

ANI-MR

Version du calcul ANI: ANI OEM v2.8

Version du traitement ECG: 3.1.0.0

Notice d'utilisation



©MDoloris Medical Systems. Tous droits réservés. La copie ou toute autre reproduction de ce document est interdite sans le consentement écrit préalable de MDoloris Medical Systems.

MDoloris Medical Systems est une marque déposée.

ANI est une marque protégée.

Le système de surveillance continue de l'analgésie de MDoloris Medical Systems est destiné à être utilisé dans un environnement médical et sous la supervision directe d'un professionnel de la santé agréé ou par du personnel spécialement formé pour son utilisation. La performance essentielle identifiée pour l'ANI-MR est l'affichage de l'indice ANI si la qualité du signal est bonne.

Une connaissance générale du système nerveux parasympathique, une compréhension des caractéristiques et des fonctions de l'ANI-MR sont des conditions préalables à une utilisation correcte.

Ce mode d'emploi a pour objectif de fournir les informations nécessaires au bon fonctionnement de l'ANI-MR.

N'utilisez pas l'ANI-MR sans avoir complètement lu et compris ces instructions.

Ce manuel utilisateur décrit comment les informations de l'ANI-MR sont affichées lorsqu'elles sont utilisées avec le moniteur BeneVision™ (N22/N19/N17/N15/N12/N12C), 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 monitor BeneVision™, reportez-vous aux instructions d'utilisation du moniteur BeneVision™.

Pour plus d'informations, contactez :

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS

Biocentre Fleming

Bâtiment C - Epi de Soil

270, rue Salvador Allende

59120 LOOS

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

www.mdoloris.com



Sommaire

Sommaire	5
A propos de ce manuel	7
Description du produit.....	8
Utilisation prévue	8
Indication d'utilisation	9
Contre-indications.....	9
Effets secondaires	10
Avertissement et mises en garde	11
Avertissements et mises en garde sur la sécurité	11
Avertissements et mises en garde sur la performance	14
Avertissements et mises en garde en matière de nettoyage et d'entretien	14
Avertissements et mises en garde en matière de conformité.....	15
Chapitre 1: Aperçu de la technologie.....	17
Chapitre 2: Description du système	19
Moniteur BeneVision™	19
Module de communication Mindray ANI single slot.....	20
ANI-MR.....	20
ANI Sensor V1 PLUS	21
Chapitre 3: Configuration de l'ANI-MR avec des ANI Sensors ...	22
Déballage et inspection du système.....	22
Préparation à l'utilisation	22
Connexion des ANI Sensor V1 PLUS au module ANI-MR.....	23
Connexion du module ANI-MR.....	24

Chapitre 4: Opération	26
La fenêtre ANI-MR.....	26
Mode de fonctionnement	27
Chapitre 5: Dépannage	29
Chapitre 6: Spécifications	31
Caractéristiques de performance	31
Spécifications environnementales	32
Spécifications mécaniques	33
Spécifications électriques	33
Symboles réglementaires	34
Conformité	36
Chapitre 7: Service et maintenance	37
Nettoyage et désinfection	37
Entretien général	37
Politique de réparation.....	38
Garantie.....	39
Contrat de licence du logiciel.....	40

A propos de ce manuel

Ce manuel explique comment régler et utiliser le module ANI-MR. Des consignes de sécurité importantes relatives à l'utilisation générale de l'ANI-MR sont présentées dans ce manuel. Lire et observer tous les avertissements, mises en garde et remarques présentés tout au long de ce manuel. Les informations suivantes constituent des explications de sécurité, des avertissements, mises en garde et remarques.

Un *avertissement* est donné lorsqu'une action peut entraîner un résultat grave (par exemple une lésion, un effet indésirable grave, un décès) pour le patient ou l'utilisateur.

AVERTISSEMENT : ceci est un exemple d'avertissement.

Description du produit

En partenariat avec Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics, MDoloris Medical Systems a développé le dispositif ANI-MR pour la supervision et le suivi des patients avec le moniteur BeneVision™ Mindray. La connexion du module ANI-MR sur le moniteur BeneVision™ permet la visualisation de l'indice ANI.

Le dispositif ANI-MR et ses capteurs sont conçus pour être utilisés pour les patients adultes et pour les patients pédiatriques à partir de 12 ans.

L'ANI-MR est destiné à être utilisé sous la supervision directe d'un professionnel de la santé agréé ou par du personnel spécialement formé pour son utilisation (anesthésiste-réanimateur et infirmière anesthésiste) dans un environnement médical.

Utilisation prévue

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

L'ANI-MR est destiné à être utilisé en complément du jugement clinique. Le jugement clinique doit toujours être utilisé lors de l'interprétation de l'indice ANI en conjonction avec d'autres signes cliniques disponibles.

AVERTISSEMENT: il n'est pas recommandé de s'appuyer uniquement sur l'ANI pour interpréter la prise en charge des analgésiques.

Indication d'utilisation

Les avantages cliniques sont les suivants :

- Prédicativité de la réactivité hémodynamique
- Mieux que les variations de fréquence cardiaque et de pression artérielle pour détecter la nociception
- Utile pour diagnostiquer l'étiologie d'un événement hémodynamique
- Affine le titrage des opioïdes
- Réduit la consommation d'opioïdes durant l'opération
- Réduit la douleur post-opératoire
- Prédit la douleur post-extubation
- Réduit la durée du séjour dans les unités de chirurgie ambulatoire

Contre-indications

Les mesures ANI ne peuvent pas être effectuées en cas de :

- Arythmie ou fréquence cardiaque hors de la plage 30 – 150 bpm
- Apnée (e.g. apnée induite par anesthésie)
- Fréquence respiratoire inférieure à 9 cycles/min ou supérieur à 30
- Perturbation électrique pendant la période de mesure (64 secondes)
- Ventilation spontanée irrégulière (patient qui parle, rit ou tousse)
- Stimulateur cardiaque (certains types)
- Transplantation cardiaque
- Médicaments affectant le nœud sinusal (atropine et autres médicaments anticholinergiques, etc.)

Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires indésirables à ce jour. L'utilisation du capteur avec l'ANI-MR peut entraîner des effets secondaires indésirables. Veuillez-vous référer au Manuel du capteur pour plus d'informations.

Avertissement et mises en garde

Attention : lisez attentivement l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser l'ANI-MR dans un environnement clinique.

Avertissements et mises en garde sur la sécurité

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'ANI-MR s'il semble ou est soupçonné d'être endommagé.

AVERTISSEMENT : Utilisez toujours l'ANI-MR en conjonction avec le moniteur BeneVision™. N'utilisez pas de pièces provenant d'autres systèmes. Des blessures au personnel ou à l'équipement pourraient survenir.

AVERTISSEMENT : Utilisez toujours l'ANI-MR avec un appareil conforme à la norme IEC 60601-1, avec parties appliquées de type CF.

AVERTISSEMENT : Ne pas ajuster, réparer, ouvrir, démonter ou modifier l'ANI-MR. Des blessures au personnel ou à l'équipement pourraient survenir.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'ANI-MR et les capteurs pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement IRM.

AVERTISSEMENT : Risque d'explosion : n'utilisez pas l'ANI-MR en présence d'analgésiques inflammables ou d'une autre substance inflammable en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou du protoxyde d'azote.

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

- Éviter de placer l'appareil sur des surfaces où il y a des déversements de liquide visibles
- Ne pas tremper ou immerger l'appareil dans des liquides
- Utilisez des solutions de nettoyage uniquement comme indiqué dans ce manuel d'utilisation
- N'essayez pas de nettoyer l'ANI-MR pendant la surveillance du patient.

AVERTISSEMENT : Comme pour tout équipement médical, acheminez soigneusement le câblage du patient pour réduire le risque d'empêchement ou d'étranglement du patient.

AVERTISSEMENT : Le courant de fuite à la terre être vérifié par un technicien qualifié en génie biomédical chaque fois que le boîtier de l'instrument est ouvert.

AVERTISSEMENT : La protection contre les chocs de défibrillation cardiaque dépend de l'utilisation de câbles appropriés.

AVERTISSEMENT : Les parties conductrices des capteurs et des connecteurs ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

AVERTISSEMENT : Pour minimiser le risque de brûlures du patient causé par l'électrode neutre pendant l'utilisation d'un bistouri électrique, ne placez pas les capteurs ANI entre le site chirurgical et l'électrode de retour de l'unité électro chirurgicale.

AVERTISSEMENT : Ne placez pas les capteurs ANI entre les palettes de défibrillateur lorsqu'ils sont utilisés sur un patient connecté à l'ANI-MR.

AVERTISSEMENT : Observez les précautions universelles pour éviter tout contact avec du sang ou d'autres matières potentiellement infectieuses. Les matières contaminées doivent être manipulées conformément aux règlements applicables en matière de santé et de sécurité de l'établissement.

AVERTISSEMENT : Ne modifiez jamais l'ANI-MR lorsqu'il est ouvert.

AVERTISSEMENT : Le personnel doit éviter de toucher simultanément le patient et l'ANI-MR.

AVERTISSEMENT : Le patient ne doit pas être en mesure d'atteindre l'équipement directement ou indirectement ; évitez par exemple de placer un équipement sur un autre équipement avec un boîtier métallique.

AVERTISSEMENT : Dans les salles d'opération, l'ANI-MR doit être placé à l'extérieur de la zone de risque d'explosion.

AVERTISSEMENT : La réutilisation d'un capteur déjà utilisé sur un autre patient pourrait entraîner un risque de contamination croisée.

AVERTISSEMENT : 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.

AVERTISSEMENT : Ne mettez jamais de capteurs sur les blessures cutanées.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de capteurs autres que ceux spécifiés par MDoloris Medical Systems peut endommager l'appareil ou entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient.

AVERTISSEMENT : La réutilisation d'un capteur pourrait réduire l'adhérence, entraînant une diminution possible des performances d'acquisition du signal d'entrée ANI.

AVERTISSEMENT : La réutilisation d'un capteur pourrait réduire sa force adhésive en raison d'une application initiale, d'un retrait et d'une nouvelle utilisation.

AVERTISSEMENT : Protégez l'ANI-MR contre les changements brusques de température qui pourraient entraîner de la condensation à l'intérieur de l'appareil.

AVERTISSEMENT : Pour minimiser la condensation, évitez de déplacer le système entre les bâtiments chauffés et le stockage extérieur. Une fois déplacé à l'intérieur, laissez l'ANI-MR se stabiliser dans le carton d'expédition non ouvert à température ambiante avant de le débiller et de le mettre en service.

AVERTISSEMENT : Avant d'utiliser le système, essuyez toute la condensation visible et laissez le système atteindre l'équilibre à température ambiante.

AVERTISSEMENT : L'ANI-MR n'est conçu pour être utilisé dans des zones contenant des gaz ou des vapeurs inflammables.

AVERTISSEMENT : Ne tirez pas sur le câble du patient, il risque de se déchirer et vous ne pourrez plus l'utiliser.

AVERTISSEMENT : Ne tirez pas sur le câble de communication, il risque de se déchirer et vous ne pourrez plus l'utiliser.

Avertissements et mises en garde sur la performance

AVERTISSEMENT : L'ANI-MR peut être utilisé pendant l'électrochirurgie, mais cela peut affecter la précision ou la disponibilité des paramètres et des mesures.

AVERTISSEMENT : L'ANI-MR peut être utilisé pendant la défibrillation, mais cela peut affecter la précision ou la disponibilité des paramètres et des mesures.

AVERTISSEMENT : L'ANI-MR peut être utilisé pendant la défibrillation ; toutefois, l'affichage peut nécessiter jusqu'à 15 secondes pour revenir à un fonctionnement normal.

AVERTISSEMENT : L'ANI-MR est conçu uniquement comme un dispositif auxiliaire dans l'évaluation du patient. Il ne doit pas être utilisé comme seule base pour le diagnostic ou les décisions thérapeutiques. Il doit être utilisé en conjonction avec les signes et symptômes cliniques.

AVERTISSEMENT : Des lectures d'ANI inexactes ou aucune lecture ANI peuvent être causées par :

- Une présence d'humidité sur la peau
- Un Mouvement excessif
- Une activité musculaire
- Une plaque métallique ou autre corps étranger dans le chemin du capteur
- Des interférences électro-chirurgicales
- Un capteur mal appliqué
- Un emplacement adjacent de tout capteur qui n'est pas connecté au même ANI-MR.

Avertissements et mises en garde en matière de nettoyage et d'entretien

AVERTISSEMENT : Ne mélangez pas de solutions désinfectantes (ex. eau de Javel et amoniac), car des gaz toxiques peuvent en résulter.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous que l'ANI-MR est installé à l'extérieur de la zone de danger des projections de liquide (ex. sac de perfusion).

AVERTISSEMENT : Ne pas autoclaver l'ANI-MR. L'autoclavage endommagera sérieusement les composants.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout type de contamination ou d'infection du personnel, de l'environnement ou de l'équipement, assurez-vous d'avoir correctement désinfecté et décontaminé l'ANI-MR avant de vous débarrasser de votre système. Respectez les réglementations locales concernant les appareils électriques et électroniques.

AVERTISSEMENT : Ne jetez pas l'appareil à la poubelle, voir la procédure à la fin du manuel d'utilisation.

Avertissements et mises en garde en matière de conformité

AVERTISSEMENT : Lors de l'utilisation d'un équipement d'électroconvulsivothérapie (ECT) pendant la surveillance ANI : placez les capteurs ECT aussi loin que possible du capteur ANI pour minimiser l'effet des interférences. Certains équipements ECT peuvent interférer avec le signal ANI-MR. Vérifiez la compatibilité de l'équipement pendant la préparation du patient.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'ANI-MR (MDoloris Medical Systems) peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétiques de l'ANI-MR et peut entraîner un fonctionnement inapproprié.

AVERTISSEMENT : L'ANI-MR est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la CEI 60601-1-2. Le fonctionnement de cet appareil peut affecter ou être affecté par d'autres équipements à proximité en raison d'interférences électromagnétiques (EMI). Si cela se produit :

- Augmenter la séparation entre les appareils
- Modifier l'orientation du câblage de l'appareil
- Branchez les appareils dans des prises séparées
- Contactez votre représentant MDoloris Medical Systems.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement adjacent à empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

AVERTISSEMENT : Des équipements de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'ANI-MR, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

AVERTISSEMENT : Ces équipements médicaux, leurs composants et leurs emballages doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets électriques.

AVERTISSEMENT : Les changements ou les modifications non expressément approuvés par MDoloris Medical Systems suspendront la garantie de cet équipement.

AVERTISSEMENT : L'utilisation du module ne peut se faire sans formation préalable. Si une formation est nécessaire, veuillez contacter votre interlocuteur MDoloris Medical Systems.

Chapitre 1: Aperçu de la technologie

ANI (Analgesia Nociception Index) est une mesure continue standardisée du tonus $p\Sigma$ relatif (tonus parasymphatique).

La technologie ANI est destinée à acquérir et à analyser des informations électrocardiographiques et à mesurer la variabilité de la fréquence cardiaque.

Étant donné que le moniteur n'est pas un moniteur ECG, les produits ANI Sensor ont été conçus pour récupérer des informations relatives aux complexes QRS. L'acquisition d'un vecteur cardiaque suffit pour obtenir un calcul ANI.

Chaque cycle respiratoire (spontané et artificiel) induit une diminution rapide et temporaire du tonus parasymphatique, ce qui explique l'arythmie sinusale respiratoire, et conduit à un raccourcissement transitoire des intervalles R-R (augmentation de la fréquence cardiaque). L'ANI quantifie ces « schémas respiratoires » afin de mesurer la « quantité relative » du tonus parasymphatique.

La série d'intervalle R-R normaux, non ectopiques, est traitée après normalisation, rééchantillonnage et filtrage. La quantité de tonus $p\Sigma$ est mesurée par rapport à la surface totale de la fenêtre à travers la zone comprise entre les enveloppes inférieurs et supérieurs de la série R-R. Plus le $p\Sigma$ est élevé, plus la surface ombrée est élevée, et réciproquement.

L'ANI est exprimé et affiché sur une échelle de 0 à 100. Cependant, la limite inférieure atteignable est de 12 en raison de la conception de l'algorithme. La valeur ANI brute est calculée sur une fenêtre de temps de 64 secondes. Ce nombre montre l'activité du système nerveux autonome (SNA) : il exprime la quantité relative de tonus parasymphatique présente par rapport à la somme des activités sympathiques et parasymphatiques.

L'ANI-MR fournit deux mesures ANI moyennées : les résultats de l'ANi à partir de la moyenne des ANI bruts mesurés au cours des 56 secondes précédentes, et les résultats de l'ANiM à partir de la moyenne des ANI bruts mesurés au cours des 176 secondes précédentes.

Il existe plusieurs façons d'interpréter une valeur ANI. L'un est probabiliste, car cet indice a été développé afin de prédire la réactivité hémodynamique lors de la stimulation nociceptive. Lorsque la stimulation chirurgicale était constante, tous les épisodes de réactivité hémodynamique (augmentation de 20% de la fréquence cardiaque ou de la pression artérielle systolique par rapport à une référence) étaient associés à une diminution de l'ANI jusqu'à 10 minutes à l'avance. Les seuils prédictifs doivent encore être établis, mais des études préliminaires suggèrent :

- Le fait qu'une mesure d'ANIm entre 50 et 70 pendant la chirurgie rend un épisode de réactivité hémodynamique improbable dans les 10 minutes suivantes.
- Qu'un ANIm inférieur à 50 rend la réactivité hémodynamique très probable dans les 10 minutes suivantes.

Dans le contexte particulier de la chirurgie sous anesthésie générale ou en unité de soins intensifs :

- ANIm est lié au déséquilibre entre l'analgésie et la nociception
- L'ANLi est lié à la réponse parasympathique aiguë au stimulus
- L'énergie est un indice lié à la quantité d'activité totale du SNA sur une courte période (64 secondes).

Chapitre 2: Description du système

L'utilisation de l'ANI-MR implique :

- Moniteur BeneVision™ Mindray
- Mindray ANI single slot module
- Module ANI-MR
- ANI Sensor V1 PLUS

Moniteur BeneVision™



Le moniteur BeneVision™ affiche les paramètres suivants :

- ANIi (Instantané)
- ANIm (Moyenné)
- Energie

L'ANI-MR est compatible avec le module N22/N19/N17/N15/N12/N12C BeneVision™ de Mindray.

Pour plus d'informations sur le moniteur Mindray, veuillez lire **le manuel de l'utilisateur du moniteur BeneVision™**.

Module de communication Mindray ANI single slot



Ce module de communication Mindray ANI single slot vous permet d'obtenir les données ANI via la connexion entre le module ANI-MR et le moniteur Mindray.

ANI-MR



L'ANI-MR calcule l'ANI avec les signaux acquis à partir des capteurs ANI. À leur tour, ces mesures sont affichées sur le moniteur BeneVision™.

ANI Sensor V1 PLUS

NOTE: L'ANI-MR 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 pendant une période maximale de 24 heures.

La durée de conservation des capteurs est indiquée sur l'emballage.

Les ANI Sensor V1 PLUS permettent l'acquisition du signal afin de traiter l'algorithme.

Pour plus d'informations sur les ANI Sensor V1 PLUS, veuillez lire **le manuel d'utilisation des ANI Sensor V1 PLUS.**

Chapitre 3: Configuration de l'ANI-MR avec des ANI Sensors

Pour l'utilisation initiale du module ANI-MR, les instructions de configuration suivantes doivent être suivies.

Déballage et inspection du système

1. Retirez les composants de la boîte d'expédition et examinez-les pour trouver des signes de dommages causés par le transport.
2. Vérifiez que tous les matériels énumérés soient bien présents dans le carton. Conservez tous les matériaux d'emballage, facture. Ceux-ci peuvent être nécessaire pour traiter une réclamation auprès du transporteur.
3. Si un élément est manquant ou endommagé, contactez le service technique de MDoloris Medical Systems.

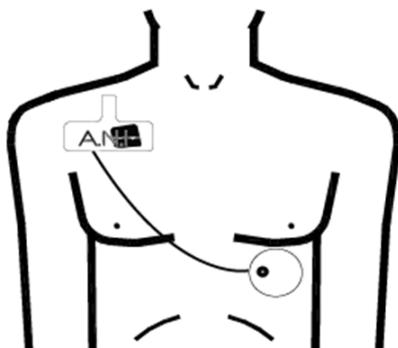
Préparation à l'utilisation

Avant d'utiliser l'ANI-MR pour la surveillance :

1. Vérifiez que vous disposez de tous les composants du système :
 - Moniteur BeneVision™ de Mindray
 - Module de communication Mindray ANI single slot
 - Module ANI-MR
 - ANI Sensor V1 PLUS
2. Vérifiez que le moniteur BeneVision™ dispose d'un niveau de batterie suffisant.

Connexion des ANI Sensor V1 PLUS au module ANI-MR

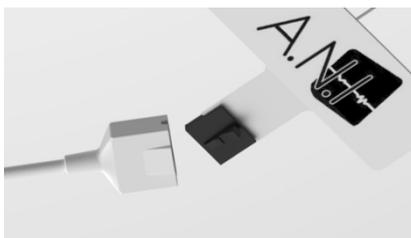
1. Positionnez le capteur comme décrit sur l'image ci-dessous.



Positionnement des capteurs

2. Connectez le capteur au câble du capteur.

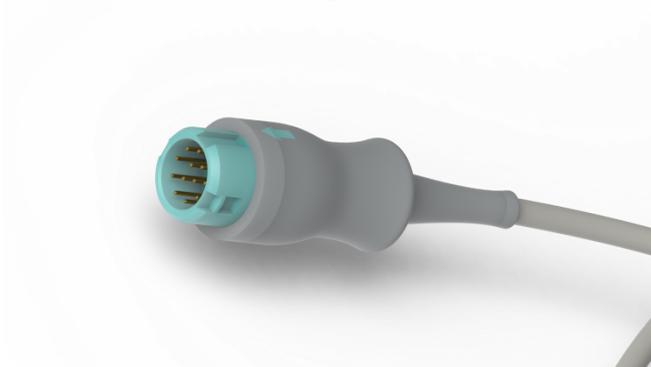
Avant de les connecter, alignez soigneusement les encoches de l'ANI Sensor V1 PLUS sur la fiche de connexion pour que les broches correspondent parfaitement au câble patient. Pour déconnecter le capteur, saisissez la partie en plastique tout en appuyant sur le mécanisme de verrouillage et tirez doucement. **Ne tirez pas en saisissant les capteurs eux-mêmes.**



Mécanisme de verrouillage

Connexion du module ANI-MR

1. Identifiez le connecteur de communication du module, comme illustré dans l'image ci-dessous.



2. Insérez fermement le connecteur ANI-MR dans le port du module de communication Mindray ANI single slot, lui-même inséré sur le moniteur BeneVision™.



3. Le module ANI-MR est maintenant connecté. Une initialisation débute.



4. Le module ANI-MR est maintenant activé. Les paramètres ANI-MR sont affichés sur le moniteur BeneVision™.



Pour plus d'informations sur la fenêtre ANI-MR, veuillez lire la section **La fenêtre ANI-MR**.

Chapitre 4: Opération

Les sections suivantes décrivent comment les informations ANI-MR sont affichées lorsqu'elles sont utilisées avec le moniteur Mindray, y compris les détails d'affichage. Pour plus d'informations sur le moniteur Mindray, veuillez lire le manuel de l'utilisateur du moniteur BeneVision™.

La fenêtre ANI-MR

Lorsqu'un ANI-MR est connecté au moniteur BeneVision™ de Mindray, les paramètres ANI sont affichés dans la fenêtre module ANI sous forme de valeurs numériques avec une représentation graphique.

Lorsque plusieurs technologies sont connectées au moniteur BeneVision™, les paramètres de chaque technologie sont affichés dans une fenêtre configurable à l'aide de la fonction « configuration », accessible en appuyant sur le bouton « configuration » dans le menu principal ou dans la fenêtre ANI. Pour plus d'informations, veuillez lire le **manuel de l'utilisateur du moniteur BeneVision™**.



La fenêtre du module ANI affiche les informations sur la mesure acquise par l'ANI-MR. Trois paramètres sont fournis par le module :

- ANIi (instantané)
- ANIm (moyenné)
- Energie

Toutes les fenêtres de paramètres peuvent être configurées à l'aide de la fonction « Configuration », accessible en appuyant sur le bouton « Configuration » dans le menu principal ou dans la fenêtre ANI. Pour plus d'informations, veuillez lire **le manuel de l'utilisateur du moniteur BeneVision™**.

Mode de fonctionnement

Une fois le module connecté au patient avec le capteur et au moniteur BeneVision™, l'algorithme de calcul démarre automatiquement.

Acquisition du signal d'entrée ANI

Dans la partie supérieure de l'écran du moniteur BeneVision™, vérifiez que le calcul de l'ANI est correct. Sinon, des messages d'avertissement s'afficheront :

- “ANI Low Input Signal” avec aucun des paramètres : le signal d'entrée est fortement perturbé.
- “Check ANI potential disturbances” avec tous les paramètres affichés : le signal d'entrée est modérément perturbé.
- “ANI Input Signal Rate Out of Range” avec seulement la valeur d'énergie affichée : la valeur de fréquence cardiaque est hors de la plage acceptable pour que la technologie ANI fonctionne correctement.
- “ANI Energy Out of Range” avec seulement la valeur de d'énergie affichée : la valeur d'énergie est hors de la plage acceptable pour que la technologie ANI fonctionne correctement.
- “ANI Sensor Disconnected” avec aucun des paramètres : le capteur connecté à l'appareil est mal attaché ou non attaché au patient. Le capteur est déconnecté du câble du capteur.
- “ANI No Cable” avec tous les paramètres affichés : le câble est déconnecté du moniteur.

ATTENTION : vérifiez toujours les messages de qualité du signal. Si le signal d'entrée n'est pas dans les limites fonctionnelles de la technologie ANI, l'indice ANI ne sera pas fiable.

Indice ANI

Nous avons développé un algorithme de calcul basé sur la mesure d'amplitude de la modulation respiratoire des intervalles de la série RR.

Un indice 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 des 56 dernières secondes) et une moyenne plus longue (moyenne des 176 dernières secondes).

Le moniteur BeneVision™ affiche deux paramètres : l'orange est la valeur de la moyenne la plus longue (marquée comme « m ») et la valeur jaune est l'ANI instantané (marqué comme « i »), résultant de la moyenne courte. Ces indices peuvent anticiper une réactivité hémodynamique lors des stimuli nociceptifs.

Chapitre 5: Dépannage

Pour résoudre les problèmes liés au moniteur BeneVision™, veuillez lire **le manuel de l'utilisateur du moniteur BeneVision™**. Pour résoudre les problèmes liés aux capteurs, veuillez lire **les instructions d'utilisation du capteur ANI V1 PLUS**.

Informations sur l'alerte	Cause possible	Solution
ANI Low Input Signal Quality	<ul style="list-style-type: none">• Mauvaise position du capteur• Mauvaise adhésion du capteur sur la peau• Perturbations électromagnétiques (Unité de chirurgie électrique, couverture chauffante...).	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez que les capteurs sont correctement placés le long d'une ligne imaginaire à travers le cœur (acquisition d'un axe QRS électrique)• Vérifiez qu'aucun autre appareil ne peut interférer.
Check ANI potential disturbances	<ul style="list-style-type: none">• Mauvaise position du capteur• Mauvaise adhésion du capteur sur la peau• Perturbations électromagnétiques (Unité de chirurgie électrique, couverture chauffante...).	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez que les capteurs sont correctement placés le long d'une ligne imaginaire à travers le cœur (acquisition d'un axe QRS électrique)• Vérifiez que tout autre appareil peut interférer.

ANI Input Signal Rate Out of Range	La fréquence cardiaque du patient est inférieure à 30 bpm ou supérieure à 150 bpm.	Attendez que la fréquence cardiaque du patient revienne dans la plage valide [30bpm ;150bpm] pour le calcul de l'ANI.
ANI Energy Out of Range	Causes physiologiques faisant passer la valeur d'énergie en dessous de 0,05 ou plus de 2,5.	Attendez que l'énergie du patient revienne dans la plage valide [0,05 ;2,5] pour le calcul de l'ANI.
ANI Sensor Disconnected	<ul style="list-style-type: none"> Le capteur connecté à l'appareil est mal collé ou n'est pas collé au patient Le capteur est déconnecté du câble capteur. 	Reconnectez les capteurs au patient et au câble capteur.
ANI No Cable	<ul style="list-style-type: none"> ANI-MR déconnecté de l'appareil Mindray BeneVision™ Plantage possible du logiciel ANI-MR. 	<ul style="list-style-type: none"> Déconnecter et reconnecter l'ANI-MR.
ANI has unloaded successfully	<ul style="list-style-type: none"> Le module ANI single slot est déconnecté du Mindray BeneVision™. 	<ul style="list-style-type: none"> Reconnectez le module ANI single slot.

Chapitre 6: Spécifications

Caractéristiques de performance

ANI	
Plage d'affichage de l'index ANI	[0;100]
Résolution d'affichage de l'index ANI	1 point
Tolérance de précision de l'index ANI	+/- 2 points
Taux de rafraîchissement de l'indice ANI	1 seconde
Energie	
Résolution d'affichage de l'énergie	0.01
Plage d'énergie utile	[0.05 ;2.5]
ANI Input signal	
Plage de fréquence utile du signal d'entrée ANI	[30; 150] BPM
Filtrage du signal d'entrée	Filtre passe-bande : [0.67 Hz;40 Hz] Filtre coupe bande: 50 Hz et 60 Hz Filtre ESIS: Oui

Spécifications environnementales

Conditions de fonctionnement	
Température à humidité ambiante	5°C jusqu'à 40°C
Humidité (sans condensation)	10 % jusqu'à 95 %
Pression atmosphérique	700 hPa jusqu'à 1060 hPa
Conditions de stockage	
Température à humidité ambiante	-20°C jusqu'à 60°C
Humidité (sans condensation)	10% jusqu'à 95%
Pression atmosphérique	700 hPa jusqu'à 1060 hPa

Spécifications mécaniques

Module sans câble	
Largeur	54 mm
Longueur	116 mm
Hauteur	22 mm
Spécifications du câble	
Longueur du câble capteur	2 m
Longueur du câble de communication	2 m
Poids	250g

Spécifications électriques

Tension d'entrée	+5 VDC +/- 10%
Consommation maximale	200 mA
Ondulation de la tension d'entrée	<100 mV Pour fréquences <100kHz

Symboles réglementaires

Les symboles suivants se trouvent sur le matériel ou l'emballage du produit :

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		Date de fabrication
	Logo du marquage CE		Numéro de série
	Numéro de lot		Référence du catalogue
	Partie appliquée de type CF résistant à la défibrillation		Reportez-vous au livret/manuel d'instructions
	Fragile; manipuler avec soin		Attention : La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un professionnel de la santé agréé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	<p>Limites de température</p>		<p>Tenir à l'écart de la pluie</p>
	<p>Limites d'humidité</p>		<p>Limites de pression atmosphérique</p>
<p>IP2X</p>	<p>Classification IP</p>		<p>Nécessite une élimination spéciale des déchets</p>
	<p>Dispositif médical</p>		

Conformité

Conformité en matière de sécurité
CEI 60601-1 :2005 + AMD1 :2012

Conformité CEM
CEI 60601-1-2, class B

Classification de sécurité selon CEI 60601-1	
Type de protection	Class II
Degré de protection contre les chocs électriques	CF-type
Degré de protection contre l'entrée de liquide	IP 2X en accord avec CEI 60601-1
Mode de fonctionnement	Continu

Chapiter 7: Service et maintenance

Nettoyage et désinfection

ANI-MR est un dispositif réutilisable non stérile.

Le nettoyage de l'ANI-MR doit être effectué lorsque des traces de saleté sont visibles sur l'appareil et à intervalles réguliers et / ou conformément à la politique de l'hôpital, ainsi qu'aux réglementations locales et gouvernementales. Nettoyez immédiatement tout sang ou liquide répandu sur l'appareil. Le sang séché est très difficile à nettoyer.

Utilisez des lingettes 'Wip'Anios' (imprégnées de chlorure de didécylidiméthylammonium) des Laboratoires ANIOS ou toute autre lingette de qualité médicale à base de chlorure de didécylidiméthylammonium.

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

Veuillez lire la section **Instructions d'avertissement et de mise en garde**.

Entretien général

Les contrôles de sécurité doivent être effectués à intervalles réguliers ou conformément à la politique de l'hôpital, ainsi qu'aux réglementations locales et gouvernementales.

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

- Inspectez visuellement l'équipement pour les dommages fonctionnels ou structurels, y compris les mauvaises étanchéités, les fissures, etc.
- Inspecter visuellement les câbles, les connecteurs et les broches de connecteur pour détecter tout signe de dommage ou d'usure,
- Inspecter 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 CEI 62353.

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

Politique de réparation

Un service après-vente agréé doit effectuer la réparation et le service sous garantie. N'utilisez pas d'équipement défectueux. Faites réparer l'instrument. L'ANI-MR ne peut pas être réparé par l'utilisateur, toute tentative de réparation par l'utilisateur annulera la garantie.

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 du produit (sous garantie), l'acheteur doit contacter directement Mindray.

MDoloris Medical Systems déterminera s'il faut réparer ou remplacer les produits et pièces couverts 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 sera pas 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 supportera les frais d'expédition du produit réparé ou du produit de remplacement à l'acheteur.

Tous les autres frais d'expédition sont à la charge de l'acheteur. Les risques de perte ou d'endommagement pendant les expéditions dans le cadre de cette garantie sont à la charge de la partie expédiant le produit. Les produits expédiés par l'acheteur dans le cadre de cette garantie doivent être emballés dans le conteneur d'expédition d'origine ou dans un emballage équivalent pour protéger le produit. Si l'acheteur expédie un produit à MDoloris Medical Systems dans un emballage inadéquat, tout dommage physique présent dans le produit à la réception par MDoloris Medical Systems (et non signalé précédemment) sera présumé s'être produit pendant le transport et sera à la charge de l'acheteur.

Garantie

MDoloris Medical Systems garantit à l'acheteur initial que l'ANI-MR sera exempt de défauts de fabrication ou de matériaux, lorsque l'utilisation normale, appropriée et prévue est donnée pendant une période de deux ans (« période de garantie ») à compter de la date de son expédition initiale au client. Sont exclus de cette garantie les consommables et les articles tels que les accessoires. Les obligations de MDoloris Medical Systems en vertu de cette garantie sont de réparer ou de remplacer tout produit (ou une partie de celui-ci) que MDoloris Medical Systems détermine raisonnablement comme étant couvert par cette garantie, comme étant défectueux dans la fabrication ou les matériaux, à condition que l'acheteur ait donné avis de cette réclamation de garantie dans la période de garantie et que le produit garanti soit retourné à l'usine avec un fret prépayé. La réparation ou le remplacement des produits dans le cadre de 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 tout accessoire non standard; sur lequel le numéro de série a été retiré ou rendu illisible; qui ont été modifiés, démontés, entretenus et/ou remontés 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'offre aucune garantie (a) à l'égard des produits qui ne sont pas des produits garantis, (b) à l'égard de tout produit acheté auprès d'une personne autre que MDoloris Medical Systems ou son distributeur officiel (c) à l'égard de tout produit vendu sous une marque autre que MDoloris Medical Systems.

Cette garantie est la seule et exclusive garantie pour les produits MDoloris Medical Systems, elle s'étend uniquement à l'acheteur et remplace expressément toute autre garantie expresse ou implicite, y compris, sans limitation, toute garantie quant à la qualité marchande ou à l'adéquation 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 doit pas dépasser les paiements réels reçus par MDoloris Medical Systems à cet égard. MDoloris Medical Systems ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires, spéciaux ou consécutifs (y compris, sans s'y limiter, la perte de profits) découlant directement ou indirectement de la vente, de l'incapacité de vendre, de la perte d'utilisation de tout produit. sauf indication dans les présentes, tous les produits sont fournis « en l'état » sans garantie d'aucune sorte, expresse ou implicite.

Contrat de licence du logiciel

Le logiciel informatique (« Logiciel sous licence ») chargé sur l'ANI-MR vous est concédé sous licence, et non vendu, pour une utilisation uniquement selon les termes de cette licence. MDoloris Medical Systems se réserve tous les droits qui ne sont pas explicitement accordés. Vous êtes le propriétaire du système, mais MDoloris Medical Systems conserve tous les droits de propriété et le titre du logiciel sous licence sur le logiciel sous licence lui-même.

LICENCE : vous bénéficiez par les présentes du 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 de quelque manière que ce soit du Système vers tout 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 connexe à des tiers. 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 connexe 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 en 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 résiliée automatiquement sans préavis de MDoloris Medical Systems si vous ne respectez pas l'une des clauses ou dispositions de cette Licence. En cas de résiliation de la présente Licence, vous ne pouvez plus utiliser le Logiciel sous licence.

GARANTIE LIMITÉE : le logiciel sous licence est fourni « en l'état » sans garantie d'aucune sorte, expresse ou implicite, y compris, sans s'y limiter, toute garantie concernant sa qualité marchande ou son adéquation à un usage particulier. MDoloris Medical Systems ne garantit pas que les fonctions contenues dans le logiciel sous licence répondront à vos besoins ou que le fonctionnement du logiciel sous licence sera ininterrompu ou exempt d'erreurs ou que ces erreurs dans le logiciel sous licence seront corrigées.

LIMITATION DES RECOURS ET DOMMAGES : l'entière responsabilité de MDoloris Medical Systems envers vous pour les dommages réels pour quelque cause que ce soit, et quelle que soit la forme de l'action, et votre recours exclusif sera limité à l'argent payé pour le système, qui comprenait le logiciel sous licence.

En aucun cas, MDoloris Medical Systems ne pourra être tenu responsable envers vous (a) de tout dommage accessoire, consécutif ou indirect (y compris les dommages pour perte de bénéfices commerciaux, interruption d'activité, perte d'informations commerciales, etc.) découlant de l'utilisation ou de l'incapacité d'utiliser un logiciel sous licence, même si MDoloris Medical Systems ou tout représentant autorisé de MDoloris Medical Systems a été informé de la possibilité de tels dommages, ou (b) pour toute réclamation de toute autre partie.

GÉNÉRALITÉS : le présent Contrat de licence sera interprété en vertu des lois Français. 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 du présent Contrat resteront pleinement en vigueur.

Si vous avez des questions concernant le présent Contrat de licence, vous pouvez contacter votre représentant MDoloris Medical Systems.

Le présent contrat de licence est la déclaration complète et exclusive du contrat entre vous et MDoloris Medical Systems et remplace toute proposition ou accord préalable, oral ou écrit, et toute autre communication entre vous et MDoloris Medical Systems relative à l'objet du présent contrat.

Élimination de l'appareil



Le recyclage des équipements électriques permet de préserver les ressources naturelles et de prévenir les risques de pollution. A cet égard, MDoloris Medical Systems remplit ses obligations concernant la fin de vie de l'ANI-MR 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 représentant MDoloris Medical Systems)

ATTENTION : pour éviter tout type de contamination ou d'infection du personnel, de l'environnement ou de l'équipement, assurez-vous d'avoir correctement désinfecté et décontaminé l'ANI-MR avant de vous débarrasser de votre système. Respectez les réglementations locales concernant les articles électriques et électroniques.

Toutes les pièces de l'appareil sont conformes à la directive RoHS 3 (directive européenne 2015/863).



■ Si vous devez vous débarrasser de vieux équipements électriques, assurez-vous qu'ils sont recyclés en toute sécurité. Collectez-le séparément, éloigné des poubelles normales, afin qu'il puisse être réutilisé, traité, recyclé ou récupéré correctement et en toute sécurité.



Suivez le lien ci-dessus pour vérifier que le manuel dont vous disposez est à jour.



www.mdoloris.com