✓ Valider** ». La taille du mot est limitée à 18 caractères.

Le nouvel évènement sera ajouté à la suite de la liste présentée sur la droite. Pour le visualiser il faut utiliser la barre de défilement. Pour supprimer un évènement, il faut le sélectionner dans la liste en touchant le mot à l'écran puis appuyer sur « **X Supprimer** ».

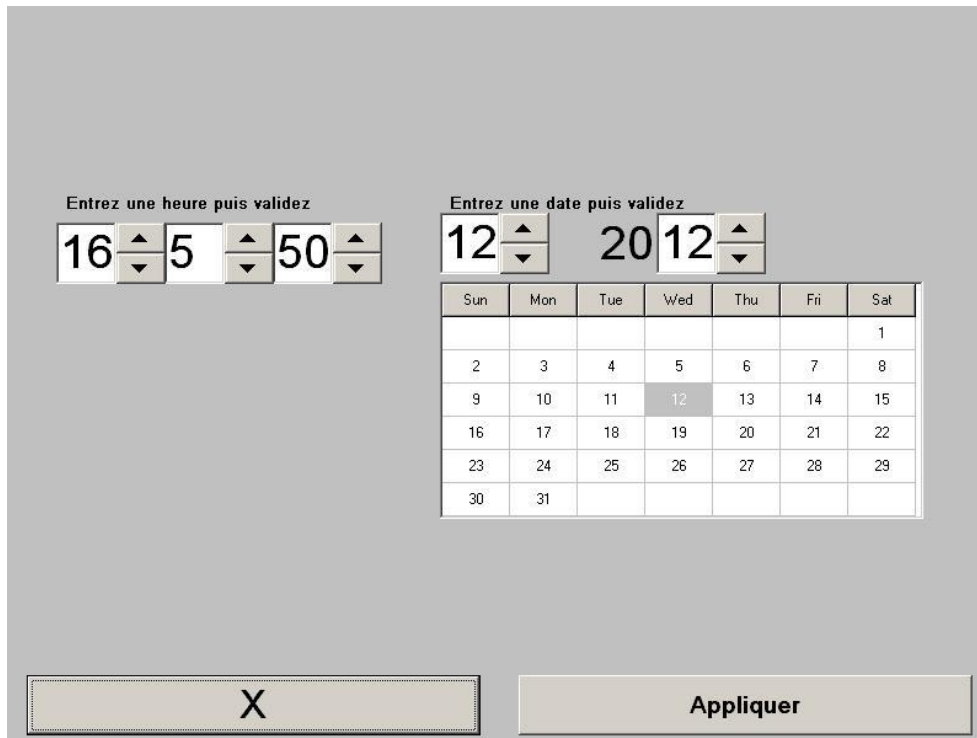
Pour valider les changements effectués (ajout ou suppression d'un ou de plusieurs évènements) il faut confirmer en appuyant sur « **Appliquer** » puis sur « **X** » pour fermer la fenêtre.

## 7.9 Réglage de l'heure et de la date

Pour régler l'heure et la date il faut sélectionner « **Sortie patient** » pour atteindre le menu principal (figure 34) :

Appuyez sur « **Réglage de l'heure** ».

La fenêtre suivante apparaît :



Entrez une heure puis validez

16 5 50

Entrez une date puis validez

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 Appliquer

**Figure 42**

Utilisez les flèches pour choisir la modification souhaitée. Pour valider les changements effectués il faut confirmer en appuyant sur « **Appliquer** » puis sur « **X** » pour fermer la fenêtre.

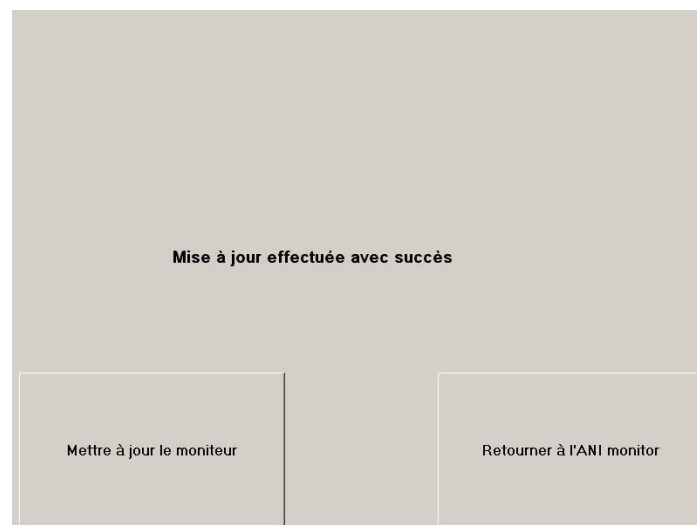
### ***7.10 Mise à jour du moniteur***

Dans le menu principal (figure 34), cliquer sur « **Mettre à jour le moniteur** ». Brancher une clé USB avec la nouvelle version de “AniM\_INT.exe” fournie par votre représentant Mdoloris Medical Systems. Ensuite, sélectionner « **Mettre à jour le moniteur** » (figure 43).



**Figure 43**

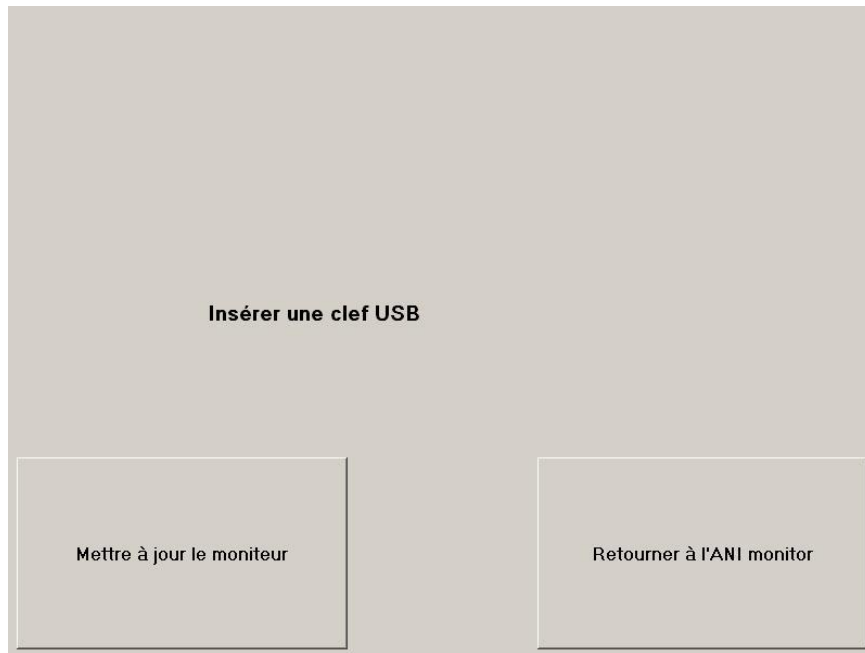
Un message apparaîtra pour confirmer le succès de la mise à jour (figure 44). Après 5 secondes, cliquer sur « **Retourner à l'ANI monitor** ».



**Figure 44**

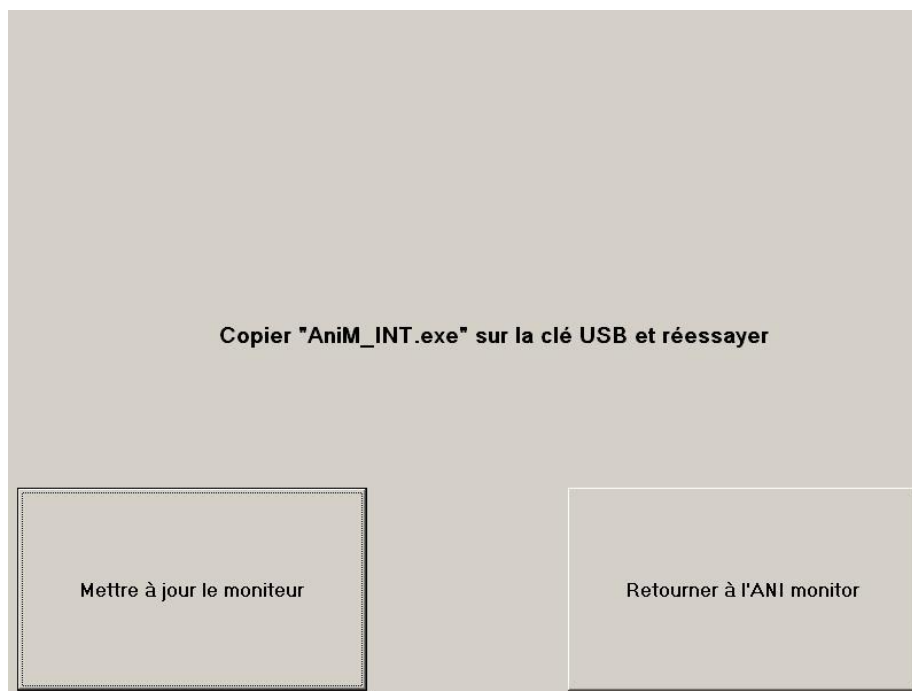
S'il n'y a pas de clé USB branchée, un message apparaîtra pour en informer l'utilisateur (figure 45) :





**Figure 45**

Si le fichier "AniM\_INT.exe" n'est pas présent sur la clé USB, un message apparaîtra (figure 46) :



**Figure 46**

### 7.11 Eteindre

Enfin une pression sur le bouton «  Eteindre » (figure 34) quitte l'application et éteint le moniteur.

**REMARQUE** : il est également possible d'éteindre le moniteur directement par l'interrupteur situé sur la face avant (le même que pour démarrer. Voir figure 12) seulement si le contexte ne vous permet pas d'atteindre le menu principal. Cette procédure n'est toutefois pas recommandée et pourrait entraîner le dysfonctionnement du moniteur.

## 8 Résolution des problèmes

<u>Problèmes</u>	<u>Diagnostiques</u>
Aucun signal ECG ne s'affiche sur le moniteur.	<p>Vérifier que le câble du boîtier convertisseur analogique est correctement connecté au moniteur. Essayer au moins une fois de débrancher et rebrancher le boîtier d'acquisition du moniteur.</p> <p>Vérifier le défilement d'un signal plat dans la fenêtre ECG. Si aucun signal n'apparaît, contacter votre référent Mdoloris.</p>
Un signal ECG apparaît mais semble aberrant (tracé plat ; irrégulier ; parasité...).	Vérifier la bonne qualité du câblage et les différents branchements.
Les ondes du signal ECG semblent incorrectes physiologiquement.	Vérifier que les électrodes sont bien placées selon une ligne fictive traversant le cœur (acquisition d'un vecteur électrique du QRS). Voir figure 4 du chapitre 4.2
L'interface de Mdoloris Medical Systems ne se lance pas automatiquement au démarrage du moniteur.	Redémarrer le moniteur en appuyant directement sur l'interrupteur situé en façade. Si le problème persiste, contacter votre interlocuteur Mdoloris Medical Systems.

L'ANI Monitor V1 s'éteint sans explication.	Vérifier que le câble d'alimentation secteur est branché et redémarrer le moniteur conformément aux préconisations du présent manuel (chapitre 5).
L'ANI Monitor V1 ne s'allume pas.	Vérifier si le voyant du bouton poussoir de la batterie est allumé (figure 13) lorsque le moniteur est sur alimentation secteur. Sinon soulever le capot de protection et appuyer sur ce bouton.
Les touches tactiles ne fonctionnent pas.	Redémarrez le moniteur par le bouton ON/OFF. Contactez votre interlocuteur Mdoloris Medical Systems

## 9 Mise au rebut du moniteur

**AVERTISSEMENT** : *pour éviter toute contamination ou infection du personnel, de l'environnement ou des équipements, assurez-vous d'avoir correctement désinfecté et décontaminé avant de le mettre au rebut, en respectant les réglementations en vigueur dans votre pays concernant des équipements contenant des pièces électriques et électroniques.*

Vous pouvez démonter le moniteur et le boîtier d'acquisition :

- Aucun élément métallique n'est moulé dans le boîtier du moniteur.
- Le boîtier d'acquisition est lui en plastique ABS.
- La protection CEM dans le boîtier d'acquisition est constituée de métal.
- L'écran est recouvert d'une couche stratifiée résistante au toucher.
- Vous pouvez recycler le manuel d'utilisation imprimé sur papier.
- Tous les éléments électroniques du système répondent à la norme RoHS2



■ Ne mettez pas au rebut les équipements électriques et électroniques dans une déchetterie municipale sans tri encore moins dans une poubelle domestique normale. Recueillez-les séparément afin qu'ils puissent être réutilisés, traités, recyclés ou récupérés correctement et en toute sécurité.

## 10 Environnement

### 10.1 Conditions d'expéditions et de stockage

L'ANI Monitor V1 et ses accessoires peuvent être stockés ou expédiés en respectant les valeurs limites de conditions ambiantes suivantes. Ces conditions s'appliquent à des situations de stockage et d'expédition hors exploitation :

Température : -20 °C à +60°C

Humidité : 15 à 95% (sans condensation)

Pression : 360 mm Hg à 800 mm Hg

Protégez le moniteur des variations brutales de température pouvant occasionner de la condensation à l'intérieur de l'appareil. Pour minimiser les risques de condensation, évitez de déplacer le système entre des bâtiments chauffés et des lieux de stockage extérieur. Une fois à l'intérieur, laissez le moniteur se stabiliser à température ambiante, dans son emballage d'expédition fermé. Après quoi vous pourrez le déballer et le mettre en service. Avant la mise sous tension, essuyez toute condensation visible et laissez le système atteindre son équilibre avec la température de la pièce.

## ***10.2 Environnement pendant le fonctionnement***

L'ANI Monitor V1 n'est pas conçu pour fonctionner dans des endroits contenant des gaz ou des vapeurs inflammables.

**AVERTISSEMENT** : *Risque d'explosion : ne pas utiliser l'ANI Monitor V1 dans une atmosphère inflammable ou dans des endroits où des produits anesthésiques inflammables peuvent s'accumuler.*

Le moniteur est conçu pour fonctionner correctement à une température ambiante comprise entre 5° et 40°C et a été testé pour un fonctionnement jusqu'à 2000m d'altitude. Les conditions qui dépassent ces limites pourraient en modifier la fiabilité.

Le moniteur est conçu pour fonctionner suivant les spécifications à un degré d'humidité relative sans condensation situé entre 15 et 95%.

Le moniteur fonctionne de façon satisfaisante au niveau de la mer ou au-dessus et n'est pas affecté par des extrêmes ou par des modifications d'altitude jusqu'à 2000m et dans une gamme de pression atmosphérique comprise entre 360 mmHg et 800 mmHg.

### ***10.3 Alimentation électrique et mise à la terre***

L'ANI Monitor V1 nécessite une source d'alimentation de 100 à 240V, comprise entre 50Hz et 60Hz.

Pour protéger le personnel chargé de l'utilisation et des patients, le moniteur doit être correctement relié à la terre. A cet effet, il est équipé d'un cordon d'alimentation homologué pour l'hôpital. Le cordon d'alimentation raccorde le système à la terre lorsqu'il est branché dans une prise adéquate à 3 broches.

**AVERTISSEMENT** : *POUR ASSURER UNE MISE A LA TERRE EFFICACE, LA PRISE DE COURANT DOIT ETRE CONNECTEE A TROIS FILS, HOMOLOGUEE POUR HOPITAL. NE JAMAIS ADAPTER LA PRISE A TROIS BROCHES DU MONITEUR A UNE PRISE MURALE A DEUX ENTREES. SI LA PRISE MURALE N'A QUE DEUX ENTREES, FAITES-LA REMPLACER PAR UNE PRISE A TROIS ENTREES RELIEE A LA TERRE AVANT DE FAIRE FONCTIONNER LE MONITEUR.*

*LE MONITEUR DOIT ETRE UTILISE AVEC UN CORDON D'ALIMENTATION HARMONISE AVEC DES CONDUCTEURS AYANT UNE SURFACE DE SECTION SUPERIEURE A 0.75 MM<sup>2</sup>.*

## **11 Nettoyage et désinfection**

### ***11.1 Nettoyage***

L'ANI Monitor V1 pourra supporter environ 1 000 cycles de nettoyage.

**AVERTISSEMENT** :

*PRENDRE LES MESURES DE PRECAUTION USUELLES POUR EVITER TOUT CONTACT AVEC DU SANG OU DES MATIERES POUVANT ENTRAINER DES INFECTIONS. PLACER TOUT MATERIEL CONTAMINE DANS DES CONTENEURS DE DECHETS CONFORMES AUX NORMES.*

**Nettoyage du moniteur, du boîtier d'acquisition et du câble End User Cable** : enlever immédiatement toute tache de sang ou de soluté sur le moniteur ou le boîtier d'acquisition. Le sang séché est extrêmement difficile à enlever. Humecter des chiffons absorbants ne peluchant pas pour éponger les tâches. Humecter le chiffon à l'aide de détergent et d'eau tiède pour faciliter le nettoyage. Après le nettoyage, essuyer l'extrémité du connecteur en utilisant de l'alcool et faites le sécher complètement. L'humidité résiduelle dans le connecteur pourrait altérer les performances du moniteur.

**Nettoyage de l'écran du moniteur :**

Nettoyer l'écran du moniteur à l'aide d'une solution douce à base de détergent et d'eau tiède ou d'un produit spécialisé en vente dans les magasins de micro-informatique. Ne jamais employer de détergents abrasifs pour éviter de rayer l'écran.

**Désinfection du moniteur et du boîtier d'acquisition :**

Utiliser des chiffons absorbants ne peluchant pas, humectés d'alcool isopropylique, d'eau de javel diluée à 10% ou une solution désinfectante en vente dans le commerce.

Après le nettoyage, sécher toutes les parties, sauf l'écran, à l'aide d'un chiffon absorbant ne peluchant pas. Essuyez les extrémités du connecteur en utilisant de l'alcool et faites les sécher complètement.

**AVERTISSEMENT** : *EN CAS D'INCIDENT, TEL QUE PROJECTION DE SANG OU DE SOLUTE, REVERIFIER LE COURANT DE FUITE A LA TERRE AVANT UNE NOUVELLE UTILISATION.*

*NE MELANGEZ PAS LES SOLUTIONS DESINFECTANTES CAR CELA POURRAIT PROVOQUER LA PRODUCTION DE GAZ TOXIQUES.*

**Précautions** : Ne pas placer le boîtier d'acquisition ou le moniteur à l'autoclave. Le passage à l'autoclave endommagerait gravement ces deux composants.

Eviter le contact de liquides avec les connectiques, ceci pourrait entraver les performances de ce dernier.

## **11.2 Entretien Courant**

L'ANI Monitor V1 est conçu de manière à ne nécessiter aucun entretien périodique. Néanmoins, il convient de vérifier systématiquement le courant de fuite, après tout déversement de sang ou de solutions liquides, après une importante surtension dans le système électrique domestique ou au moins une fois par an. Il est recommandé de procéder à une maintenance préventive une fois par an : vérification des câbles, intégrité des étiquettes, contrôle du système et vérification du courant de fuite conformément à la norme 62353 (pour plus d'informations, consultez le manuel technique que vous pouvez vous procurer auprès de Mdoloris). Cependant, il convient de vérifier systématiquement le courant de fuite après chaque déversement de sang ou de liquide, ou immédiatement après une importante surtension dans le système électrique. Seuls les techniciens et ingénieurs qualifiés ou le personnel formé de Mdoloris Medical Systems sont autorisés à effectuer des réparations et/ou des opérations d'entretien. Seul le personnel formé par Mdoloris Medical Systems peut réaliser des opérations d'entretien en toute sécurité (comme des mises à jour logicielles ou une restauration du système). Toutefois, les éléments suivants peuvent être remplacés ou substitués par un personnel qui n'est pas formé à l'entretien technique (conformément aux instructions du fabricant) :

- Câble de l'utilisateur final ;
- Cordon d'alimentation ;
- Pince de fixation.

## **12 Spécifications, garantie et contrat de licence du logiciel**

### **12.1 Spécifications**

Alimentation électrique : 100/240 Volts

Consommation : < 32 W

Courant : < 3 A

Fréquence : 50/60 Hz

Sécurité électrique : catégorie 1 selon IEC 60601-1.

Batterie : Li-ion, tension délivrée : 12 V +/-5%, 3800mAH de capacité, environ 90 minutes de fonctionnement à plein régime.

Dispositif de déconnexion : prise et câble secteur

Poids du moniteur seul (sans aucun accessoire) : 3,17 kg



Poids du boîtier d'acquisition (sans câble de connexion pour électrodes) = 0,4 kg

Dimensions du moniteur (largeur x hauteur x profondeur) : 26,5 cm x 24,7 cm x 7,95 cm

Dimensions du boîtier d'acquisition (longueur x largeur x hauteur) : 15,7 cm x 10,3 cm x 6,85 cm

Taille de l'écran : 8,4 pouces, résolution 800 x 600

La performance et la sécurité des produits sont garanties pendant la durée de vie des produits (5 ans à compter de la date de fabrication).

#### **Matériel inclus avec le moniteur ANI :**

- Moniteur : Réf. Mdoloris Medical Systems : MN-ANI-V1  
fabricant IEI (réf. produit : AFL-08A-N270)
- Boîtier d'acquisition : Réf. Mdoloris Medical Systems : BA-ANI-V1  
fabricant RHEA Electronique
- Câble capteurs : Réf. Mdoloris Medical Systems : ANI-SC-V1 (ANI Sensor V1/ANI Sensor V2) ; ANI-SC-V1PLUS (ANI Sensor V1 PLUS)  
fabricant AXON
- Câble d'alimentation : Réf. Mdoloris Medical Systems : ANI-PW-V1-x.

#### **Type de protection contre une décharge électrique du système :**

Classe 1 : Matériel pour lequel la protection contre les décharges électriques ne repose pas seulement sur une isolation élémentaire, mais comprend également des normes de sécurité supplémentaires. Il est possible de raccorder ce matériel au fil de terre de protection dans le câblage fixe de l'installation de telle sorte que les pièces métalliques accessibles ne soient pas sous tension dans l'éventualité défaillance de l'isolation de base.

#### **Protection contre la projection de solutés :**

Veillez à toujours positionner l'ANI Monitor V1 (écran et boîtier d'acquisition) en dehors de toute zone présentant un risque de projection de sang ou de solutés.

#### **Mode de fonctionnement du système :**

En continu : fonctionnement sous une charge normale pendant une durée normale, n'excédant pas les limites de température fixées.

#### **Interférences électrochirurgicales / Défibrillation / Perturbations électromagnétiques :**

L'ANI Monitor V1 est conforme à la norme IEC 60601-1-2: 2014 (Éd.4)

L'ANI Monitor V1 est compatible avec l'utilisation du dispositif chirurgical HR.

Cet équipement retourne à son mode de fonctionnement précédent dans un délai de 10 secondes sans perte d'aucune donnée enregistrée. La précision des mesures est susceptible de diminuer temporairement lors de la réalisation d'une électrochirurgie ou d'une défibrillation. Cela n'affecte pas la sécurité du patient ou de l'équipement. En cas de perturbations électromagnétiques, les performances indiquées ci-dessous peuvent subir une perte ou une dégradation :

- Le signal ECG peut être bruyant

Cela n'affecte pas la sécurité du patient ou de l'équipement.

### **Classification**

- CRISPR 11 : Classe A

- Dispositif médical électronique de classe IIa

## **12.2 Garantie**

Mdoloris Medical Systems garantit au premier acheteur que l'ANI Monitor V1 et le boîtier d'acquisition (« le produit garanti ») sont exempts de défauts de fabrication ou de matière première dans les conditions d'utilisation normales, appropriées et conformes à l'usage prévu pendant une durée d'un an (« période de garantie ») à partir de la date de première livraison à l'acheteur. Ne sont pas couverts par cette garantie les consommables et articles comme les câbles et accessoires. Les obligations de Mdoloris Medical Systems dans le cadre de la présente garantie sont de réparer ou de remplacer tout ou partie du produit garanti que Mdoloris Medical Systems juge raisonnable de couvrir car défectueux en pièces et main-d'œuvre, sous réserve que l'acheteur fasse valoir sa garantie pendant la période de garantie et que le produit soit retourné à l'usine port payé. La réparation ou le remplacement des produits dans le cadre de cette garantie ne prolonge pas le délai de garantie.

Pour demander une réparation ou un remplacement dans le cadre de cette garantie, l'acheteur doit prendre contact avec Mdoloris Medical Systems directement. Mdoloris Medical Systems autorisera l'acheteur à lui retourner tout ou partie du produit garanti. Mdoloris Medical Systems décidera s'il faut réparer ou remplacer le produit et les pièces couvertes par la

présente garantie et tous les produits ou pièces remplacés deviendront la propriété de Mdoloris Medical Systems. Pendant la garantie, Mdoloris Medical Systems pourra, mais ne sera pas obligé de faire des améliorations d'ingénierie à tout ou partie du produit garanti. Si Mdoloris Medical Systems juge raisonnable qu'une réparation ou un remplacement soit couvert par la garantie, Mdoloris Medical Systems prendra en charge les frais d'expédition du produit réparé ou de remplacement à l'acheteur. Tous les autres frais d'expéditions seront payés par l'acheteur. Dans le cadre de la présente garantie, les risques de perte ou de dommage durant l'expédition seront à la charge de la partie procédant à l'expédition du produit. Les produits retournés par l'acheteur dans le cadre de la présente garantie seront emballés dans l'emballage d'origine ou dans un emballage équivalent pour protéger le produit. Si l'acheteur retourne un produit à Mdoloris Medical Systems dans un emballage inadéquat, tout dommage du matériel constaté à la réception par Mdoloris Medical Systems (et non déjà signalé) sera présumé survenu en cours de transit et sera de la responsabilité de l'acheteur.

La présente garantie ne s'étend pas à tout ou partie des produits garantis ayant fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident ; ayant été endommagés par des causes extérieures au produits, c'est-à-dire, mais non limitativement, les pannes de courant ou les alimentations défectueuses ; ayant été utilisés à l'encontre des instructions de Mdoloris Medical Systems ; ayant été raccordés à des accessoires non standards ; sur lesquels le numéro de série a été enlevé ou rendu illisible ; ayant été modifié, démontés, réparés ou remontés par un technicien ne faisant pas partie du personnel de Mdoloris Medical Systems, à moins d'y avoir été invité par Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems ne sera pas tenu de faire des réparations, des remplacements ou des modifications résultant en tout ou partie de l'usure normale du matériel. Mdoloris Medical Systems n'accorde pas sa garantie : (a) à tout produit qui n'est pas garanti, (b) à tout produit acheté à un fournisseur autre que Mdoloris Medical Systems ou son distributeur agréé ou (c) à tout produit vendu sous un autre nom de marque que Mdoloris Medical Systems.

LA PRESENTE GARANTIE EST LA GARANTIE SEULE ET EXCLUSIVE DES PRODUITS MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS ACCORDEE SEULEMENT A L'ACHETEUR ET TIENT EXPRESSEMENT LIEU DE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE INCLUANT, MAIS NON LIMITATIVEMENT, TOUTE GARANTIE DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UNE UTILISATION PARTICULIERE. LA RESPONSABILITE DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS

RESULTANT DE LA VENTE DES PRODUITS OU DE LEUR UTILISATION EN VERTU DE LA GARANTIE, D'UN CONTRAT, D'UN ACTE ILLICITE OU TOUT AUTRE N'EXCEDERA PAS LES SOMMES EFFECTIVEMENT RECUES PAR MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NE SERA PAS TENU RESPONSABLE D'EVENTUELS PREJUDICES, PERTES OU FRAIS DE NATURE OCCASIONNELLE, SPECIALE OU INDIRECTE (INCLUANT MAIS NON LIMITATIVEMENT LES PERTES DE BENEFICES) RESULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE LA VENTE, DE L'IMPOSSIBILITE DE VENDRE, DE L'UTILISATION OU DE L'IMPOSSIBILITE D'UTILISER TOUT PRODUIT. SAUF MENTION CONTRAIRE DANS LA PRESENTE GARANTIE, TOUS LES PRODUITS SONT FOURNIS EN L'ETAT SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU IMPLICITE.

### ***12.3 Contrat de licence de logiciel***

Le logiciel informatique (« logiciel sous licence ») chargé sur l'ANI Monitor V1 (« système ») vous est accordé sous licence à titre gratuit pour un usage conforme à l'objet de cette licence. Mdoloris Medical Systems se réserve tous les droits qui ne vous sont pas explicitement accordés. Vous êtes propriétaire du système, mais Mdoloris Medical Systems conserve tous les droits de propriété légale du logiciel sous licence proprement dit.

1. **LICENCE** : il vous est accordé le droit non exclusif d'exploitation du logiciel sous licence uniquement sur me système particulier sur lequel celui-ci a été installé.
2. **RESTRICTIONS** : vous n'êtes pas autorisé à transférer le logiciel sous licence, sous quelque forme que ce soit, de votre système sur tout autre ordinateur ou système sans l'autorisation préalable de Mdoloris Medical Systems. Vous n'êtes pas autorisé à diffuser une copie du logiciel sous licence ou de sa documentation à des tiers. Vous n'êtes pas autorisé à modifier ni à traduire le logiciel sous licence ou sa documentation sans l'accord préalable de Mdoloris Medical Systems par écrit. Le logiciel sous licence renferme des secrets de fabrication et pour les protéger, vous n'êtes pas autorisé à le décompiler, le désassembler ou à le réduire en une forme compréhensible. Si vous transférez le système, vous avez le droit de transférer le logiciel sous licence sous

réserve que le bénéficiaire accepte d'être lié par les termes et conditions du présent contrat de licence.

3. RESILIATION : la présente licence reste en vigueur jusqu'à sa résiliation. Cette licence sera résiliée automatiquement par Mdoloris Medical Systems et sans préavis en cas de non-respect des termes ou clauses du présent contrat. Lors de sa résiliation, vous ne pourrez plus faire un quelconque usage du logiciel sous licence.
4. GARANTIE LIMITEE : LE LOGICIEL SOUS LICENCE EST LIVRE « EN L'ETAT » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU IMPLICITE, PORTANT SUR SA VALEUR MARCHANDE OU SUR L'ADEQUATION A UNE UTILISATION PARTICULIERE. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NE GARANTIT PAS QUE LES FONCTIONS CONTENUES DANS LE LOGICIEL SOUS LICENCE SATISFERONT VOS EXIGENCES NI QUE LE FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL SOUS LICENCE SERA ININTERROMPU OU EXEMPT D'ERREUR NI QUE DE TELLES ERREURS SUR CE LOGICIEL SERONT CORRIGEEES.
5. LIMITES DE RECOURS ET DE PREJUDICE : LA RESPONSABILITE ENTIERE DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS A VOTRE EGARD POUR TOUT PREJUDICE QUEL QU'IL SOIT ET INDEPENDAMMENT DE LA FORME DE L'ACTION, ET VOTRE RECOURS EXCLUSIF SERONT LIMITES AUX SOMMES PERCUES POUR LE SYSTEME INTEGRANT LE LOGICIEL SOUS LICENCE.  
  
EN AUCUN CAS, MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NE SERA TENU POUR RESPONSABLE A VOTRE EGARD : (a) D'UN QUELCONQUE PREJUDICE FORTUIT, CONSECUTIF OU INDIRECT (PERTE DE BENEFICE COMMERCIAUX, ARRET D'ACTIVITE, PERTE D'INFORMATIONS COMMERCIALES OU AUTRE, ETC.) RESULTANT DE L'EXPLOITATION OU DE L'IMPOSSIBILITE D'EXPLOITER LE LOGICIEL SOUS LICENCE MEME SI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS OU TOUT AUTRE REPRESENTANT AGREE DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS A ETE AVERTI DE LA POSSIBILITE DE CES PREJUDUCES, OU (b) DE TOUTE RECLAMATION PAR UN TIERS.
6. GENERALITES : l'application du présent contrat de licence sera interprétée en vertu de la législation française. Si une disposition quelconque du présent contrat de licence est trouvée contraire à la loi par un tribunal d'une juridiction compétente, ladite

disposition sera appliquée dans la plus large mesure possible et les autres dispositions du présent contrat resteront en vigueur et pleinement applicables.

Pour toute question concernant le présent contrat de licence, veuillez prendre contact avec votre représentant Mdoloris Medical Systems.

LE PRESENT CONTRAT DE LICENCE CONSTITUE UNE DECLARATION D'ACCORD COMPLETE ET EXCLUSIVE ENTRE VOUS ET MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS ET ANNULE ET REMPLACE TOUTE PROPOSITION OU ACCORD PREALABLE, ORAL OU ECRIT, ET TOUTE AUTRE COMMUNICATION PORTANT SUR L'OBJET DU PRESENT CONTRAT

**Pour signaler tout événement indésirable, merci de contacter Mdoloris Medical Systems à [service.qualite@mdoloris.com](mailto:service.qualite@mdoloris.com) et/ou à l'autorité compétente**

**Pour tout autre problème :**

**Contactez votre référent Mdoloris Medical Systems ou [contact@mdoloris.com](mailto:contact@mdoloris.com)**