

ANI MOC-9

OEM version: ANI OEM v2.5

IHM version: 3.1.0.0

Notice d'instructions



©Mdoloris Medical Systems. Tous droits réservés. La copie ou toute autre reproduction de ce document est interdite sans l'autorisation écrite préalable de Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems est une marque déposée.

ANI est une marque protégée.

Masimo est une marque déposée.

MOC-9 est une marque déposée.

Le logo du Root est une marque déposée appartenant exclusivement à Masimo.

La connaissance générale du système nerveux parasympathique et une compréhension des caractéristiques et des fonctions de l'ANI MOC-9 sont des conditions préalables à une bonne utilisation.

Cette notice d'instructions a pour but de fournir les informations nécessaires au bon fonctionnement de l'ANI MOC-9.

Ne faites pas fonctionner l'ANI MOC-9 sans avoir entièrement lu et compris ces instructions.

Cette notice d'instructions décrit comment les informations de l'ANI MOC-9 sont affichées lorsqu'elles sont utilisées avec le Root®, y compris les détails d'affichage ainsi que l'accès et la modification des paramètres configurables par l'utilisateur. Pour plus d'informations sur le Root, reportez-vous au Manuel du Root.

Pour plus d'informations veuillez contacter :

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS

Biocentre Fleming

Bâtiment C - Epi de Soil

270, rue Salvador Allende

59120 LOOS

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

www.mdoloris.com



Premier marquage CE: 16/04/2019

Sommaire

Sommaire	3
Description du Produit	5
Utilisation Prévue.....	5
Contre-indications.....	5
Avertissements et Mises en garde	6
Avertissements de sécurité et Mises en garde.....	6
Avertissements de performance et Mises en garde	8
Avertissements et Mises en garde vis-à-vis du nettoyage et de l'entretien.....	9
Avertissements de conformité.....	9
Chapitre 1 : Aperçu de la technologie	11
Chapitre 2 : Description du Système	12
Root 12	
ANI MOC-9.....	13
ANI Sensor V1 PLUS.....	13
Chapitre 3 : Configuration de l'ANI MOC-9 avec des capteurs ANI	14
Déballage et inspection du système	14
Préparation à l'utilisation.....	14
Connexion des ANI Sensor V1 PLUS au module ANI MOC-9	14
Connexion du module ANI MOC-9	15
Chapitre 4 : Fonctionnement	17
Fenêtre ANI MOC-9.....	17
Mode de fonctionnement	19
Chapitre 5 : Dépannage	21
Chapitre 6 : Spécifications	21
Environnement	21
Caractéristiques physiques du module	22
Symboles réglementaires	23
Conformité.....	24
Chapitre 7 : Service and Maintenance	25
Nettoyage et désinfection	25
Entretien général	25
Instructions de service	25

Politique de réparation.....26
Garantie26

Description du Produit

Mdoloris Medical Systems, en partenariat avec la société Masimo, a développé le module ANI MOC-9 afin de monitorer le tonus du système nerveux parasympathique des patients au travers du moniteur Root. La connexion de l'ANI MOC-9 sur le moniteur Root de Masimo permet d'afficher les indes ANI sur l'écran de ce dernier.

L'ANI MOC-9 et ses capteurs sont conçus pour les patients âgés d'au moins 12 ans.

L'ANI MOC-9 est destiné à être utilisé sous la supervision directe d'un praticien de santé agréé ou par du personnel spécialement formé à son utilisation (réanimateurs, anesthésistes, infirmiers anesthésistes) dans un environnement médical.

Utilisation Prévue

L'ANI MOC-9 permet le monitoring du tonus du système nerveux parasympathique en calculant le paramètre ANI chez les patients conscients et inconscients. Il peut être utilisé pour surveiller l'équilibre entre l'analgésie et la nociception.

L'ANI MOC-9 est conçu pour être utilisé en complément d'un jugement clinique. L'interprétation de l'indice ANI doit toujours être soumise au jugement clinique et confrontée aux autres signes cliniques disponibles.

Le recours à l'ANI seul pour l'interprétation de la prise en charge antalgique n'est pas recommandé.

Contre-indications

Les contre-indications connues pour lesquelles la mesure de l'indice ANI n'est pas interprétable sont les suivantes :

- L'arythmie
- L'apnée (par exemple l'apnée induite par l'anesthésie)
- Une fréquence respiratoire inférieure à 9 cycles / min
- Le bruit électrique pendant la période de mesure (64 secondes)
- La ventilation spontanée irrégulière (parler, rire ou tousser)
- La présence d'un pace maker (certains types)
- Une transplantation cardiaque
- Les médicaments affectant le nœud sinusal (atropine et autres médicaments anticholinergiques, etc.)

Avertissements et Mises en garde

Attention : lisez attentivement ce manuel en entier avant d'utiliser l'ANI MOC-9 dans un environnement clinique.

Avertissements de sécurité et Mises en garde



Ne pas utiliser l'ANI MOC-9 s'il apparaît ou s'il est susceptible d'être endommagé.



Toujours utiliser l'ANI MOC-9 en combinaison avec le Root. Ne pas utiliser de pièces provenant d'autres systèmes. Les utilisateurs ou l'équipement pourraient subir des dommages.



Ne pas ajuster, réparer, ouvrir, démonter ou modifier l'ANI MOC-9. Les utilisateurs ou l'équipement pourraient subir des dommages.



Ne pas utiliser l'ANI MOC-9 et les capteurs lors d'un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement IRM.



Risque d'explosion : Ne pas utiliser l'ANI MOC-9 dans une atmosphère inflammable, dans des endroits où des produits anesthésiques inflammables peuvent se concentrer.



Pour vous protéger contre les blessures, suivez les instructions ci-dessous :

- Évitez de placer l'appareil sur des surfaces présentant des déversements de liquides visibles.
- Ne pas tremper ou immerger l'appareil dans des liquides.
- Utilisez les solutions de nettoyage uniquement selon les instructions de cette notice d'instructions.
- N'essayez pas de nettoyer l'ANI MOC-9 pendant le monitoring du patient.














Comme pour tout équipement médical, positionnez soigneusement le câble patient afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.






Le courant de fuite à la terre doit être vérifié par un technicien en génie biomédical qualifié lorsque le boîtier de l'instrument est ouvert.








La protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque dépend de l'utilisation des câbles appropriés.




-  Les parties conductrices des capteurs et des connecteurs ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
-  Pour minimiser le risque de brûlures du patient par l'électrode neutre lors de l'utilisation d'un bistouri électrique ne placez pas les capteurs ANI entre le site chirurgical et l'électrode de retour de l'unité électrochirurgicale.
-  Ne placez pas les capteurs ANI entre les palettes de défibrillateur lorsqu'elles sont utilisées sur un patient connecté à l'ANI MOC-9.
-  Respectez les précautions universelles pour éviter tout contact avec du sang ou d'autres matières potentiellement infectieuses. Les matériaux contaminés doivent être manipulés conformément aux règlements de santé et de sécurité applicables de l'installation.
-  Ne modifiez jamais l'ANI MOC-9 lorsqu'il est ouvert.
-  Le personnel ne doit pas toucher simultanément le patient et l'ANI MOC-9.
-  Le patient ne doit pas être en mesure d'atteindre l'équipement directement ou indirectement, évitez par exemple de placer l'équipement sur un autre équipement avec un boîtier métallique.
-  Dans les salles d'opération, l'ANI MOC-9 doit être placé à l'extérieur de la zone de danger d'explosion.
-  La réutilisation d'un capteur déjà utilisé sur un autre patient peut entraîner un risque de contamination croisée.
-  Si le patient développe une réaction cutanée ou d'autres symptômes inhabituels, retirez les capteurs. Il est important de faire particulièrement attention aux patients souffrant de problèmes dermatologiques.
-  Ne jamais positionner de capteurs sur des blessures cutanées.

-  L'utilisation de capteurs autres que ceux spécifiés par Mdoloris Medical Systems peut endommager l'appareil ou entraîner un risque pour l'utilisateur ou le patient.
-  La réutilisation d'un capteur peut réduire l'adhérence, ce qui pourrait entraîner une diminution des performances d'acquisition du signal ECG.
-  La réutilisation d'un capteur peut réduire sa force d'adhérence en raison d'une application initiale, d'un retrait et d'une nouvelle application.





Avertissements de performance et Mises en garde

-  L'ANI MOC-9 peut être utilisé pendant l'électrochirurgie, mais cela peut affecter la précision ou la disponibilité des paramètres et des mesures.
-  L'ANI MOC-9 peut être utilisé pendant la défibrillation, mais cela peut affecter la précision ou la disponibilité des paramètres et des mesures.
-  L'ANI MOC-9 peut être utilisé pendant la défibrillation ; Cependant, l'affichage peut nécessiter jusqu'à 15 secondes pour revenir au fonctionnement normal.
-  L'ANI MOC-9 est uniquement un dispositif complémentaire aidant l'évaluation du patient. Il ne doit pas être utilisé comme seule base pour le diagnostic ou les décisions thérapeutiques. Il doit être utilisé conjointement avec des signes cliniques et des symptômes.
-  Des lectures ANI inexactes ou aucune lecture ANI peuvent être causées par :
- Humidité sur la peau.
 - Mouvement excessif.
 - Activité musculaire.
 - Plaque métallique ou autre corps étranger dans le chemin du capteur.
 - Interférence électrochirurgicale.
 - Capteur mal appliqué.
 - Emplacement adjacent de tout capteur qui n'est pas connecté au même ANI MOC-9.

Avertissements et Mises en garde vis-à-vis du nettoyage et de l'entretien

-  Ne mélangez pas les solutions désinfectantes (par exemple, l'eau de javel et l'ammoniaque), car des gaz toxiques peuvent en résulter.
-  Assurez-vous que l'ANI MOC-9 est installé à l'extérieur de la zone dangereuse des projections de liquide.
-  Ne pas autoclaver l'ANI MOC-9. L'autoclavage causerait d'importants dommages.

Avertissements de conformité

-  Lors de l'utilisation d'un équipement de thérapie électro-convulsive pendant le monitoring ANI : placez les capteurs de cet équipement aussi loin que possible du capteur ANI afin de minimiser l'effet des interférences. Certains équipements de thérapie électro-convulsive peuvent interférer avec le signal de l'ANI MOC-9. Vérifiez la compatibilité de l'équipement.
-  L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'ANI MOC-9 (Mdoloris Medical Systems) peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une immunité électromagnétique réduite de l'ANI MOC-9 et peut entraîner un fonctionnement inapproprié.
-  L'ANI MOC-9 est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme EN 60601-1-2. Le fonctionnement de cet appareil peut affecter ou être affecté par d'autres équipements à proximité en raison d'interférences électromagnétiques. Si cela se produit :
 - Augmenter la séparation entre les appareils
 - Changer l'orientation du câblage de l'appareil
 - Branchez les appareils dans des prises séparées
 - Contactez votre représentant Mdoloris Medical Systems.
-  Les caractéristiques des émissions de l'ANI MOC-9 permettent son utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). Lorsqu'il est utilisé dans des environnements résidentiels (pour lesquels la norme CISPR 11 classe B est requise), l'ANI MOC-9 ne peut pas garantir une protection adéquate de la communication par

radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin d'effectuer des actions correctives, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'ANI MOC-9.



Cet équipement médical, ses composants et son emballage doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets électriques.



Les changements ou modifications non expressément approuvés par Mdoloris Medical Systems annule la garantie de cet équipement.

Chapitre 1 : Aperçu de la technologie

L'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. 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.

L'indice 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 Σ 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'ANIm :

- 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.

Chapitre 2 : Description du Système

Le système ANI MOC-9 est constitué de trois composants :

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

Root



Le Root permet l'affichage des paramètres suivants :

- ANI instantané
- ANI moyen
- Qualité de la mesure
- Énergie.

Pour plus d'informations sur Root, reportez-vous au manuel du Root.

ANI MOC-9



L'ANI MOC-9 calcule l'indice ANI en utilisant des signaux acquis à partir des capteurs ANI. Ces mesures sont affichées sur le Root.

ANI Sensor V1 PLUS

NOTES L'ANI MOC-9 a été conçu pour fonctionner avec des capteurs jetables spécifiques. Il est déconseillé d'utiliser un autre type d'électrode.

Les capteurs peuvent adhérer à la peau durant une période maximale de 24 heures.

La durée de conservation des capteurs est indiquée sur leur emballage.

Le capteur ANI Sensor V1 PLUS permet l'acquisition du signal afin de traiter de l'algorithme. Pour plus d'informations sur l'ANI Sensor V1 PLUS, consultez la documentation à fournir avec le capteur.

Chapitre 3 : Configuration de l'ANI MOC-9 avec des capteurs ANI

Pour la première utilisation du module ANI MOC-9, les instructions suivantes doivent être suivies.

Déballage et inspection du système

1. Retirez les composants du carton d'expédition et examinez-les pour détecter tout signe de dommage.
2. Vérifiez la présence de tous les composants notés sur la liste d'emballage. Conservez tous les matériaux d'emballage et la facture. Ceux-ci peuvent être nécessaires pour traiter une réclamation auprès du transporteur.
3. Si un élément est manquant ou endommagé, contactez le service technique de Mdoloris Medical Systems.

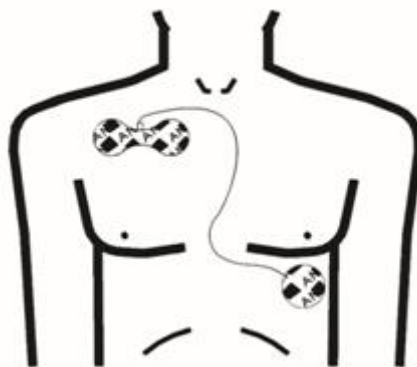
Préparation à l'utilisation

Avant d'utiliser ANI MOC-9 pour la surveillance

1. Vérifiez que vous avez l'ensemble des composants du système :
 - Root
 - ANI MOC-9
 - ANI Sensor V1 PLUS
2. Vérifiez que le Root a un niveau de charge suffisant.

Connexion des ANI Sensor V1 PLUS au module ANI MOC-9

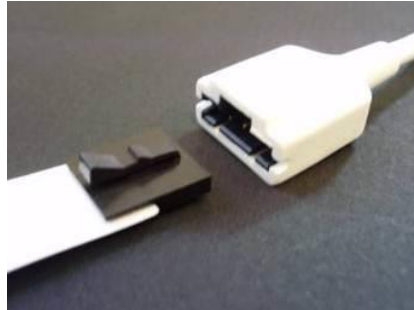
1. Positionnez le capteur comme décrit sur l'image ci-dessous.



Positionnement des capteurs

2. Connectez les capteurs au câble du capteur.

Avant le raccordement, alignez soigneusement les encoches sur la fiche de connexion pour que les broches correspondent parfaitement. Pour débrancher les capteurs, saisissez la partie en plastique tout en appuyant sur le mécanisme de verrouillage et tirer doucement. **Ne pas tirer en saisissant les capteurs lui-même.**



Mécanisme de verrouillage

Connexion du module ANI MOC-9

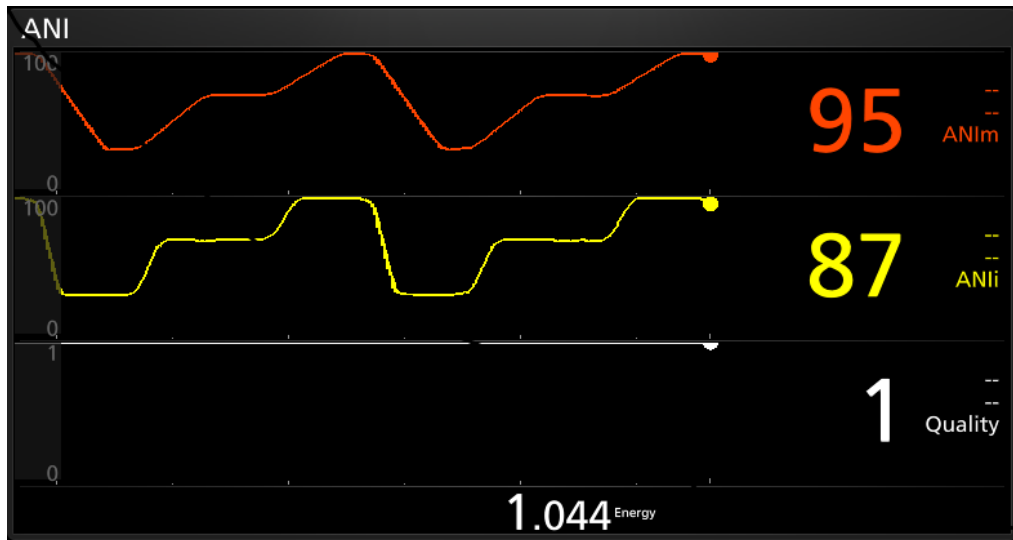
1. Identifiez le connecteur "Masimo Open Connect" sur le module, comme illustré dans l'image ci-dessous.



2. Insérez fermement le connecteur MOC-9 dans un port MOC-9 du Root, comme illustré dans l'image ci-dessous.



3. Le module est maintenant activé. Ceci est vérifié lorsque la fenêtre ANI MOC-9 s'affiche sur le Root.



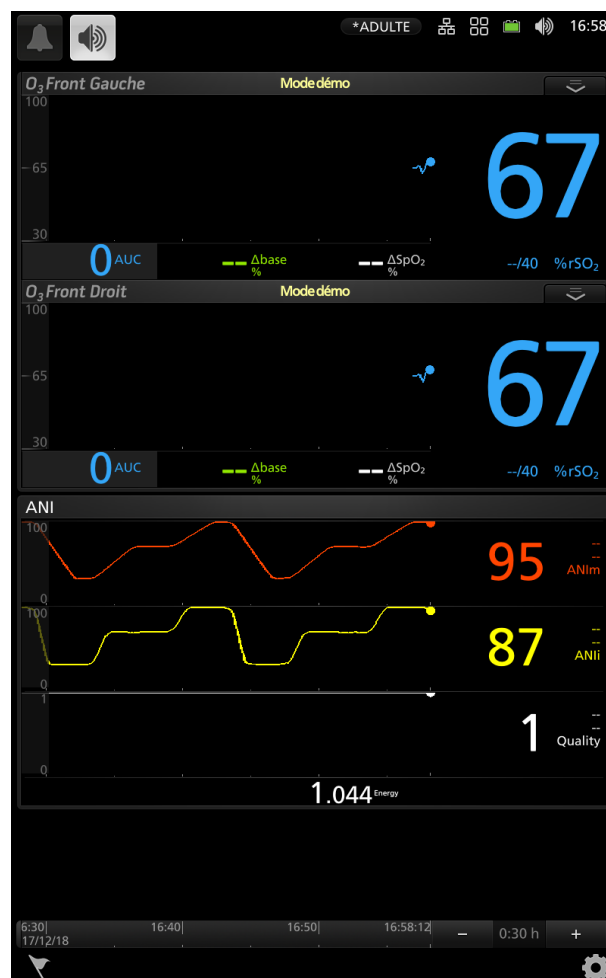
Pour plus d'informations sur la fenêtre ANI MOC-9, voir la section **Fenêtre ANI MOC-9**.

Chapitre 4 : Fonctionnement

Les sections suivantes décrivent comment les informations ANI MOC-9 sont affichées lorsqu'elles sont utilisées avec le Root, y compris les détails d'affichage. Pour plus d'informations sur le Root, voir le manuel du Root.

Fenêtre ANI MOC-9

Quand un ANI MOC-9 est relié au Root, les mesures et les paramètres de l'ANI s'affichent dans la fenêtre du Module ANI (valeurs numériques avec une représentation graphique). Lorsque plusieurs technologies sont connectées au Root, les paramètres de chaque technologie sont affichés dans une fenêtre individuelle. La taille de chaque fenêtre peut être configurée à l'aide de la fonctionnalité de mise en page, qui est accessible en appuyant sur l'icône mise en page dans le Menu principal. Pour plus d'informations, consultez le manuel du Root. Dans l'image ci-dessous, les mesures et les paramètres du module O₃ sont affichés dans les 2 fenêtres du haut ; les mesures et paramètres de l'ANI MOC-9 sont affichés dans la fenêtre du bas.



La fenêtre du module ANI affiche des informations sur les mesures effectuées par l'ANI MOC-9. Quatre paramètres sont fournis par le module :

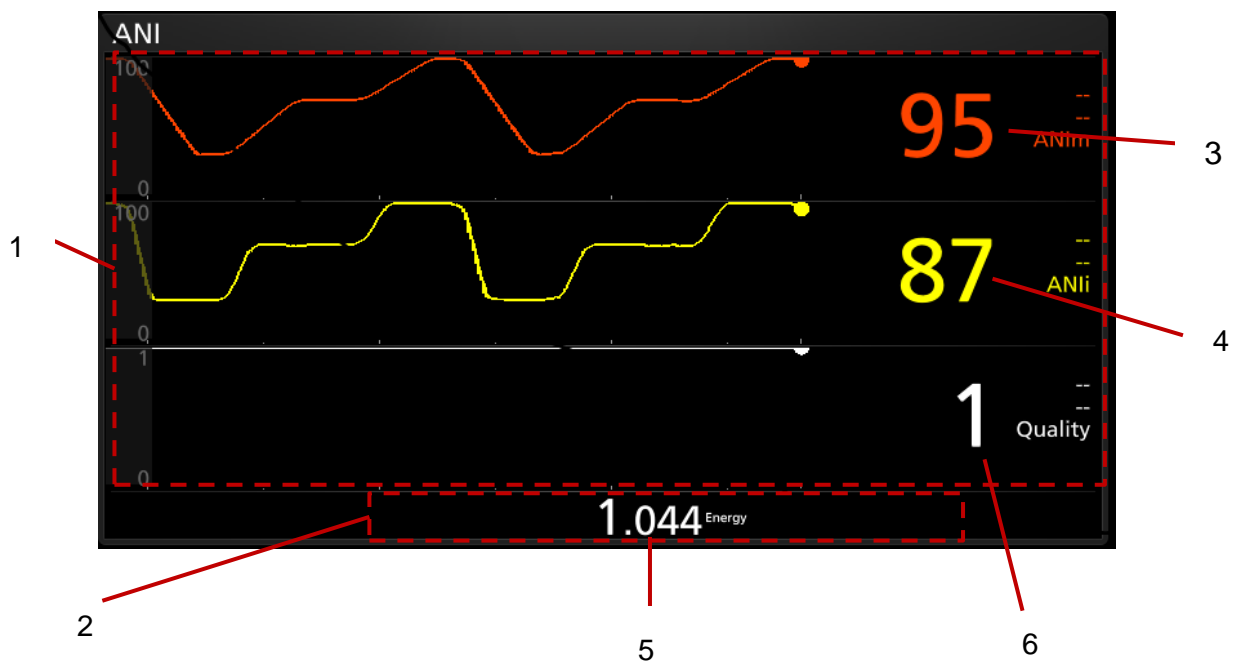
- ANIm
- ANIi
- Qualité
- Énergie

La fenêtre est composée de 2 parties :

1. Une partie avec ligne de tendance et valeur d'un paramètre sélectionné et,
2. Une partie avec les valeurs des autres paramètres.

Une seule tendance peut être affichée sur le premier emplacement. Vous pouvez choisir ce paramètre en faisant glisser et en déposant la valeur correspondante de l'emplacement 2 dans l'emplacement 1.

La fenêtre est décrite dans l'illustration et chaque partie est expliquée plus en détail dans le tableau ci-après.



Réf	Fonctionnalité	Description
-----	----------------	-------------

1	Emplacement 1	Affiche le niveau et la valeur du paramètre sélectionné
2	Emplacement 2	Affiche la valeur des autres paramètres
3	ANIm	Valeur moyenne de l'ANI entre 0 et 100
4	ANli	Valeur instantanée de l'ANI entre 0 et 100
5	Energie	Énergie de la série RR
6	Qualité de calcul	Qualité de la mesure, Valeurs allant de 0 à 1 <ul style="list-style-type: none"> • 0 = mauvaise qualité • 1 = bonne qualité

Mode de fonctionnement

Une fois que le module est connecté au patient avec le capteur et le Root, l'algorithme de calcul commence automatiquement.

Remarque : La technologie ANI peut être utilisée avec des patients conscients et inconscients, chaque fois que le médecin souhaite l'utiliser.

Acquisition de l'ECG

Vérifier le bon calcul dans la partie inférieure de l'écran du Root.

Si l'indication montre une mauvaise qualité de mesure (valeur égale à 0), les données affichées ne peuvent pas être prises en compte, l'index ANI n'est plus affiché, la courbe se fige. Dans ce cas, vérifiez la bonne position du capteur et son adhérence à la peau. Si nécessaire, repositionnez-les ou changez-les.

ATTENTION : vérifiez toujours le paramètre de qualité. L'index ANI ne sera pas fiable si la qualité du signal est mauvaise.

Indice ANI

Nous avons développé des algorithmes de calcul basés sur la mesure d'amplitude de la modulation respiratoire des séries temporelles d'intervalles RR.

Un index continu est affiché (chaque mesure de base est effectuée sur 64 secondes de données avec une fenêtre glissante toutes les secondes) qui reflète le tonus parasympathique du patient. Un calcul est effectué toutes les secondes puis est moyenné sur deux périodes : une moyenne courte (moyenne sur les 56 dernières secondes) et une moyenne plus longue (moyenne sur les 176 dernières secondes).

Le Root affiche deux paramètres : en orange la valeur de la moyenne la plus longue (marquée "m") et en jaune celle de l'ANI instantanée (marqué comme "i"), résultant de la moyenne courte. Ces index peuvent anticiper une réactivité hémodynamique au cours des stimuli nociceptifs.

Chapitre 5 : Dépannage

Pour résoudre les problèmes avec le Root, consultez le manuel de l'utilisateur du Root. Pour résoudre les problèmes liés aux capteurs, reportez-vous au mode d'emploi de l'ANI Sensor V1 PLUS.

<u>Problème</u>	<u>Cause possible</u>	<u>Solution</u>
Mauvaise qualité de calcul	Le câble est déconnecté	Vérifiez que le câble patient est correctement connecté au capteur.
	Le câble et les connecteurs sont endommagés	Vérifiez que les câbles et les connecteurs sont en bon état de fonctionnement.
	Les capteurs sont mal placés	Vérifier que les capteurs sont correctement placés le long d'une ligne imaginaire à travers le cœur (acquisition d'un axe QRS électrique).
	Trop de bruit sur le signal	Vérifiez que tout autre périphérique peut interférer.
Le module ANI MOC-9 n'est pas reconnu	La puissance n'est pas établie Le module n'est pas reconnu	Débranchez le module, puis redémarrez le moniteur Root.

Chapitre 6 : Spécifications

Environnement

Conditions de fonctionnement :	
Température (humidité ambiante) :	De 5°C à 40°C
Humidité :	De 10 % à 95 %

Conditions de stockage :	
Température (humidité ambiante) :	De -20°C à 60°C
Humidité :	De 0% à 95%

Protégez l'ANI MOC-9 de brusques changements de température qui pourraient conduire à de la condensation dans le dispositif. Pour minimiser la condensation, évitez les déplacements entre les bâtiments chauffés et les lieux extérieurs de stockage. Une fois placé à l'intérieur, avant le déballage et la mise en service, laissez l'ANI MOC-9 à température ambiante. Avant d'utiliser le système, essuyez toute condensation visible et laissez le système atteindre la température ambiante.















L'ANI MOC-9 n'est pas conçu pour une utilisation dans des zones contenant des gaz inflammables ou des vapeurs.

Caractéristiques physiques du module

Largeur :	54 millimètres
Longueur :	155,3 millimètres
Épaisseur :	22 millimètres
Poids :	330 grammes

Symboles réglementaires

Les symboles suivants figurent sur le matériel ou l'emballage du produit.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		Date de fabrication
	Marquage CE de conformité (directive 93/42 / CEE)		Numéro de série
	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation		Reportez-vous au manuel d'instructions
	Fragile, à manipuler avec soin		Attention : La loi limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de température		Tenir à l'écart de la pluie
	Limite d'humidité		A besoin d'une élimination spéciale des déchets
IP X1	Classification IP		

Conformité

Conformité de sécurité

CEI 60601-1 : 2005 + AMD1 : 2011

Conformité CEM

CEI 60601-1-2, classe A

Classification de sécurité selon IEC 60601-1

Type de protection	Classe II
Degré de protection contre les chocs électriques	Type CF
Degré de protection contre l'infiltration de liquide	IP X1 selon IEC 60601-1
Mode de fonctionnement	Continu

Chapitre 7 : Service and Maintenance

Nettoyage et désinfection

Le nettoyage de l'ANI MOC-9 doit être effectué à intervalles réguliers, conformément à l'hôpital, ainsi que les réglementations locales et gouvernementales.

*Voir la section **Avertissements et Mises en garde**.*

L'ANI MOC-9 est un instrument réutilisable qui est fourni non stérile.

Nettoyez immédiatement toute trace de sang ou de renversement de liquide sur le module. Le sang séché est très difficile à enlever. Utilisez des lingettes « linget' Anios » (imprégnées d'éthanol) ou des lingettes « Wip'Anios » (imprégnés de chlorure de didécylméthylammonium) ou des lingettes à base d'éthanol.

Après nettoyage, laissez sécher complètement. L'humidité résiduelle à l'intérieur du connecteur peut affecter les performances de surveillance.

Entretien général

Les tests de sécurité doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié. Des contrôles de sécurité doivent être effectués à intervalles réguliers ou conformément à l'hôpital, ainsi qu'aux réglementations locales et gouvernementales.

Voici une liste de contrôle pour la maintenance générale de l'ANI MOC-9 :

- Inspectez visuellement l'équipement pour déceler les dommages fonctionnels ou structurels, y compris les joints de mauvaise qualité, les fissures, les ressorts endommagés, etc.
- Inspectez visuellement le câble, le connecteur et les broches du connecteur pour déceler tout signe de dommage ou d'usure,
- Inspectez visuellement les étiquettes d'identification des produits pour s'assurer qu'elles sont claires et lisibles,
- Vérification du système et vérification du courant de fuite selon la norme 62353.

Cependant, le courant de fuite doit être vérifié systématiquement après chaque écoulement de sang ou de liquide, ou immédiatement après une surtension majeure dans le système électrique.

Instructions de service

L'ANI MOC-9 n'a aucune pièce réparable par le client. Tenter de réparer le module ANI MOC-9 annule la garantie.

Politique de réparation

Mdoloris Medical Systems ou un service après-vente agréé doit effectuer la réparation et l'entretien sous garantie. N'utilisez pas d'équipement défectueux. Faites réparer l'instrument.

Veillez nettoyer l'équipement contaminé et / ou sale avant de le retourner, en suivant la procédure de nettoyage décrite dans la section **Nettoyage et désinfection**. Assurez-vous que l'équipement est complètement sec avant de l'emballer.

Pour demander une réparation ou un remplacement (sous garantie), l'acheteur doit contacter directement Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems autorisera l'acheteur à retourner le produit garanti (ou une partie de celui-ci).

Mdoloris Medical Systems déterminera s'il y a lieu de réparer ou de remplacer les produits et les pièces couvertes par cette garantie et tous les produits ou pièces remplacés deviendront la propriété de Mdoloris Medical Systems. Dans le cadre du service de garantie, Mdoloris Medical Systems peut mais ne doit pas être tenu d'apporter des améliorations techniques au produit garanti ou à une partie de celui-ci. Si Mdoloris Medical Systems détermine raisonnablement qu'une réparation ou un remplacement est 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'expédition doivent être payés par l'acheteur. Les risques de perte ou de dommages pendant les expéditions sous cette garantie seront à la charge de la partie expédiant le produit. Les produits expédiés par l'acheteur en vertu de cette garantie doivent être emballés dans le contenant d'expédition d'origine ou dans un emballage équivalent afin de protéger le produit. Si l'acheteur expédie un Produit à Mdoloris Medical Systems dans un emballage inadéquat, tout dommage physique présent à la réception par Mdoloris Medical Systems (et non signalé précédemment) sera présumé survenu en transit et sera la responsabilité de l'acheteur.

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).

Garantie

Mdoloris Medical Systems garantit à l'acheteur initial que l'ANI MOC-9 sera exempt de défauts de fabrication ou de matériaux, lorsque l'usage est normal, approprié et prévu pour une période d'un an (« période de garantie ») à compter de la date de son expédition initiale à l'acheteur. Sont exclus de cette garantie les consommables et les articles tels que les câbles et les accessoires. Les obligations de Mdoloris Medical Systems en vertu de cette garantie consistent à réparer ou remplacer tout produit garanti (ou une partie de celui-ci) que Mdoloris

Medical Systems juge raisonnablement couvert par cette garantie et qui présente un défaut de fabrication ou de matériel à condition que l'acheteur ait réclamation de garantie pendant la période de garantie et le produit garanti est retourné à l'usine avec le port prépayé. La réparation ou le remplacement des produits sous cette garantie ne prolonge pas la période de garantie.

Cette garantie ne couvre pas les produits qui ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident; qui ont été endommagés par des causes externes au produit garanti, y compris, mais sans s'y limiter, une défaillance ou une alimentation électrique défectueuse; qui ont été utilisés en violation des instructions de Mdoloris Medical Systems; qui ont été apposés sur toute pièce accessoire non standard; sur lequel le numéro de série a été retiré ou rendu illisible; qui ont été modifiés, démontés, entretenus ou réassemblés par une personne autre que Mdoloris Medical Systems, sauf autorisation de Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems n'a aucune obligation d'effectuer des réparations, des remplacements ou des corrections qui résultent, en tout ou en partie, de l'usure normale. Mdoloris Medical Systems n'accorde aucune garantie (a) en ce qui concerne les produits qui ne sont pas des produits garantis, (b) en ce qui concerne les produits achetés auprès d'une personne autre que Mdoloris Medical Systems ou son distributeur officiel (c) sous une marque autre que Mdoloris Medical Systems.

CETTE GARANTIE EST LA SEULE ET L'UNIQUE GARANTIE POUR LES PRODUITS MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS, ELLE SE LIMITE UNIQUEMENT À L'ACHETEUR, ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS DÉCOULANT DE LA VENTE DES PRODUITS OU DE LEUR UTILISATION, QU'ELLE SOIT BASÉE SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN DÉLIT OU AUTRE, NE DÉPASSERA PAS LES PAIEMENTS RÉELS REÇUS PAR MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS EN LIEN AVEC CELUI-CI.

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DES PERTES, DOMMAGES OU FRAIS ACCESSOIRES, SPÉCIAUX OU CONSÉCUTIFS (Y COMPRIS, SANS LIMITATION DE PROFITS), DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DÉCOULANT DE LA VENTE, DE L'IMPOSSIBILITÉ DE VENDRE, DE L'UTILISATION, DE LA PERTE OU DE L'UTILISATION DE TOUT PRODUIT. SAUF COMME DÉCRIT ICI, TOUS LES PRODUITS SONT FOURNIS « EN L'ÉTAT » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU IMPLICITE.

Contrat de licence logicielle

Le logiciel informatique (« Logiciel sous licence ») chargé sur l'ANI MOC-9 vous est concédé sous licence, et non vendu, pour une utilisation conforme aux termes de cette licence. Mdoloris Medical Systems se réserve tous les droits non explicitement accordés. Vous êtes propriétaire du système, mais Mdoloris Medical Systems conserve tous les droits de propriété et le titre du logiciel sous licence lui-même.

LICENCE : vous avez le droit non exclusif d'utiliser le logiciel sous licence uniquement avec le système spécifique sur lequel le logiciel sous licence vous a été fourni.

RESTRICTIONS : vous ne devez pas transférer le logiciel sous licence d'une manière quelconque du Système vers un autre ordinateur ou système sans le consentement écrit préalable de Mdoloris Medical Systems. Vous ne devez pas distribuer de copies du Logiciel sous licence ou de sa documentation associée à des tiers. Vous ne devez pas modifier ou traduire le Logiciel sous licence ou sa documentation sans le consentement écrit préalable de Mdoloris Medical Systems. Le logiciel sous licence contient des secrets commerciaux et pour les protéger, vous ne pouvez pas décompiler, désassembler ou réduire le logiciel sous licence à une forme perceptible par l'homme. Si vous transférez le Système, vous avez le droit de transférer le Logiciel sous licence à condition que le cessionnaire accepte d'être lié par les termes et conditions du présent Contrat de licence.

RÉSILIATION : cette licence reste en vigueur jusqu'à sa résiliation. Cette licence sera automatiquement résiliée sans préavis par Mdoloris Medical Systems si vous ne vous conformez pas à une clause ou à une disposition de cette licence. À la résiliation de cette licence, vous ne pouvez plus utiliser le Logiciel sous licence.

GARANTIE LIMITÉE : LE LOGICIEL SOUS LICENCE EST FOURNI "TEL QUEL" SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE CONCERNANT SA COMMERCIALITÉ OU SON ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NE GARANTIT PAS QUE LES FONCTIONS CONTENUES DANS LE LOGICIEL SOUS LICENCE RÉPONDENT À VOS BESOINS OU QUE LE FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL SOUS LICENCE SERA ININTERROMPU OU SANS ERREUR OU QUE DE TELLES ERREURS DANS LE LOGICIEL SOUS LICENCE SERONT CORRIGÉES.

LIMITATION DES RECOURS ET DES DOMMAGES : LA RESPONSABILITÉ TOTALE DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS ENVERS VOUS POUR DES DOMMAGES RÉELS POUR TOUTE CAUSE, ET QUELLE QUE SOIT LA FORME DE L'ACTION, ET VOTRE RECOURS EXCLUSIF EST LIMITÉE À L'ARGENT PAYÉ POUR LE SYSTÈME, INCLUANT LA LICENCE LOGICIEL.

EN AUCUN CAS, MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NE SERA RESPONSABLE ENVERS VOUS (a) DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, CONSÉCUTIF OU INDIRECT (Y COMPRIS LES DOMMAGES POUR PERTE DE BÉNÉFICES D'AFFAIRES, INTERRUPTION D'AFFAIRES, PERTE DE RENSEIGNEMENTS COMMERCIAUX ET AUTRES) DÉCOULANT DE L'UTILISATION DE OU L'IMPOSSIBILITÉ D'UTILISER TOUT LOGICIEL SOUS LICENCE MÊME SI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS OU TOUT AUTRE REPRÉSENTANT DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS AUTORISÉS A ÉTÉ AVISÉ DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, OU (b) POUR TOUTE RÉCLAMATION PAR UNE AUTRE PARTIE.

GÉNÉRAL : ce contrat de licence sera interprété selon les lois françaises. Si une disposition du présent contrat de licence est jugée contraire à la loi par un tribunal compétent, cette disposition sera appliquée dans toute la mesure permise et les autres dispositions de la présente convention resteront pleinement en vigueur.

Si vous avez des questions concernant ce contrat de licence, vous pouvez contacter votre représentant Mdoloris Medical Systems.

LE PRÉSENT CONTRAT DE LICENCE EST LA DÉCLARATION COMPLÈTE ET EXCLUSIVE DE L'ACCORD ENTRE VOUS ET MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS ET REMPLACE TOUTE PROPOSITION OU ACCORD ANTÉRIEUR, ORAL OU ÉCRIT, ET TOUTE AUTRE COMMUNICATION ENTRE VOUS ET MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS CONCERNANT L'OBJET DU PRÉSENT CONTRAT.

Destruction du dispositif



Le recyclage des équipements électriques permet de préserver les ressources naturelles et d'éviter les risques de pollution. A ce titre, Mdoloris Medical Systems remplit ses obligations concernant la fin de vie de l'ANI MOC-9 qu'elle met sur le marché en finançant le

système de recyclage DEEE Pro qui collecte et recycle gratuitement (Pour plus d'informations contactez votre Mdoloris)

AVERTISSEMENT : pour éviter toute contamination ou infection du personnel, de l'environnement ou de l'équipement, assurez-vous d'avoir correctement désinfecté et décontaminé l'ANI MOC-9 avant de mettre votre système au rebut. Respectez les réglementations locales concernant les articles électriques et électroniques.

L'ANI MOC-9 peut être démonté :

Toutes les pièces électriques répondent à la norme RoHS2.



■ Si vous devez jeter l'ancien équipement électrique, assurez-vous qu'il est recyclé en toute sécurité. Collectez-le séparément, loin des poubelles simples, afin qu'il puisse être réutilisé, traité, recyclé ou récupéré correctement, ceci en toute sécurité.

En cas d'incident, veuillez le reporter à Mdoloris Medical Systems :
service.qualite@mdoloris.com et/ou l'Autorité Compétente Nationale

Pour toutes autres questions :

Contactez Mdoloris Medical Systems : contact@mdoloris.com