

Manuale utente

PhysioDoloris Monitor V1

V1.4.1.0



(Prima approvazione marchio CE: Settembre 2010)

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'analgia paziente:

Il monitoraggio continuo dell'analgia paziente della società Mdoloris Medical Systems è concepito per un impiego in ambiente ospedaliero e sotto la supervisione diretta di un professionista sanitario autorizzato o di una persona opportunamente addestrata 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'analgia 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'analgia 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.

Il PhysioDoloris Monitor V1 esige precauzioni particolari in materia di tutela dell'ambiente. Il PhysioDoloris 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 | 10 |
| 1.3 | Note | 11 |
| 1.4 | Spiegazione dei simboli | 11 |
| 2 | Presentazione del PhysioDoloris Monitor V1 | 13 |
| 3 | Caratteristiche delle misurazioni del PhysioDoloris Monitor V1 | 14 |
| 3.1 | Variabilità Respiratoria Sinusale | 14 |
| 3.2 | Creazione della serie R-R | 15 |
| 3.3 | Trasformata wavelet | 16 |
| 3.4 | Misurazione grafica | 16 |
| 4 | Installazione del PhysioDoloris Monitor V1 | 16 |
| 4.1 | Asta portaflebo | 16 |
| 4.2 | Connessione a Monitor ECG | 17 |
| 5 | Avvio del PhysioDoloris Monitor V1 | 18 |
| 6 | Utilizzo e impostazione del PhysioDoloris Monitor V1 | 20 |
| 6.1 | Dati ECG | 20 |
| 6.2 | Pattern ventilatorio | 20 |
| 6.3 | Indice ANI | 21 |
| 6.4 | Navigazione su trend di ANI | 22 |
| 7 | Impostazioni del PhysioDoloris Monitor V1 | 23 |
| 7.1 | Lingua | 23 |
| 7.2 | Valori soglia | 24 |
| 7.3 | Eventi | 27 |
| 7.4 | Modalità Esperto e Indice Energy | 28 |
| 8 | Fine del monitoraggio PhysioDoloris | 31 |
| 8.1 | Chiudere la sessione paziente in corso | 31 |
| 8.2 | Modalità Demo | 32 |
| 8.3 | Nuovo paziente | 32 |
| 8.4 | Manutenzione | 32 |
| 8.5 | Cancellare i dati paziente | 33 |
| 8.6 | Funzione Cattura schermo | 33 |
| 8.7 | Esportare i dati | 34 |
| 8.8 | Aggiornamento degli eventi | 35 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 8.9 | Impostazione dell'ora e della data | 36 |
| 8.10 | Aggiornamento del monitor | 37 |
| 8.11 | Spegnimento..... | 39 |
| 9 | Risoluzione problemi | 40 |
| 10 | Smaltimento del monitor | 41 |
| 11 | Ambiente..... | 41 |
| 11.1 | Condizioni di spedizione e stoccaggio | 41 |
| 11.2 | Ambiente durante il funzionamento..... | 42 |
| 11.3 | Alimentazione elettrica e messa a terra..... | 43 |
| 12 | Pulizia e disinfezione..... | 44 |
| 12.1 | Pulizia..... | 44 |
| 12.2 | Manutenzione ordinaria | 45 |
| 13 | Specifiche tecniche, garanzia e contratto di licenza del software | 45 |
| 13.1 | Specifiche tecniche | 45 |
| 13.2 | Garanzia | 47 |
| 13.3 | Contratto di licenza del software | 49 |

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 il PhysioDoloris 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.



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



IL MONITOR, NON E' STATO PROGETTATO 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 PHYSIODOLORIS: 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.



NELLE SALE OPERATORIE, IL PhysioDoloris Monitor V1 DEVE ESSERE COLLOCATO AL DI FUORI DALLA ZONA A RISCHIO DI ESPLOSIONE. ASSICURARSI CHE IL MONITOR SIA INSTALLATO AL DI FUORI DELLA ZONA DI RISCHIO DELLE EMISSIONI DI LIQUIDO, AD ESEMPIO SACCA DA PERFUSIONE.



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



NON UTILIZZARE IL PhysioDoloris 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 DEL PhysioDoloris Monitor V1 (MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS) PUÒ CONDURRE ALL'AUMENTO DELLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE O RIDURRE L'IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA DEL PhysioDoloris 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 il PhysioDoloris Monitor V1.**



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



I CONNETTORI DEL DISPOSITIVO NON DEVONO ESSERE POSTI IN PROSSIMITÀ DI ALTRI ELEMENTI CONDUTTORI, TERRA INCLUSA.



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



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 (Es CLORO E AMMONIACA...),
POTREBBERO GENERARSI GAS TOSSICI.***



***IL PhysioDoloris Monitor V1 È CONFORME ALLE NORME DI COMPATIBILITÀ
ELETTROMAGNETICA 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 ELETTROMAGNETICHE (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, IL PhysioDoloris 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 IL PhysioDoloris 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 APPARECCHIATURA E LE ALTRE FUNZIONINO NORMALMENTE.



LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE A RADIOFREQUENZA PORTATILI (COMPRESI 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 DEL PhysioDoloris 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.

Prima di ogni utilizzo, controllare che l'isolamento della sorgente ECG corrisponda agli standard applicativi per la sicurezza del paziente

Il segnale proveniente da una sorgente ECG deve essere ad una Tensione di Sicurezza Molto Bassa

Le porte di ingresso del monitor non utilizzate, non dovrebbero essere collegate ad altre strumentazioni.

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

Non ostruire le fessure di ventilazione del monitor.

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

Il PhysioDoloris Monitor V1 non deve essere utilizzato in prossimità di altri strumenti o appoggiati su di essi. Qualora un utilizzo del genere si renda necessario, verificare regolarmente il corretto funzionamento del PhysioDoloris 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.

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.

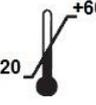
Assicurarsi che i monitor multiparametrici a cui viene collegato il PhysioDoloris Monitor V1 rispondano a requisiti di compatibilità elettromagnetica di doppio isolamento del paziente secondo CEI 60601-1.

Richiedere al rappresentante Mdoloris Medical Systems la lista di compatibilità del PhysioDoloris Monitor V1 ai monitor multiparametrici. Ognuno di questi sistemi di monitoraggio necessita di uno specifico connettore. Assicurarsi di aver passato queste informazioni al rappresentante Mdoloris Medical Systems.

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 |
|  | Produttore + Data di fabbricazione dell'apparecchio |  | 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) |  | Corrente continua, CC |
|  | Simbolo di sicurezza generale | | |

2 Presentazione del PhysioDoloris Monitor V1

ANI (Analgesia Nociception Index) è una misura normalizzata della componente parasimpatica ($p\Sigma$) del Sistema Nervoso Autonomo (SNA). Utilizza l'incremento 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). La componente $p\Sigma$ viene valutata 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 tuttavia 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 farmaci che influenzano l'attività cardiaca sinusale (es. 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 (simpatico) 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, il parametro ANI viene interpretato 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 Caratteristiche delle misurazioni del PhysioDoloris Monitor V1

L'analisi della variabilità sinusale del ritmo cardiaco (Heart Rate Variability: HRV) è una tecnica che permette di valutare le variazioni di tono del Sistema Nervoso Autonomo (SNA), nel quale i componenti simpatico e parasimpatico controllano il ritmo cardiaco e le sue variazioni a breve termine. I metodi di misurazione dell'HRV, numerosi e convalidati da diversi anni, costituiscono un mezzo per valutare il funzionamento normale o patologico del SNA.

3.1 Variabilità Respiratoria Sinusale

La Variabilità Respiratoria Sinusale del ritmo cardiaco (VRS) è la variazione del ritmo cardiaco che accompagna la respirazione. La frequenza cardiaca aumenta durante l'inspirazione e diminuisce durante l'espirazione. La VRS rappresenta una delle oscillazioni del ritmo cardiaco. Varie oscillazioni si sovrappongono le une alle altre, determinando la complessità della variabilità sinusale. La VRS è stata proposta da alcuni autori come indice del tono $p\Sigma$. Il suo campo frequenziale abituale di alta frequenza (HF) corrisponde a [0,15 – 0,4 Hz] ovvero [9 – 24 cicli/minuto] nell'adulto sano. Il campo di bassa frequenza (Low Frequency – LF), corrisponde a [0,05 – 0,15 Hz] ed è indipendente dalla respirazione tranne quando il soggetto respira tra i 3 e 9 cicli/minuto. Il campo LF è influenzato dai sistemi Σ e $p\Sigma$. In particolare, è influenzato dall'attività baroriflessa. Un campo di frequenza molto bassa

(Very Low Frequency – VLF) corrisponde a [0,005 – 0,05 Hz]; è essenzialmente influenzato dal tono vascolare e dalla termoregolazione. I differenti campi frequenziali nei quali si esprime la variabilità sinusale sembrano essere collegati a varie fonti di controllo da parte del Sistema Nervoso Autonomo (SNA).

L'interesse clinico dell'analisi della VRS è apparso nel 1965 quando Hon e Lee hanno notato che la sofferenza fetale era preceduta da una modifica degli intervalli R-R prima di qualsiasi alterazione del ritmo cardiaco stesso. Verso il 1970, Ewing e coll. hanno messo a punto dei test semplici che impiegavano delle variazioni degli intervalli R-R su brevi periodi allo scopo d'individuare la disautonomia nei pazienti diabetici. Nel 1977, Wolf e coll. hanno dimostrato che la riduzione di VRS dopo infarto del miocardio era associata ad una diminuzione di sopravvivenza di questi pazienti. Nel 1981, Akselrod e coll. utilizzarono per primi l'analisi spettrale della serie R-R per quantificare il controllo cardiovascolare.

3.2 Creazione della serie R-R

Il segnale ECG "originario" viene analizzato per selezionare le onde R che consentono di stabilire la serie R-R, costituita dagli intervalli di tempo che separano ciascuna onda R dalla successiva. La presenza d'una extrasistole nell'ECG registrato costituisce una perturbazione della serie R-R che non è compatibile con l'analisi della variabilità del ritmo cardiaco. Una tecnica ammessa per la "correzione" della serie R-R consiste nel non tener conto dell'extrasistole e non considerare i complessi QRS normali presenti prima e dopo: l'extrasistole viene dunque sostituita nella serie R-R da un'onda R "virtuale" situata nella media di durata fra le due onde R adiacenti. Una tecnica più elaborata consiste nel considerare le due onde R precedenti e le due onde R successive allo scopo di migliorare la posizione dell'onda R "virtuale". In ogni caso, la soppressione dell'extrasistole ha come scopo il non influenzare il risultato dell'analisi con una perturbazione eccezionale che non si traduce in una modifica dello stato del Sistema Nervoso Autonomo, ma in un fenomeno intracardiaco indipendente. La serie R-R viene stabilita in unità di tempo, secondi (sec) o millisecondi (msec).

3.3 *Trasformata wavelet*

L'analisi dello spettro tramite trasformata wavelet è radicalmente diversa dalle tecniche classiche di analisi del segnale, tra cui la trasformata di Fourier. La differenza maggiore risiede nella capacità della trasformata wavelet di realizzare un'analisi del contenuto frequenziale del segnale nel corso del tempo, laddove la trasformata di Fourier perde la localizzazione temporale degli avvenimenti frequenziali che sopraggiungono nella finestra analizzata. La trasformata wavelet è utilizzata per filtrare la serie R-R rispettando la variabilità sinusale respiratoria.

3.4 *Misurazione grafica*

Una volta che la serie R-R è stata filtrata e normalizzata, essa viene visualizzata sulla schermata del monitor con una scala verticale fissa, tra -0,1 e 0,1 per permettere all'utente di visualizzare il "pattern ventilatorio" legato a ciascun ciclo respiratorio, e la sua ampiezza. La superficie generata dai "pattern ventilatori" sulla serie R-R viene dunque misurata e visualizzata sotto forma di area tratteggiata.

4 **Installazione del PhysioDoloris Monitor V1**

4.1 *Asta portaflebo*

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



Figura 1

4.2 Connessione a Monitor ECG

Collegare il modulo di acquisizione del PhysioDoloris Monitor V1 alla porta analogica del monitor ECG (per esempio su monitor Philips MP50, vedere figura nella pagina seguente) usando l'appropriato cavo interfaccia fornito dal rappresentante Mdoloris Medical Systems (per identificare l'uscita analogica del monitor ECG multiparametrico, consultare l'appropriato manuale dell'operatore o contattare il rappresentante Mdoloris Medical Systems). Collegare l'altra estremità del cavo del modulo di acquisizione al PhysioDoloris Monitor V1, sul lato inferiore del monitor (ad una delle porte USB).



Figure 2 lato inferiore del monitor

Richiedere al rappresentante Mdoloris Medical Systems la lista di compatibilità del PhysioDoloris Monitor V1 ai monitor multiparametrici.



Figure 3 - esempio con monitor MP50 Philips

Ognuno di questi monitor necessita di uno specifico connettore. Verificare di aver trasmesso queste specifiche al rappresentante Mdoloris Medical Systems.

5 Avvio del PhysioDoloris Monitor V1

Per accendere il monitor, premere il pulsante ON/OFF localizzato nella zona inferiore del monitor.



Quando il monitor viene avviato, appaiono alcune immagini animate Mdoloris Medical Systems. Quindi il monitor visualizza automaticamente la pagina d'avvio che annuncia la "Calibrazione" nella schermata centrale (figura 4). Questa prima misurazione di ANI dura almeno 80 secondi; nessun dato può essere interpretato prima di questo periodo di calibrazione .



Figura 4

Una volta che il monitor è collegato al paziente tramite gli elettrodi, l'algoritmo di calcolo viene avviato automaticamente (vedere figura 5 pagina seguente).

Nota: il monitoraggio PhysioDoloris può essere applicato a pazienti sia non coscienti che coscienti, a discrezione del medico.

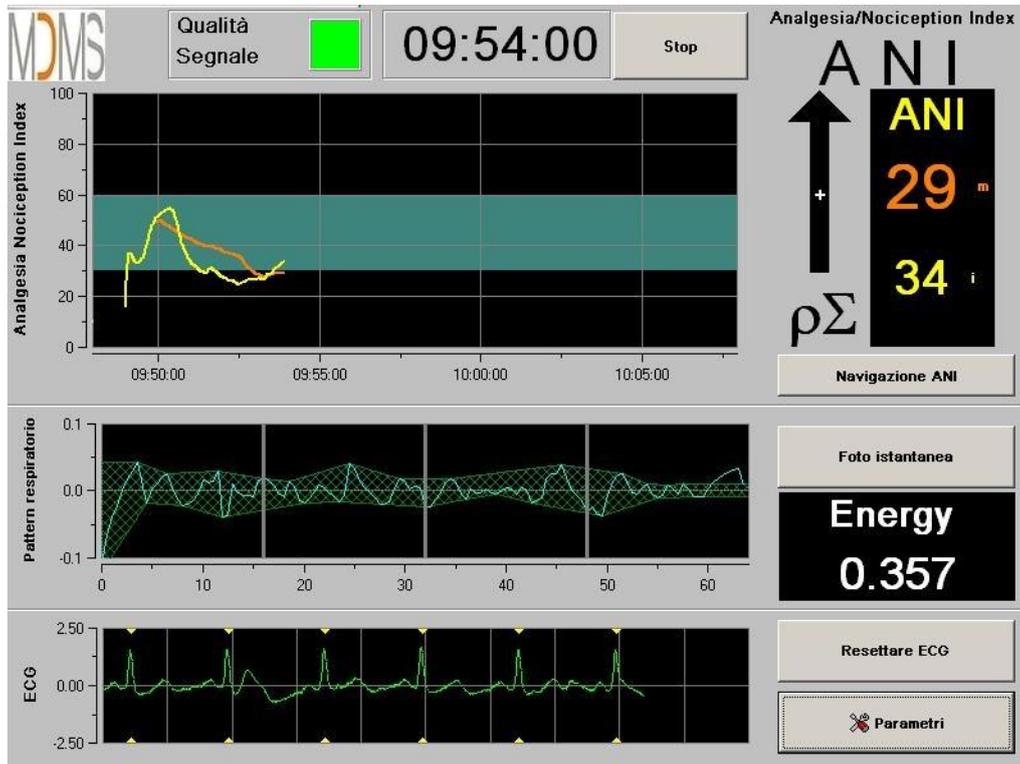


Figura 5

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 in maniera anomala, 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 "**Resetare ECG**" consente la ricalibrazione automatica dell'acquisizione del segnale ECG.

6 Utilizzo e impostazione del PhysioDoloris Monitor V1

6.1 Dati ECG

La finestra inferiore visualizza il tracciato ECG catturato dal monitor (figura 6). Questo ECG viene filtrato da tutti gli artefatti ambientali e dagli artefatti fisiologici come, ad esempio, l'extrasistole

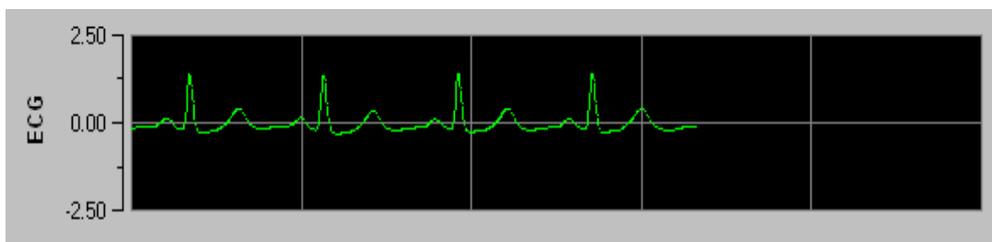


Figura 6

6.2 Pattern ventilatorio

La superficie generata dal "pattern ventilatorio" sulla serie R-R viene misurata e visualizzata sotto forma di area tratteggiata (figure 7 e 8). Maggiore è la superficie, più il tono $p\Sigma$ è importante.

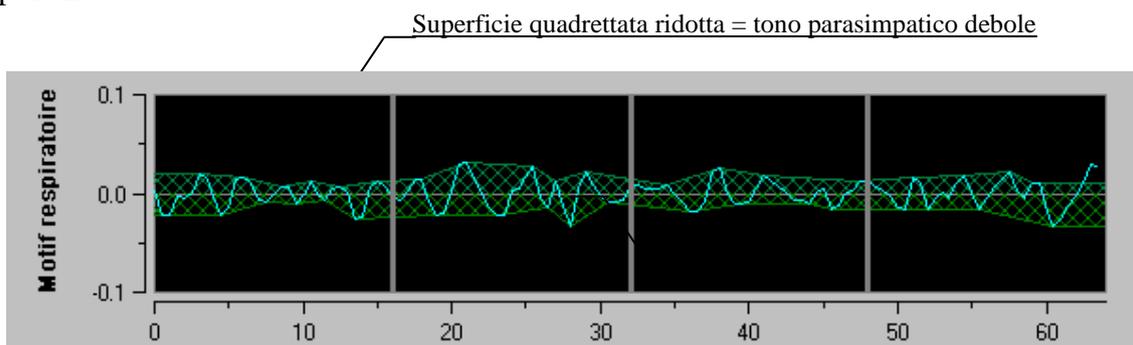


Figura 7 : Serie R-R normalizzata con debole ampiezza dell'aritmia sinusale respiratoria

Superficie quadrettata importante = tono parasimpatico elevato

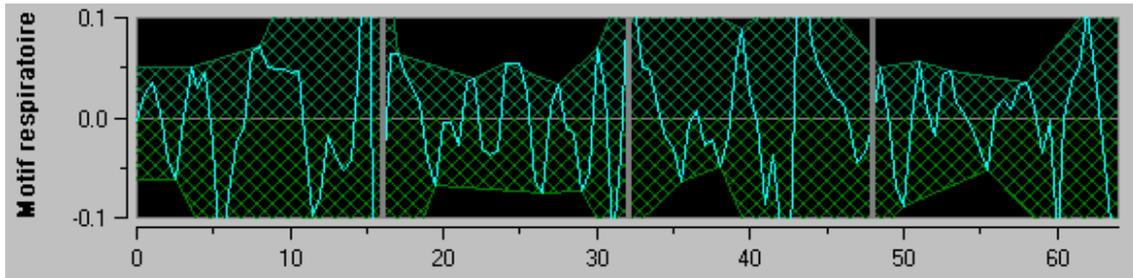


Figura 8 : Serie R-R normalizzata con elevata ampiezza dell'aritmia sinusale respiratoria

6.3 *Indice ANI*

Mdoloris Medical Systems ha sviluppato algoritmi di calcolo basati sulla **misura dell'ampiezza delle modulazioni respiratorie della serie RR**. Per tener conto contemporaneamente delle variazioni d'ampiezza e del periodo delle modulazioni respiratorie, è stato adottato il **principio di misurazione delle superfici sotto la curva della serie RR** (figura 9) detto **AUCmin** (Minima of the Areas Under the Curve).

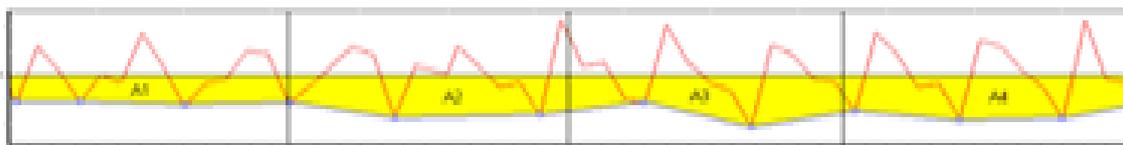


Figura 9 : principio di calcolo degli indici

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 10): in giallo, l'ANI istantaneo (segnato come "i"), risultante dal processo descritto precedentemente; in arancione, 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.

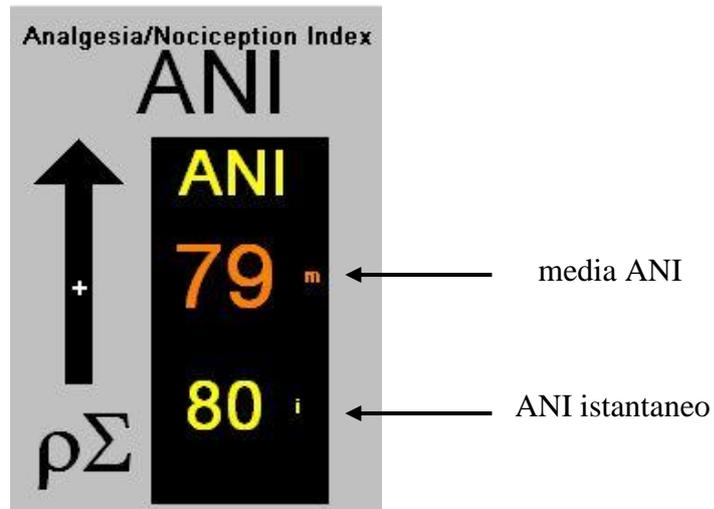


Figura 10

In seguito, nella finestra delle tendenze o trend , vengono visualizzate una curva gialla e una curva arancione che riflettono i due indici nel tempo (figura 11).

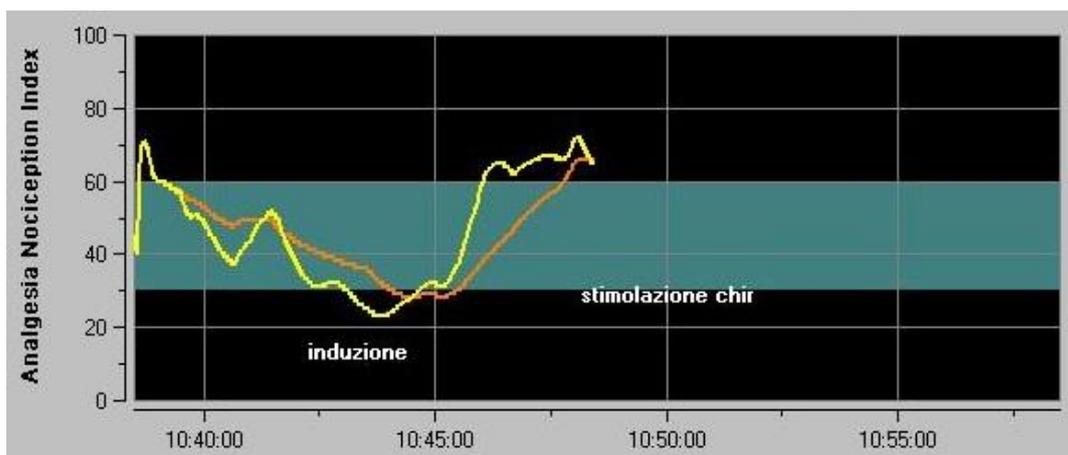


Figura 11

In caso di errore della rilevazione delle onde R, il calcolo di ANI viene interrotto fino ad ottenere un segnale ECG corretto.

6.4 Navigazione su trend di ANI

La pressione del tasto "Navigazione ANI" sotto la finestra degli indici durante il monitoraggio, fa apparire un'altra finestra di navigazione (figura 12) che consente di spostarsi in avanti e indietro sul trend di ANI e di visualizzare i vari eventi eventualmente rilevati.

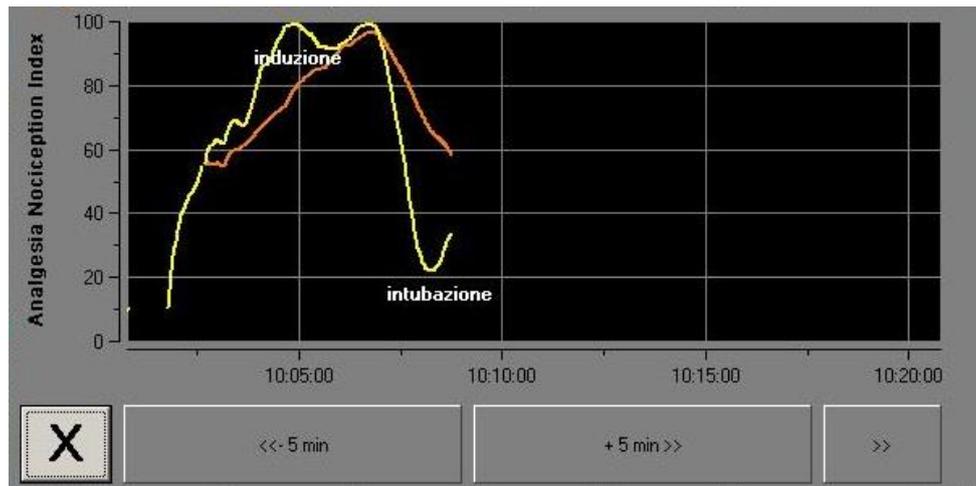


Figura 12

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

7 Impostazioni del PhysioDoloris Monitor V1

Premendo il tasto "**Parametri**", situato in basso a destra dello schermo, durante il monitoraggio, è possibile accedere alle diverse impostazioni presentate nei paragrafi successivi.

7.1 Lingua

L'utente può scegliere la lingua di utilizzo. Le lingue disponibili sono visualizzate in un elenco a cascata (figura 13). Scegliere la lingua desiderata, quindi premere "X" per uscire dal menu "**Parametri**" e attivare il nuovo parametro linguistico.

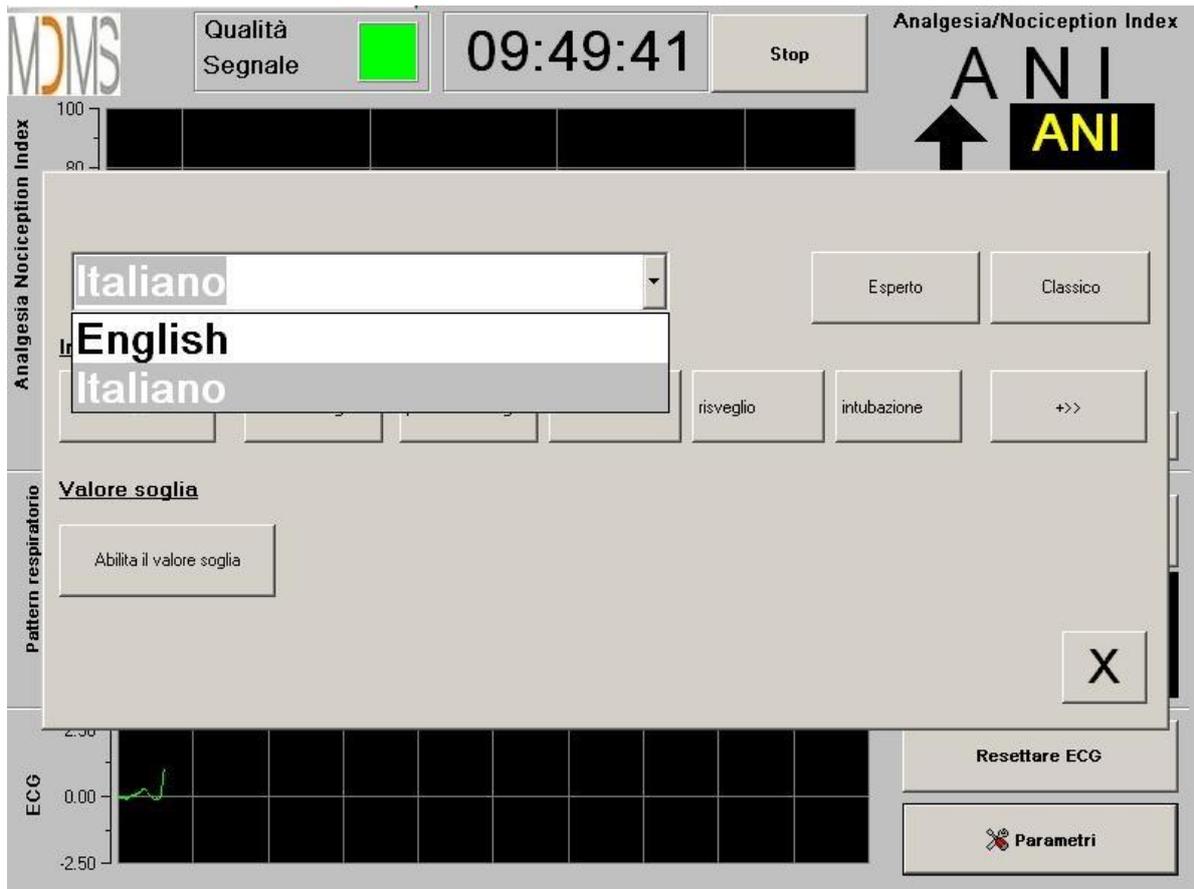


Figura 13

7.2 Valori soglia

Come mostrato nella schermata seguente (figura 14), è possibile inserire i valori soglia premendo il tasto "Abilita il valore soglia".

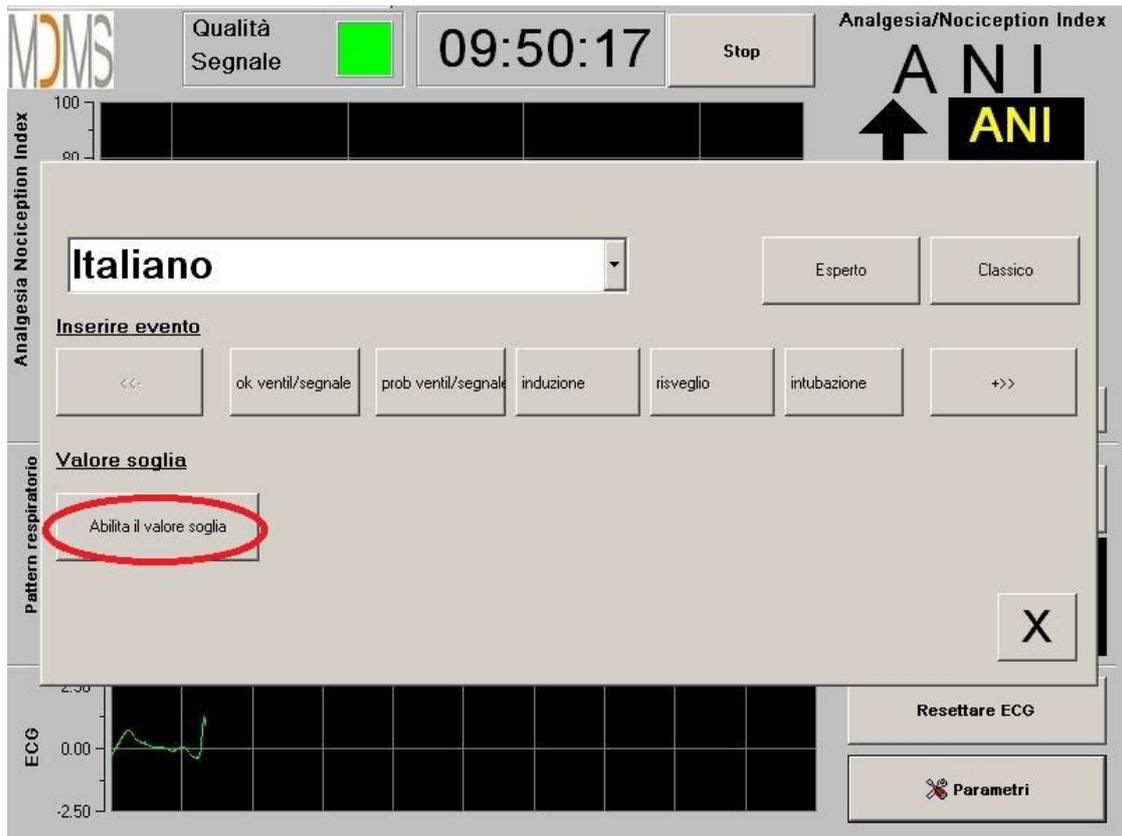


Figura 14

Se si preme sul tasto "X" senza aver inserito valori soglia, appare una nuova finestra (figura 15): fare clic su "OK".

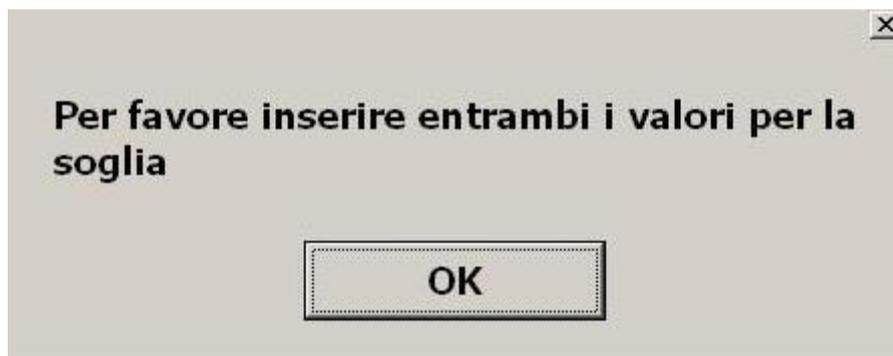


Figura 15

Fare clic sulla prima pagina d'inserimento e inserire un primo valore soglia (figura 16). Fare clic sul tasto "Conferma". Eseguire la stessa procedura per il secondo valore soglia.

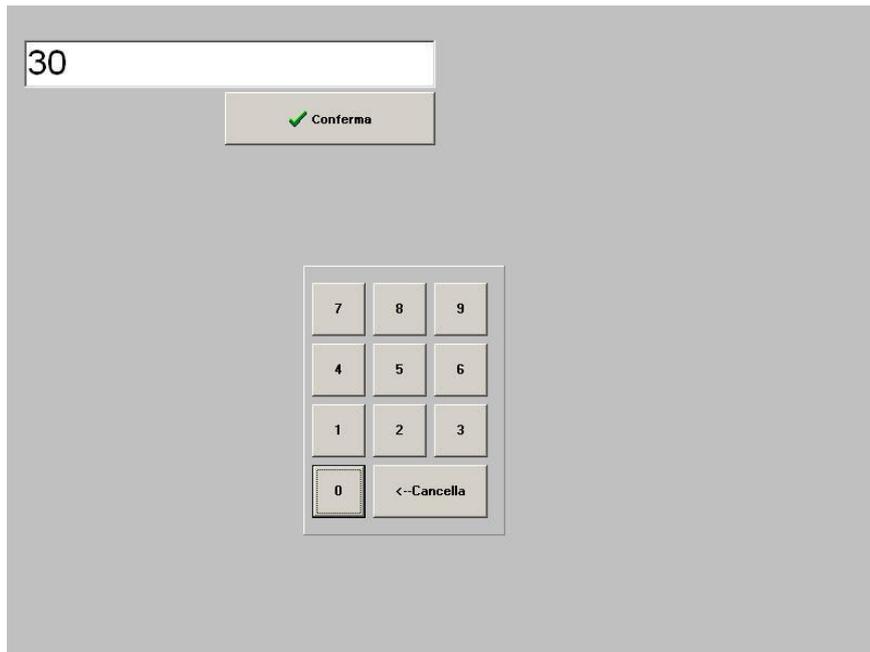


Figura 16

Figura 17: esempio con i 2 valori soglia inseriti

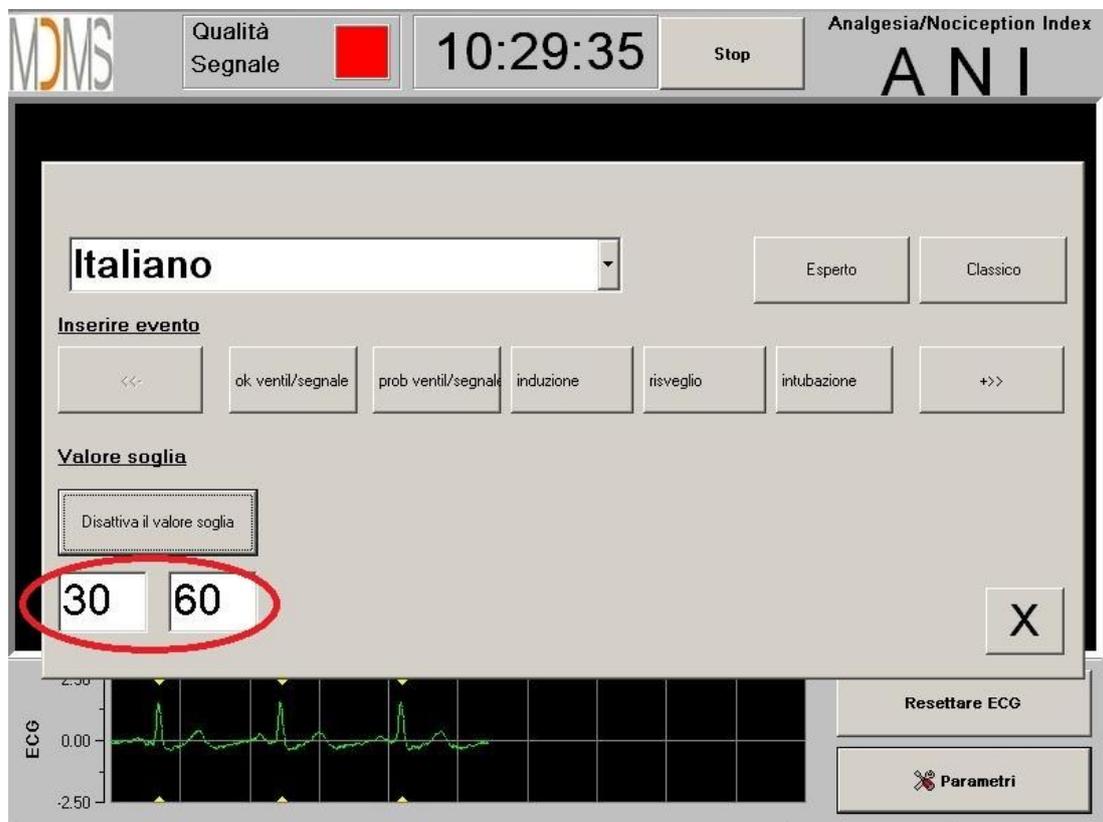


Figure 17

Figura 18: Valori soglia

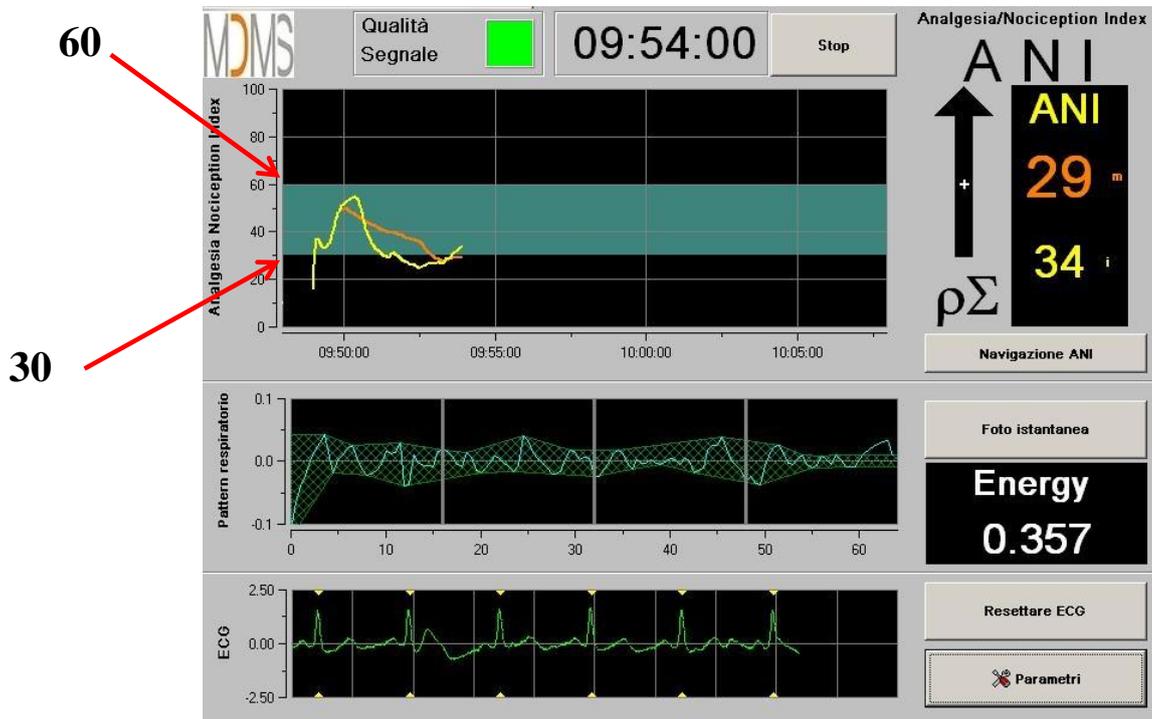
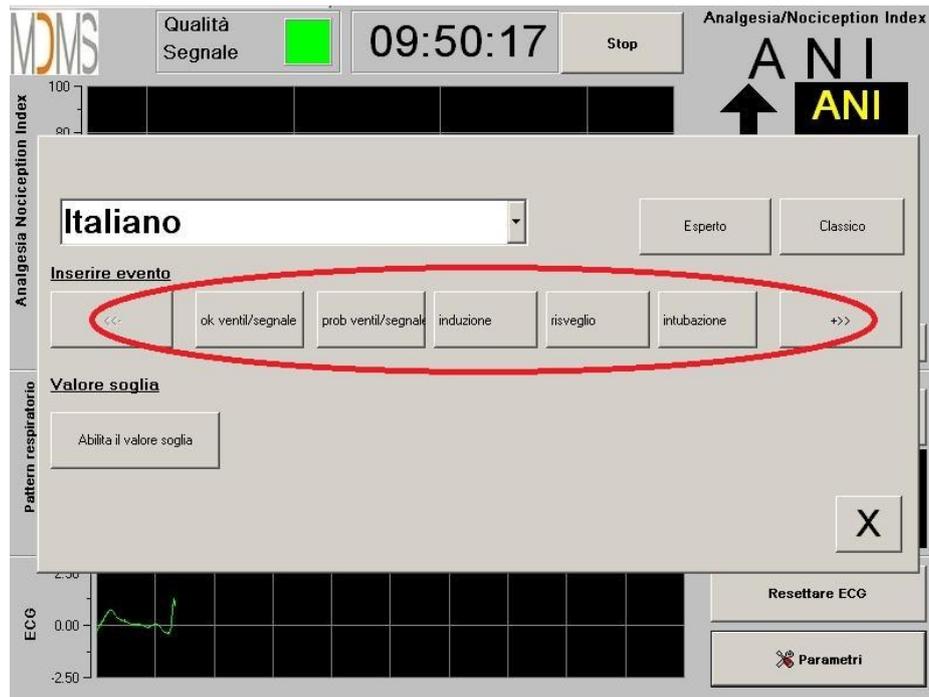


Figura 18

7.3 Eventi

Come mostrato nella schermata seguente (figura 19), è in questo menu che è possibile inserire eventi clinici affinché questi siano notificati nelle curve dei trend 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.



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

Figura 19

- ok ventil/segnale
- pb ventil/segnale
- induzione
- risveglio
- intubazione
- estubazione
- no stimolazione
- stimolazione chir
- reazione emo
- movimenti
- tosse
- reiniezione morfina
- reiniezione ipnotica
- VAS

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

7.4 Modalità Esperto e Indice Energy

Esistono 2 modalità

- **Modalità "Classico"**: nessun Indice Energy, nessun pattern respiratorio (figura 20)

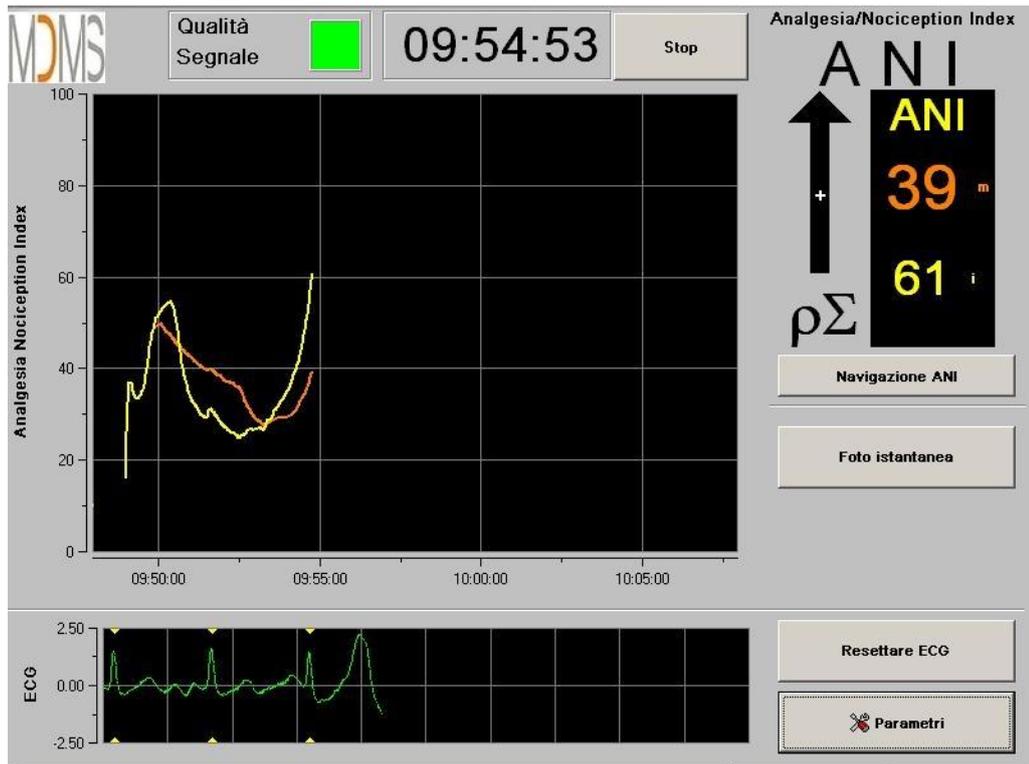


Figura 20

- **Modalità "Esperto":** pattern respiratorio e una funzione supplementare: l'Indice "Energy" (figura 21)

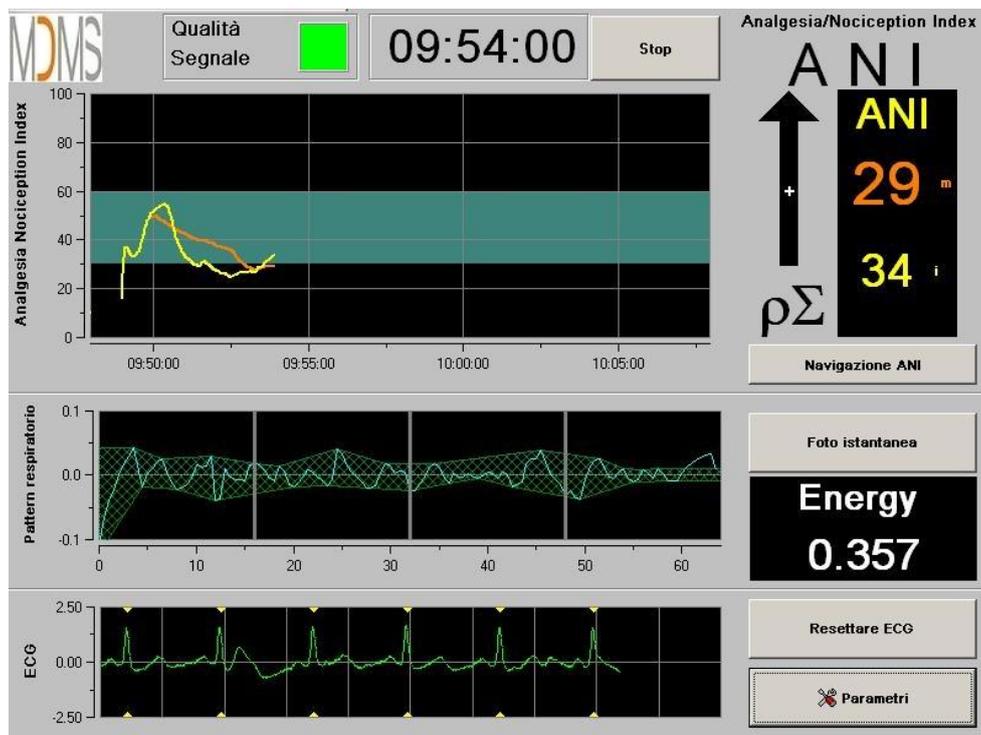


Figura 21

L'indice *Energy* corrisponde alla potenza spettrale totale del Sistema Nervoso Autonomo. Quando il valore dell'indice *Energy* varia improvvisamente, significa che l'ANI calcolato in quel preciso istante non rappresenta il valore del tono parasimpatico del paziente. Se l'indice *Energy* 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 *Energy* inferiore a 0,05 o superiore a 2,5 non rappresenta il tono parasimpatico del paziente. L'indice *Energy* non rinvia in nessun caso a una nozione d'energia del paziente o del sistema parasimpatico, ma a una norma del segnale ECG acquisito dal PhysioDoloris Monitor V1.

Per attivare la modalità "Esperto", una volta entrati in **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 "**Classico**" (figura 22).

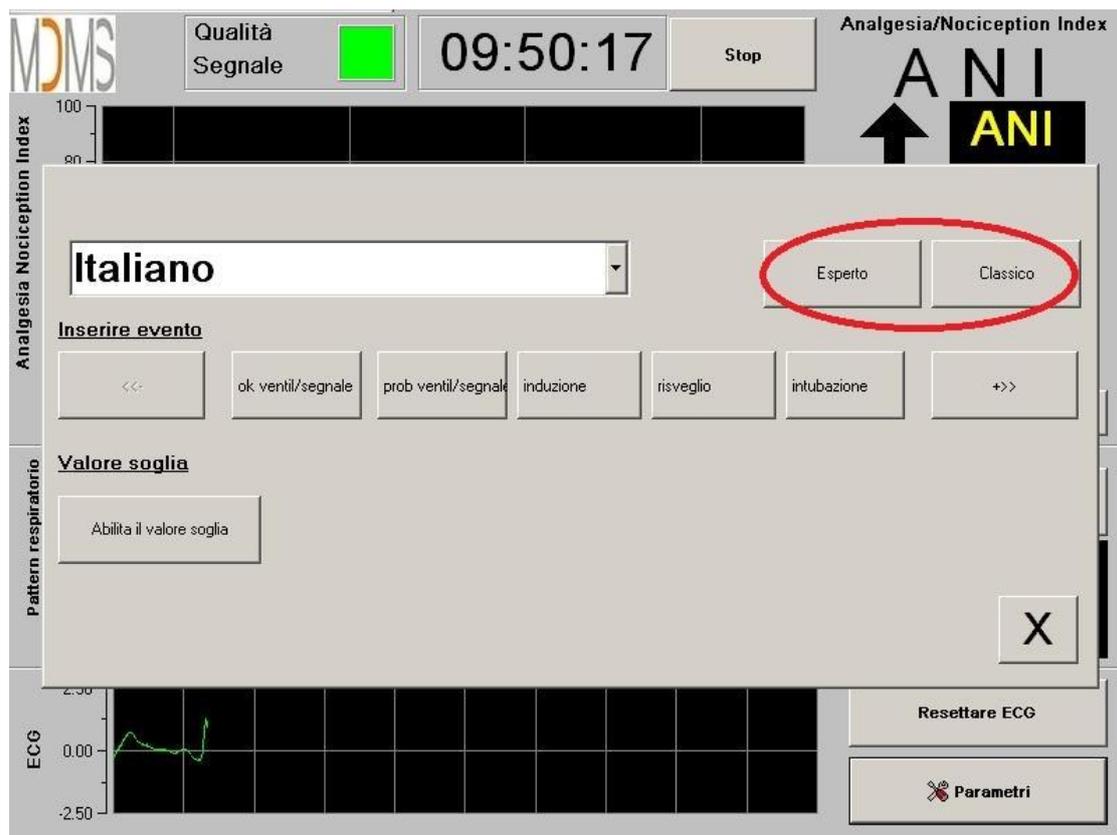


Figura 22

8 Fine del monitoraggio PhysioDoloris

8.1 Chiudere la sessione paziente in corso

Premendo il tasto "Stop" situato in alto dello schermo durante il monitoraggio è possibile terminare la sessione ed accedere al menu principale.

Viene chiesta una conferma prima di chiudere il monitoraggio (figura 23):

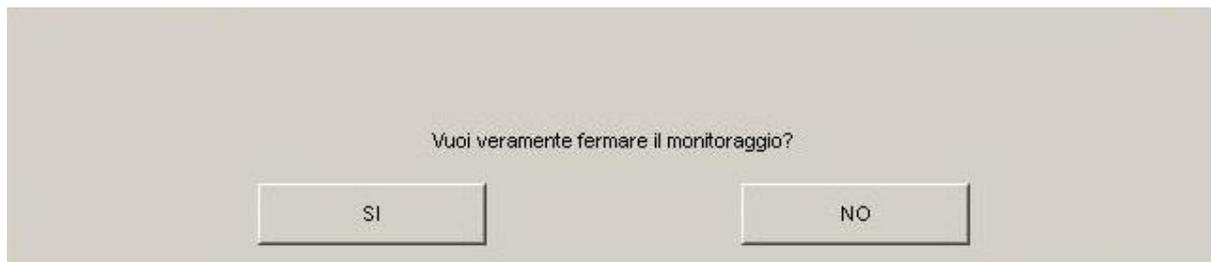


Figura 23

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 24):

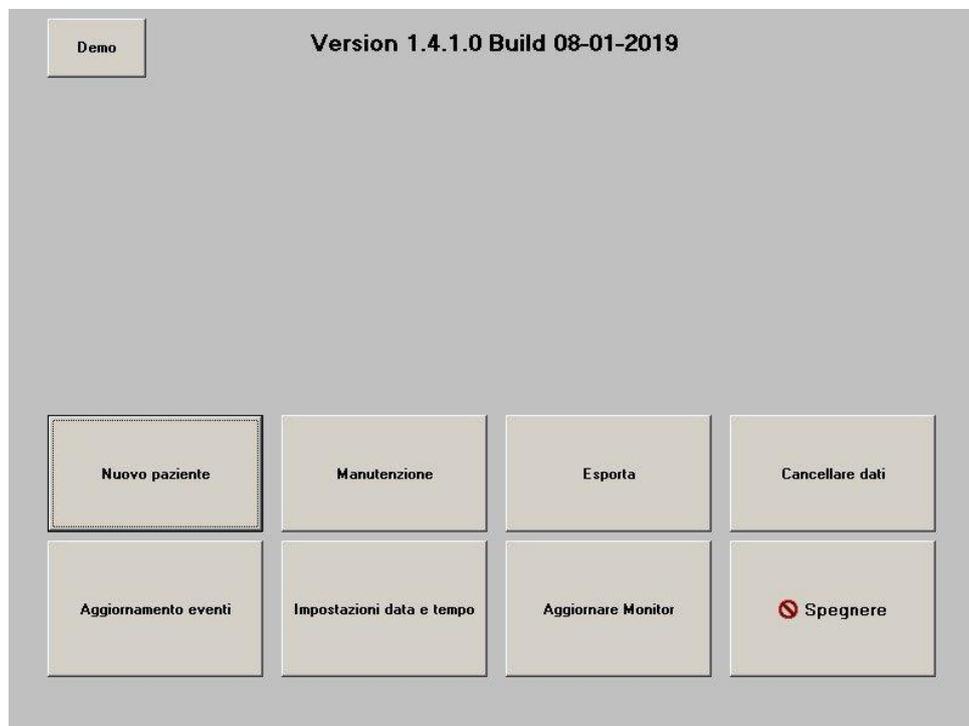


Figura 24

8.2 Modalità Demo

Fare clic sul tasto **[Demo]** in alto a sinistra per visualizzare una dimostrazione sul funzionamento del PhysioDoloris Monitor V1.

8.3 Nuovo paziente

Premendo "**Nuovo paziente**" (figura 24) si riavvia il monitor per un nuovo monitoraggio e nuovi dati esportabili.

8.4 Manutenzione

Premendo "**Manutenzione**" (figura 24) si apre una finestra con una schermata d'inserimento (vedere la figura 25 pagina seguente). Questo accesso è protetto da un codice che sarà trasmesso, su richiesta, da Mdoloris Medical Systems.

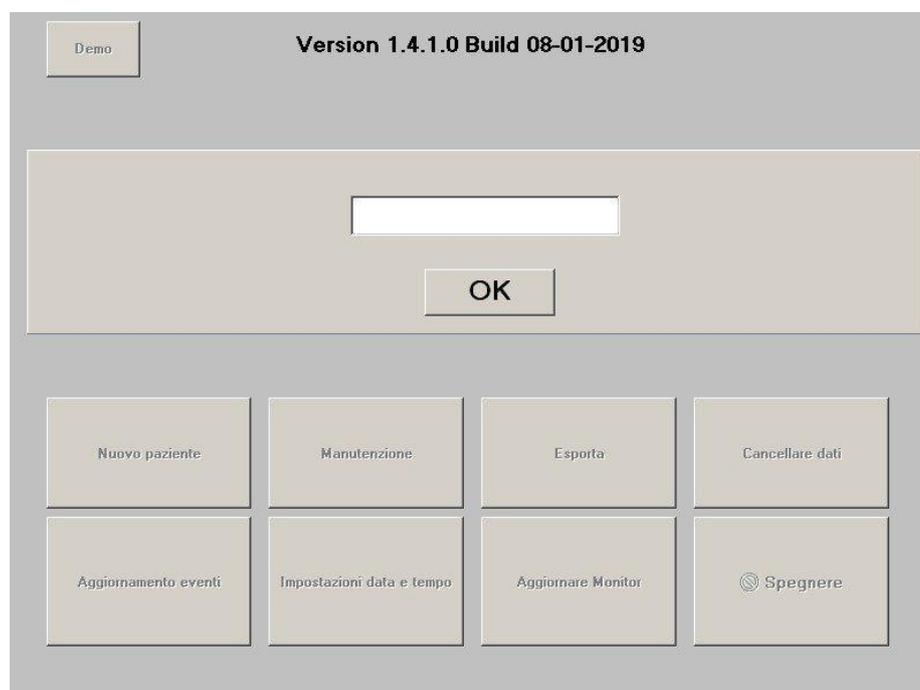


Figura 25

8.5 Cancellare i dati paziente

Premendo il tasto "**Cancellare dati**" (figura 24) si cancellano tutti i dati precedentemente memorizzati. Viene prima richiesta una conferma (figura 26):

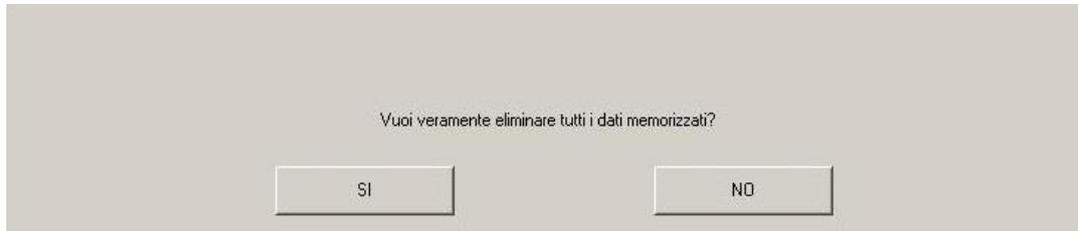


Figura 26

Quando tutti i dati sono stati cancellati, viene visualizzata una finestra che informa che l'azione si è conclusa correttamente (figura 27). Premere il tasto "**OK**" per tornare al menu principale (figura 24).

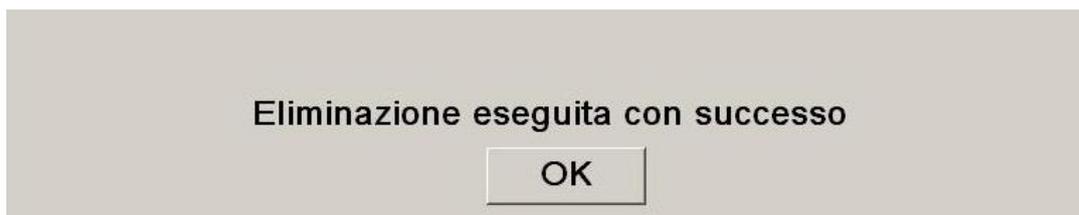


Figura 27

8.6 Funzione Cattura schermo

Quando l'utente preme su "**Foto istantanea**", le informazioni visualizzate nello schermo sono registrate nella memoria interna del monitor in formato immagine..

Un messaggio apparirà per confermare l'avvenuta cattura dello schermo (figura 28). Fare clic sul tasto "**OK**".



Figura 28

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 24), scegliere "**Esporta**". Le immagini saranno registrate in un file. Il nome del file risponde allo schema seguente: Ora-minuto-mese-giorno-anno.

8.7 Esportare i dati

Premendo il tasto "**Esporta**" (figura 24), 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 lato inferiore del monitor. Se il monitor non trova la chiave USB (assenza di chiave o inserimento scorretto), viene visualizzato un messaggio per segnalarglielo (figura 29). Una volta che la chiave USB è correttamente inserita, premere su "**OK**" per iniziare l'export dei dati.



Figura 29

Quando l'esportazione è completata correttamente, viene visualizzata una finestra di conferma (figura 30). Premere il tasto "**OK**" per tornare al menu principale.

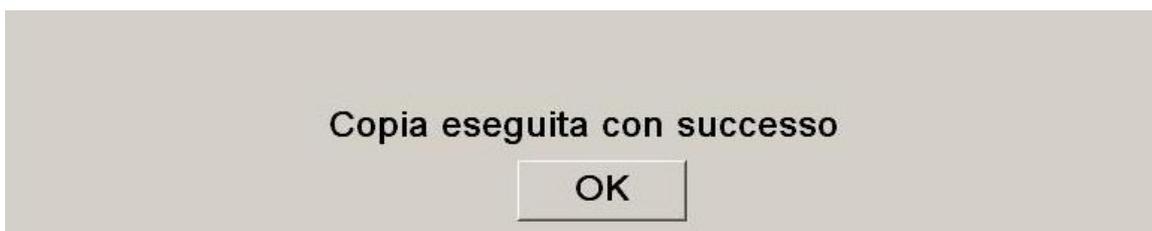


Figura 30

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 allo schema seguente: Ora-minuto-mese-giorno-anno.

Esempio:

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.

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

8.8 Aggiornamento degli eventi

Come spiegato sopra (vedere capitolo 7.3), nel sistema esistono eventi predefiniti che corrispondono a momenti clinici. L'utente può far apparire questi diversi eventi sul trend del parametro ANI.

La pressione del tasto "**Stop**" situato in alto dello schermo durante il monitoraggio consente di terminare la sessione e accedere al menu principale. Viene proposta una conferma prima di chiudere il monitoraggio (figura 23).

***Nota:** se si risponde "Sì", non sarà più possibile tornare alla sessione paziente in corso. Si accederà dunque al menu principale (figura 24).*

Per accedere e riconfigurare la lista degli eventi, scegliere "**Aggiornamento eventi**". Apparirà la schermata d'inserimento degli eventi (figura 31):



Figura 31

Per aggiungere nuovi eventi all'elenco, utilizzare la tastiera visualizzata sullo schermo, quindi premere "✓ **Conferma**". 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 "✗ **Cancella**".

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

8.9 Impostazione dell'ora e della data

Per regolare l'ora e la data, selezionare "**Stop**" per raggiungere il menu principale (figura 24):

Premere su "**Impostazioni data e tempo**".

Appare la finestra seguente:

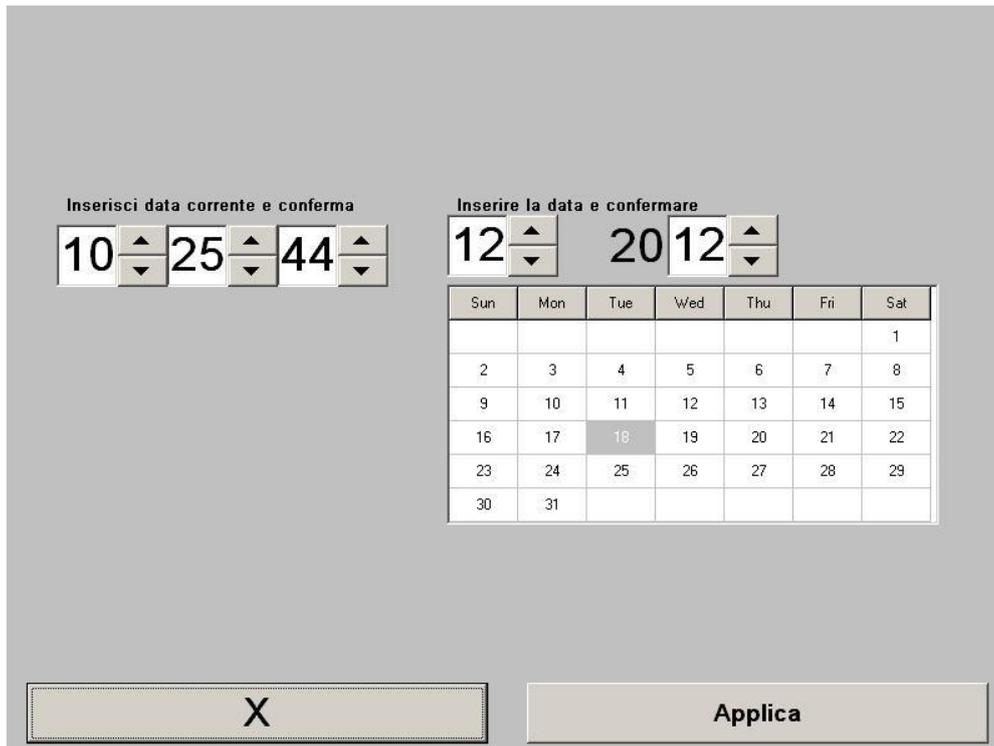


Figura 32

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

8.10 Aggiornamento del monitor

Nel menu principale (figura 24), fare clic su "**Aggiornare Monitor**". Collegare una chiave USB con la nuova versione di "PhysioM_INT.exe" fornita dal vostro rappresentante Mdoloris Medical Systems. Quindi selezionare "**Aggiornare Monitor**" (figura 33).



Figura 33

Un messaggio apparirà per confermare l'avvenuto aggiornamento (figura 34). Dopo 5 secondi, fare clic su "**Ritorna a schermata ANI**".



Figure 34

Se non è collegata alcuna chiave USB, apparirà un messaggio che informa l'utente (figura 35):



Figura 35

Se il file "PhysioM_INT.exe" non è presente sulla chiaveUSB, apparirà il seguente messaggio (figura 36):

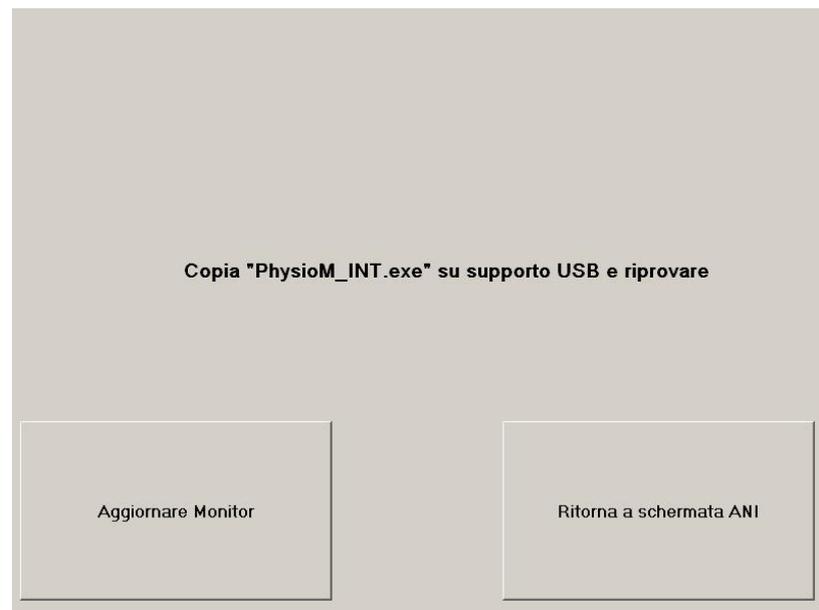


Figura 36

8.11 Spegnimento

Premendo il tasto "🔴 Spegnere" (figura 24) si chiude l'applicazione e il monitor si spegne.

NOTA: è possibile spegnere il monitor anche direttamente tramite l'interruttore situato nel lato frontale solamente se il contesto non consente di raggiungere il menu principale. Questa

procedura non è tuttavia raccomandata e potrebbe comportare il malfunzionamento del monitor.



NON SCOLLEGARE IL CAVO DELLA CORRENTE MENTRE IL MONITOR E' IN FUNZIONE. CIO' POTREBBE PORTARE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL MONITOR.

9 Risoluzione problemi

| <u>Problemi</u> | <u>Diagnosi</u> |
|---|--|
| Non viene visualizzato alcun segnale ECG. | Verificare che il cavo del modulo di acquisizione sia correttamente collegato al monitor. Provare almeno una volta a scollegare e ricollegare il modulo al monitor. |
| Appare un segnale ECG ma sembra anomalo (tracciato piatto; irregolare, disturbato...) | Verificare la buona qualità del cablaggio ed i vari collegamenti. |
| Le onde del segnale ECG sembrano fisiologicamente scorrette. | Controllare che gli elettrodi del monitor ECG siano ben predisposti e/o il loro codice colore. |
| L'interfaccia di PhysioDoloris non viene visualizzato automaticamente all'avvio del monitor. | Contattare il vostro rappresentante Mdoloris Medical Systems. |
| Alcune onde R non vengono propriamente rilevate | Il periodo refrattario è stato troppo lungo. Per favore contattare il vostro rappresentante Mdoloris Medical Systems |
| Nessuno dei connettori forniti con il PhysioDoloris Monitor V1 si adatta all'uscita analogica del monitor ECG | Contattare il vostro rappresentante Mdoloris Medical Systems |

10 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 le strumentazioni 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.
- 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. Smaltire separatamente in modo che i vari elementi possano essere riutilizzati, trattati, riciclati o recuperati correttamente in tutta sicurezza.

11 Ambiente

11.1 Condizioni di spedizione e stoccaggio

Il PhysioDoloris 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: da -20 °C a +60 °C

Umidità: da 15 a 95% (senza condensa)

Pressione: da 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.

11.2 Ambiente durante il funzionamento

Il PhysioDoloris 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;
- Alimentatore
- Morsetto.

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

Il monitor è progettato per funzionare correttamente ad una temperatura ambiente compresa tra 5° e 40 °C ed è stato testato per un funzionamento fino a 2000 metri 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. Non è soggetto a sbalzi o modifiche d'altitudine fino a 2000m e nell'intervallo di pressione atmosferica compresa fra 360 mmHg e 800 mmHg.

11.3 Alimentazione elettrica e messa a terra

Il PhysioDoloris 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 a terra. Per tale motivo, è dotato di un cavo d'alimentazione omologato in ambiente 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.

12 Pulizia e disinfezione

12.1 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 di 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 detersivi abrasivi per evitare di rigare lo schermo.

Disinfezione del monitor e del modulo di 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 MESCOLARE 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.

12.2 Manutenzione ordinaria

Il PhysioDoloris Monitor V1 è concepito in modo tale da non necessitare di alcuna calibrazione o regolazione. Tuttavia, la verifica della corrente di dispersione deve essere effettuata sistematicamente, in seguito a fuoriuscita di sangue o soluti, o in seguito ad una forte sovratensione a livello dell'installazione elettrica, o almeno una volta all'anno.

La corrente di dispersione è, infatti, un indicatore essenziale dei rischi di folgorazione per il personale esposto al contatto con la facciata esterna dell'apparecchio. Sul monitor sono stati effettuati test di sicurezza elettrica al fine di assicurare che la corrente di dispersione soddisfi le norme di sicurezza CEI 60601-1.

13 Specifiche tecniche, garanzia e contratto di licenza del software

13.1 Specifiche tecniche

Alimentazione elettrica: 100-240 Volts, 50/60 Hz, 3A

Consumo: < 32 W

Sicurezza Elettrica: classe 1 conforme a IEC 60601-1

Peso del Monitor (senza accessori): 1,116 kg

Peso del modulo di acquisizione: 0,260 Kg

Dimensioni del monitor (cm): 23,4 larghezza x 18,4 altezza x 4,1 profondità

Dimensioni del modulo di acquisizione (cm): 5,0 larghezza x 2,6 altezza x 18,5 lunghezza (incluso contenitore)

Dimensioni Schermo: 8.4'', 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 :

- PhysioDoloris Monitor V1: Rif. Mdoloris Medical Systems: MN-PHY-V1
fabbricante IEI (rif. prodotto: AFL-08A-N270)
- Modulo di acquisizione: Rif. Mdoloris Medical Systems: BA-PHY-V1
fabbricante RHEA Elettronico
- Connettori con cavo adattatore:

Chiedere al rappresentante Mdoloris Medical Systems la lista dei monitor multiparametrici compatibili con il PhysioDoloris Monitor V1.

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 sangue o soluti:

Prestare attenzione a posizionare sempre il PhysioDoloris 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:

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

Il PhysioDoloris 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

13.2 Garanzia

Mdoloris Medical Systems garantisce al primo acquirente che il PhysioDoloris Monitor V1 ed il modulo di 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 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 ad un utilizzo errato, negligenza o incidente; o danneggiato da cause esterne al prodotto, ovvero, 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 (INCLUDE, 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.

13.3 Contratto di licenza del software

Il software informatico ("software con licenza") caricato sul PhysioDoloris Monitor V1 ("sistema") 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 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 resiliazione. 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 resiliazione, 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, NE' CHE IL

FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE CON LICENZA SARÀ ININTERROTTO O ESENTE DA ERRORI, NE' 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 del 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