

Manuale utente

TECNOLOGIA ANI

ANI Monitor V2

Software versione: V2.2.3.0



 1370

(Prima approvazione marchio CE: febbraio 2017)

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS  
Biocentre Fleming  
Bâtiment C Epi de Soil  
270 rue Salvador Allende  
59120 LOOS (France)  
Tel: 03 62 09 20 80 - Fax: 09 72 38 75 27  
[www.mdoloris.com](http://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.  
ANI è un marchio protetto.

**Informazioni Importanti circa l'uso previsto dell'ANI Monitor V2:**

L'ANI Monitor V2 Mdoloris Medical Systems è destinato all'uso su pazienti adulti e pediatrici dall'età di 2 anni.

L'ANI Monitor V2 è destinato all'uso sotto la diretta supervisione di un medico specialista o di personale appositamente formato per il suo utilizzo (rianimatori, anestesisti, tecnici di anestesia) in un ambiente medico, non sterile.

L'ANI Monitor V2 consente di monitorare il tono del sistema nervoso parasimpatico.  
Può essere utilizzato per monitorare gli effetti di determinati agenti analgesici.  
L'ANI Monitor V2 è progettato per coadiuvare la valutazione clinica.

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

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

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

## Contents

<b>1</b>	<b>Misure di sicurezza</b> .....	<b>5</b>
1.1	Avvertenze e istruzioni di sicurezza .....	5
1.2	Spiegazione dei simboli.....	10
<b>2</b>	<b>ANI Monitor V2</b> .....	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Installazione dell'ANI Monitor V2</b> .....	<b>12</b>
3.1	Sull'asta di perfusione.....	12
3.1	Tavolo.....	12
3.2	ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI Sensor V1 PLUS .....	12
3.3	ANI Monitor V2 Connection .....	14
<b>4</b>	<b>Avviamento dell'ANI Monitor V2</b> .....	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>Utilizzo e impostazione dell'ANI Monitor V2</b> .....	<b>17</b>
5.1	Dati ECG.....	17
5.2	Pattern ventilatorio .....	18
5.3	Indice ANI .....	19
5.4	Navigazione sulla tendenza dell'ANI .....	20
<b>6</b>	<b>Impostazioni dell'ANI Monitor V2</b> .....	<b>21</b>
6.1	Parametri della lingua .....	21
6.2	Soglia.....	21
6.3	Eventi.....	23
6.4	Modalità esperto e indice Energia .....	25
<b>7</b>	<b>Fine del monitoraggio ANI</b> .....	<b>27</b>
7.1	Chiudere la sessione paziente in corso .....	27
7.2	Demo .....	27
7.3	Nuovo paziente.....	27
7.4	Manutenzione.....	28
7.5	Cancellare i dati paziente.....	28
7.6	Cattura schermo .....	28
7.7	Esportare i dati.....	28
7.8	Updating events.....	32
7.9	Impostazione dell'ora e della data .....	33
7.10	Aggiornamento del monitor.....	34
7.11	Spegnimento .....	36
<b>8</b>	<b>Risoluzione problemi</b> .....	<b>36</b>
<b>9</b>	<b>Smaltimento del monitor</b> .....	<b>37</b>
<b>10</b>	<b>Ambiente</b> .....	<b>38</b>

10.1	Condizioni di spedizione e stoccaggio .....	38
10.2	Ambiente durante il funzionamento .....	38
10.3	Alimentazione elettrica e messa a terra.....	39
<b>11</b>	<b>Pulizia e disinfezione .....</b>	<b>39</b>
11.1	Pulizia.....	39
11.2	Manutenzione ordinaria.....	40
<b>12</b>	<b>Specifiche tecniche, garanzia e contratto di licenza del software .....</b>	<b>41</b>
12.1	Specifiche tecniche .....	41
12.2	Accessori .....	42
12.3	Garanzia .....	43
12.4	Contratto di licenza del software.....	44

## 1 Misure di sicurezza

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

### 1.1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza



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



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



**RISCHIO D'ESPLOSIONE: NON UTILIZZARE IL ANI Monitor V2 IN ATMOSFERA INFIAMMABILE, IN LUOGHI IN CUI SONO CONCENTRATI PRODOTTI ANESTETICI INFIAMMABILI.**



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



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



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



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



**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 STRUMENTI AUSILIARI NON CONFORMI ALLE RACCOMANDAZIONI  
DEL FABBRICANTE POSSONO COMPROMETTERE LA SICUREZZA  
DELL'APPARECCHIATURA.**

**QUANDO SI SCEGLIE UNO STRUMENTO, SI CONSIGLIA DI:**

**VERIFICARNE LA CONFORMITÀ ALL'IMPIEGO NELL'AMBIENTE DEL PAZIENTE O DEL  
LUOGO D'INTERVENTO**

**VERIFICARE LA CONFORMITÀ "CE" DI TALE DISPOSITIVO E LA SUA COMPATIBILITÀ  
CON L'ANI Monitor V2 (CEI 60601-1).**



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



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



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



**NON POSIZIONARE GLI ELETTRODI TRA LE PALETTE DEL DEFIBRILLATORE QUANDO QUESTO VIENE UTILIZZATO SU UN PAZIENTE COLLEGATO L'ANI Monitor V2.**



**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 MESCOLARE LE SOLUZIONI DISINFETTANTI (CLORO E AMMONIACA...). POTREBBERO GENERARSI GAS TOSSICI.***

**L'ANI Monitor V2 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, L'ANI Monitor V2 DEVE ESSERE POSIZIONATO AL DI FUORI DEL CONO DI SICUREZZA CAUSA RISCHIO ESPLOSIONE.**



**IN SALA OPERATORIA, IL ANI Monitor V2 DEVE ESSERE POSIZIONATO AL DI FUORI DEL CONO DI SICUREZZA CAUSA RISCHIO ESPLOSIONE.**



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



**LE CARATTERISTICHE DELLE EMISSIONI DELL'ANI Monitor V2 PERMETTONO DI UTILIZZARLO NELLE ZONE INDUSTRIALI E NEGLI OSPEDALI (CISPR 11 CLASSE A). SE USATO IN AMBIENTE RESIDENZIALE (PER CUI È RICHiesto IL CISPR 11 CLASSE B), L'ANI Monitor V2 ANI PUÒ NON FORNIRE UNA PROTEZIONE ADEGUATA DEI SERVIZI DI RADIOCOMUNICAZIONE. L'UTENTE PUÒ TROVARSI A DOVER EFFETTUARE MISURE CORRETTIVE QUALI REINSTALLARE O RIORIENTARE L'ANI Monitor V2.**



**PER EVITARE MALFUNZIONAMENTI L'ANI Monitor V2 LA NON DEVE ESSERE UTILIZZATO ACCANTO AD ALTRI DISPOSITIVI NÉ IMPILATO SU ALTRI DISPOSITIVI. NEL CASO IN CUI SI RENDA NECESSARIO QUESTO TIPO DI CONFIGURAZIONE, L'ANI Monitor V2 DEVE ESSERE VALUTATO CON GLI ALTRI DISPOSITIVI PER CONTROLLARNE IL NORMALE FUNZIONAMENTO.**



**IL MEDICO NON DEVE TOCCARE SIMULTANEAMENTE IL PAZIENTE E L'ANI Monitor V2.**



**QUANDO SI SOSTITUISCE IL MORSETTO, UTILIZZARE SOLO VITI DI NYLON PER RISPETTARE L'ISOLAMENTO.**



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



**PER RIMUOVERE L'ALIMENTAZIONE DAL MONITOR, SCOLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE.**



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



**Non ostruire le fessure di ventilazione del monitor.**



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

**1.2 Spiegazione dei simboli**

<b>Simbolo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Simbolo</b>	<b>Descrizione</b>
 YYYY-MM	Produttore + Data di fabbricazione dell'apparecchio		Simbolo del trattamento della confezione (Fragile, maneggiare con cautela)
	Numero seriale		Corrente continua, CC
	Apparecchiature di classe II		Dispositivo di tipo BF, protetto contro la defibrillazione
	Conformità europea. Marchio di conformità alla direttiva europea relativa ai dispositivi medicali		Attenzione: Il diritto federale limita la vendita del dispositivo a o su ordine di un (medico)
	Consultare il manuale d'uso		Necessita di smaltimento specifico
	Simbolo di sicurezza generale		Intervallo di temperatura
	Non esporre ai raggi solari		Verificare la qualità dell'imballaggio originale
	Non esporre a liquidi		Maneggiare con cautela (tenere in posizione verticale)

## 2 ANI Monitor V2

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

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

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  $\Sigma$  nell'SNA del soggetto. La misurazione visualizzata rappresenta la media di una successione di misurazioni: ciascuna misurazione di base viene realizzata per ogni 64 secondi di dati. La finestra di scorrimento si aggiorna una volta al secondo.

L'ANI Monitor V2 consente di visualizzare due misurazioni medie dell'ANI: Risultati ANIi derivati dalla media dell'ANI misurato negli ultimi 120 sec e risultati ANIm derivati dalla media dell'ANI misurato negli ultimi 240 sec.

Secondo un'interpretazione probabilista, l'ANI viene interpretata come misura del rischio che un soggetto anestetizzato presenti una reattività emodinamica durante una stimolazione nocicettiva (aumento di frequenza cardiaca o di pressione arteriosa del 20% rispetto a un riferimento) nei 10 minuti che seguono la diminuzione dell'ANI sotto un valore specifico. Le soglie predittive non sono ancora stabilite, ma studi preliminari suggeriscono che un valore ANI:

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

Il calcolo dell'ANI si basa sulla variabilità degli intervalli R-R dell'ECG. Nel ANI Monitor V2, non essendo un monitor ECG, gli elettrodi sono stati studiati per recuperare le informazioni legate ai complessi QRS. L'acquisizione d'un vettore cardiaco è dunque sufficiente al calcolo dell'ANI.

### **3 Installazione dell'ANI Monitor V2**

#### **3.1 Sull'asta di perfusione**

Bisogna posizionare l'apparecchio in modo tale che sia facile collegarne la spina. Il monitor può essere installato su un'asta di perfusione. Questo sistema di fissaggio all'asta della flebo detto "morsetto di serraggio" è previsto per diametri da 19 a 38 mm.

**Spetta all'utente assicurarsi della corretta conformità delle aste utilizzate.**

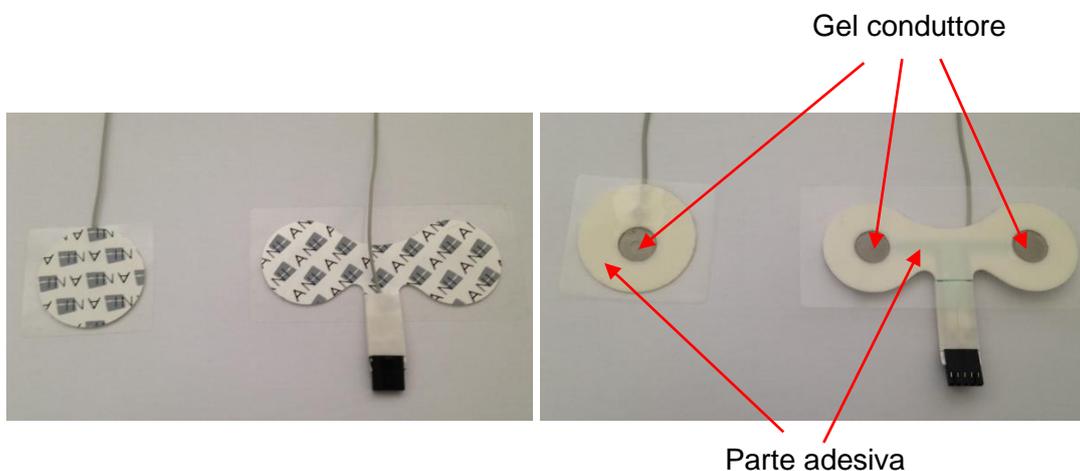
#### **3.1 Tavolo**

L'ANI Monitor V2 dispone di un sistema che permette di posizionarlo su una superficie piana.

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

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

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



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

### **AVVERTENZE:**

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

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

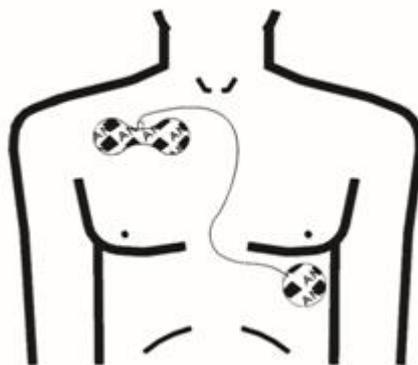
NON COLLOCARE MAI GLI ELETTRODI SU FERITE.

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

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

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

*Il riutilizzo di un sensore potrebbe ridurre l'adesione se applicato, rimosso e applicato nuovamente.*



Posizionamento dei sensori

**NOTE:** L'ANI Monitor V2 è stato studiato per operare con elettrodi specifici ANI monouso. Si sconsiglia l'utilizzo di altri elettrodi.

La durata consecutiva d'aderenza massima degli elettrodi sul paziente è di 24 ore.

La durata di conservazione degli elettrodi è indicata sulla confezione.

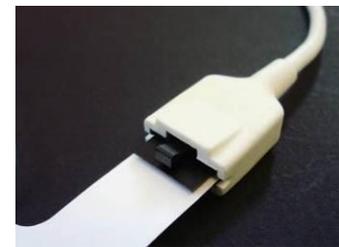
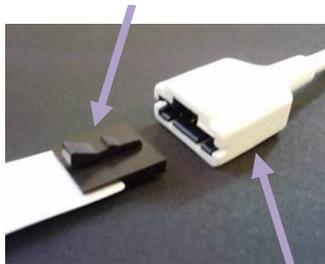
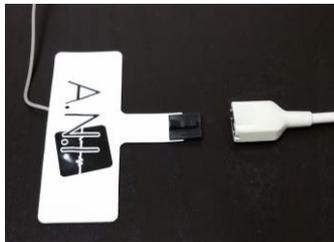
I test di biocompatibilità sono stati eseguiti su tutti i sensori Mdoloris Medical Systems. Sono conformi agli standard ISO 10993-5 et 10993-10.

### 3.3 ANI Monitor V2 Connection

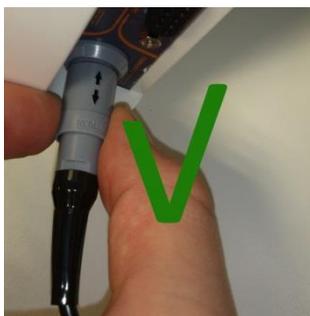
Collegare i sensori al cavo del sensore e collegare quest'ultimo al monitor.

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

Levetta di blocco



Supporto  
plastica



SENSOR	CAVO PER L'UTENTE FINALE
ANI SENSOR V1 ANI-SENS-V1	ANI-SC-V2
ANI SENSOR V2 ANI-SENS-V2	ANI-SC-V2
ANI SENSOR V1 PLUS ANI-SENS-V1PLUS	ANI-SC-V2PLUS



#### 4 Avviamento dell'ANI Monitor V2

Dopo aver collegato il monitor alla presa elettrica, premere l'interruttore touch, situato nella parte centrale inferiore dello schermo.



**NOTE:**

- Quando il monitor è acceso, il LED è verde.
- Quando il monitor è in modalità stand-by, il LED è arancione.

Quando il monitor s'avvia, appaiono alcune immagini animate Mdoloris Medical Systems. Lo schermo quindi visualizza automaticamente il menu di avvio.



### Menu principale

Una volta che il monitor è collegato al paziente tramite gli elettrodi, l'algoritmo di calcolo viene lanciato automaticamente

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



### Schermata principale

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

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

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

## 5 Utilizzo e impostazione dell'ANI Monitor V2

### 5.1 Dati ECG

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



**AVVERTENZA:** Verificare sempre la buona qualità del segnale ECG :

1) Sia con il segnale morfologia sia con lo scorrimento attivato sullo schermo ECG

2) Nell'angolo in basso a destra dello schermo:

- Buona qualità del segnale



- Media qualità del segnale



- Scarsa qualità del segnale



**Caso n°1: Il segnale non è visualizzato:**

Occorre provare, almeno una volta a sostituire il sensore.

**Caso n°2 –Media qualità del segnale:**

Quando la qualità del segnale è media, avverte l'utente che la qualità del segnale potrebbe diventare scarsa presto.

**Caso n°3 –Scarsa qualità del segnale:**

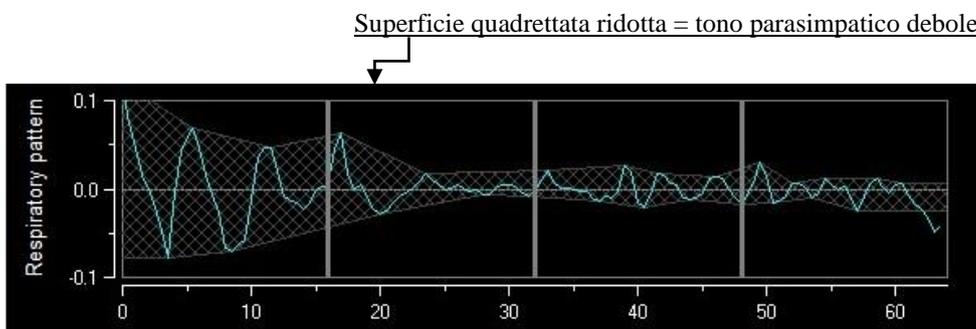
Le indicazioni fornite dal monitor non possono essere prese in considerazione se la qualità del segnale riportata dal monitor è scarsa (indicatore di colore rosso). In tal caso, l'indice di ANI non viene più visualizzato, la curva non viene più evidenziata e un messaggio "scarsa qualità del segnale" appare al centro dello schermo per avvisare l'utente.

Pattern respiratorio

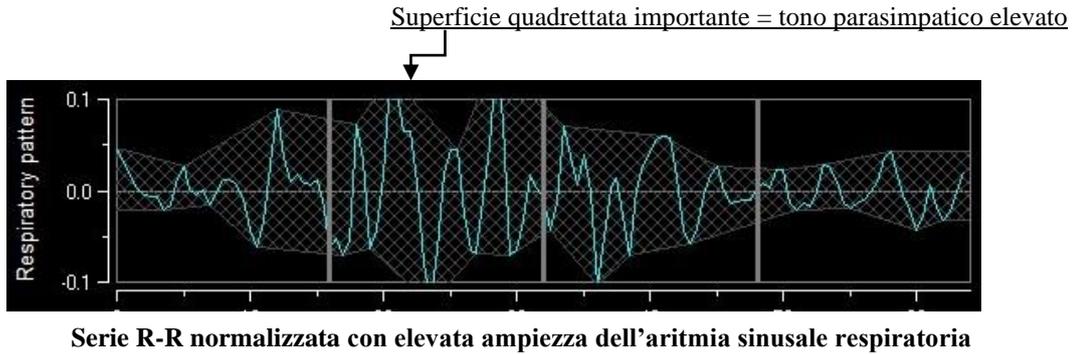
- Selezionare il pulsante "Acquisizione automatica" nell'angolo in basso a destra dello schermo per ricalibrare automaticamente l'acquisizione del segnale ECG.
- Se la qualità del segnale è **ancora media o scarsa**, scegliere un'altra derivazione ECG (sul monitor Multiparametrico). Infine, controllare la buona posizione degli elettrodi e la loro adesione sulla cute. Applicarli nuovamente o sostituirli se necessario.

**5.2 Pattern ventilatorio**

La superficie generata dai "pattern ventilatori" sulla serie R-R viene misurata e visualizzata sotto forma di area tratteggiata. Maggiore è la superficie, più il tono pΣ è importante.



**Serie R-R normalizzata con debole ampiezza dell'aritmia sinusale respiratoria**



### 5.3 Indice ANI

Abbiamo sviluppato algoritmi di calcolo basati sulla misurazione dell'ampiezza delle modulazioni dell'attività respiratoria delle serie R-R.

Viene visualizzato un indice continuo (ogni misura di base viene eseguita per ogni 64 secondi di dati e la finestra di scorrimento si aggiorna una volta al secondo) il che riflette il tono parasimpatico del paziente. Viene effettuato un calcolo al secondo e vengono calcolati due tipi di media: una media breve (media su due minuti) e una media più lunga (media su 4 minuti). Il monitor visualizza due parametri: quello giallo è l'ANI istantaneo (contrassegnato come "i"), risultante dalla media breve; quello arancione è il valore della media più lunga (contrassegnato come "m"). Questi indici possono consentire di prevenire una reattività emodinamica del paziente durante uno stimolo nocicettivo.



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



### Curve

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

### 5.4 Navigazione sulla tendenza dell'ANI

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



### Navigazione ANI

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

## 6 Impostazioni dell'ANI Monitor V2

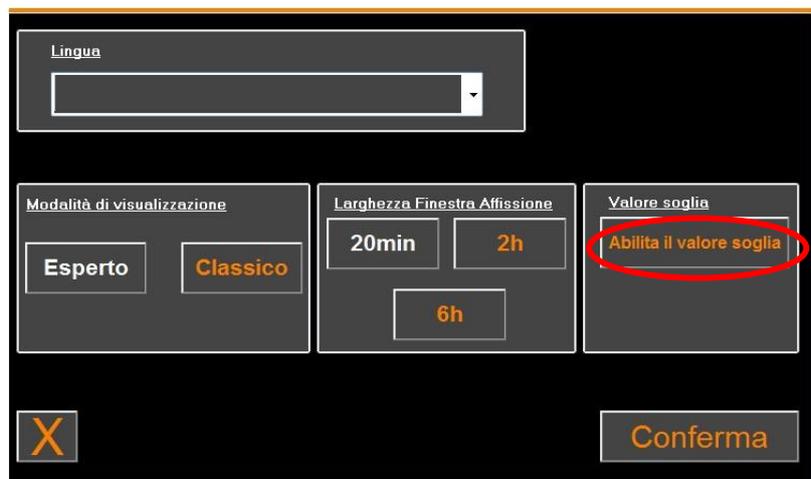
La pressione del tasto « **Parametri** » situato in basso a destra dello schermo durante il monitoraggio consente d'accedere alle diverse impostazioni presentate nei paragrafi successivi.

### 6.1 Parametri della lingua

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

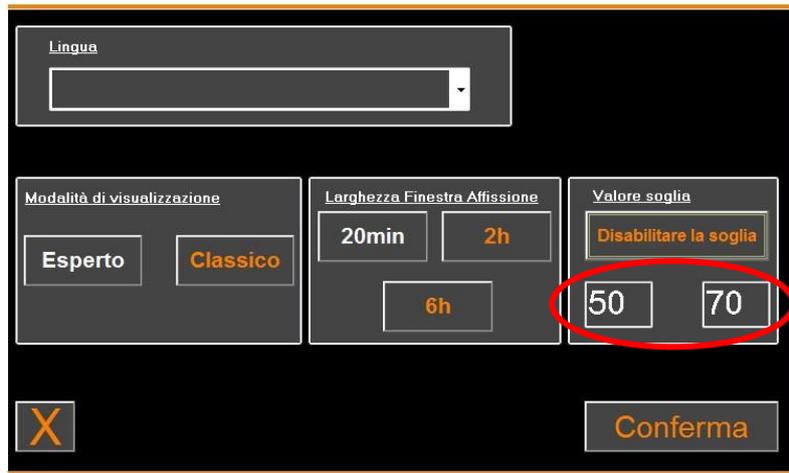
### 6.2 Soglia

As shown in the screen below, threshold values can be set here. Select « **Enable threshold** ». Come mostrato nella schermata seguente, è possibile inserire i valori soglia premendo il tasto « **Attivare soglia** ».

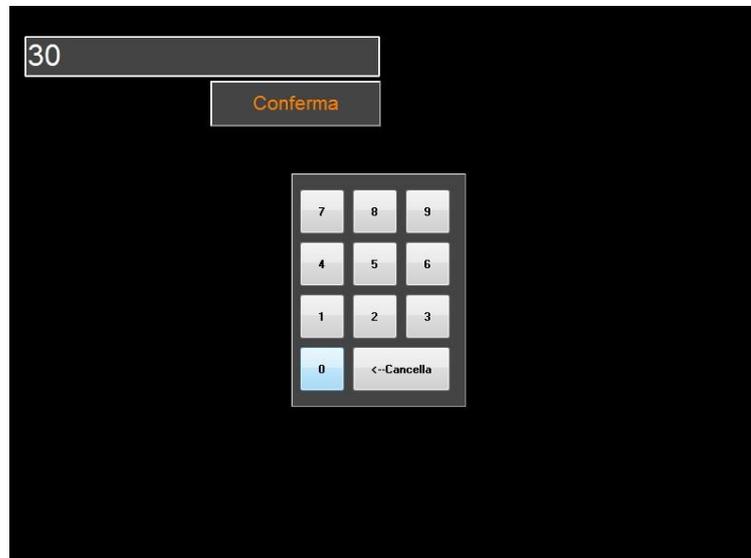


**Soglia di attivazione**

I valori predefiniti vengono visualizzati sotto nella schermata di inserimento dei dati (50/70).

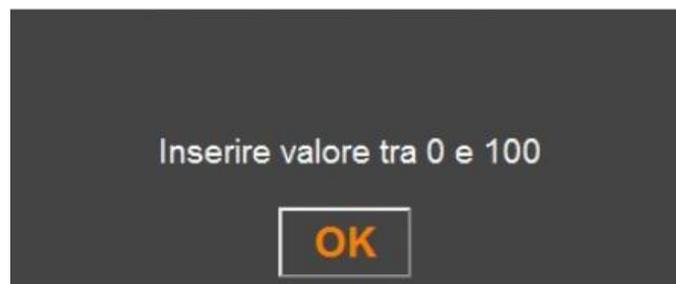


Fare clic sulla prima pagina d'inserimento e inserire un primo valore soglia . Fare clic sul tasto «Conferma». Fare lo stesso per il secondo valore soglia.



#### Input data

Se l'utente conferma senza inserire i dati, gli verrà chiesto di inserire un valore compreso tra 0 e 100.



Una volta che i dati sono stati inseriti, fare clic su “CONFERMA”.



**Valori soglia**

### 6.3 Eventi

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

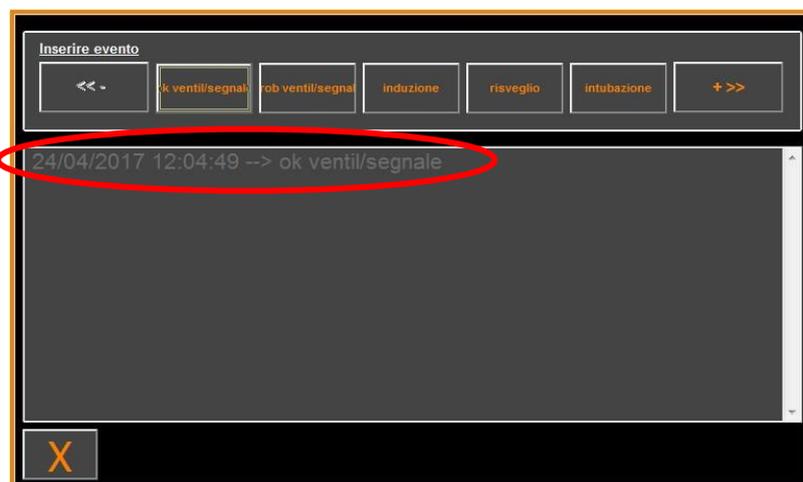


### Eventi

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

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

Una volta che l'evento è stato inserito, viene visualizzato facendo clic sul pulsante "eventi".



### Display eventi

L'inserimento di uno di questi eventi comporta automaticamente la memorizzazione nel file di tipo "Indice", file che è possibile recuperare tramite chiave USB (vedere capitolo 7.7 *infra*). È inoltre possibile modificare la propria lista di eventi desiderati (in questo caso, vedere il capitolo 7.8 *infra*).

## 6.4 Modalità esperto e indice Energia

Esistono 2 modalità

- **Modalità «classica»:** nessun indice Energia, nessun pattern respiratorio, nessuna curva ANI istantanea. Tuttavia, un brusco calo dell'ANI istantaneo caratterizzato da un picco giallo può apparire in risposta a stimoli dolorosi o stressanti. Contestualmente sullo schermo compare il valore ANI istantaneo. Entrambi scompaiono alla fine dello stimolo doloroso o stressante.



**Modalità classico**

- **Modalità «esperto»:** pattern respiratorio e una funzione supplementare: l'indice «Energia».

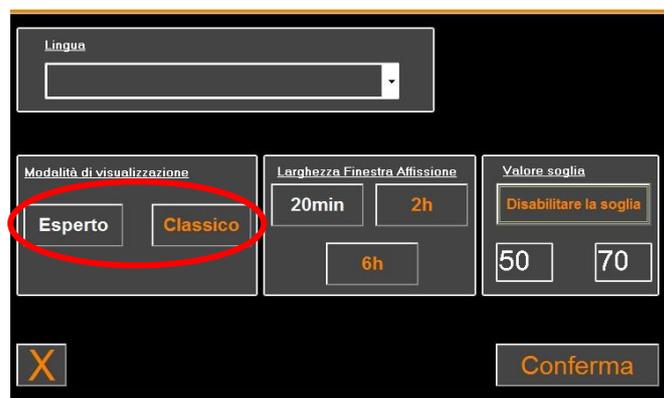


### Modalità esperto

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

L'indice *Energia* è una funzione matematica applicata sulla serie R-R, e non si riferisce all'energia del paziente; viene utilizzato per il calcolo dell'ANI, ma non ha alcuna relazione diretta con il tono  $p\Sigma$  del paziente.

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



## 7 Fine del monitoraggio ANI

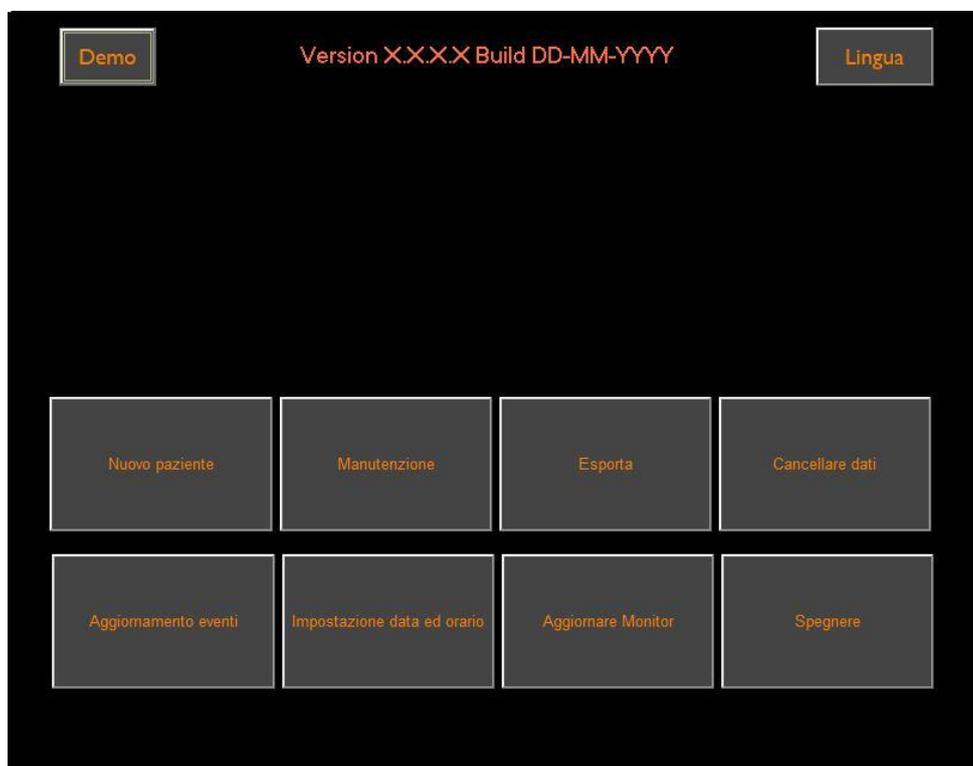
### 7.1 Chiudere la sessione paziente in corso

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

Vi viene proposta una conferma prima di chiudere il monitoraggio (Vuoi davvero interrompere questa registrazione?).

**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:



### 7.2 Demo

Fare clic sul tasto «**Demo**» in alto a sinistra per visualizzare un video sul funzionamento dell'ANI Monitor V2.

### 7.3 Nuovo paziente

Premendo «**Nuovo paziente**» si riavvia il monitor lanciando un nuovo monitoraggio e nuovi dati esportabili.

## 7.4 Manutenzione

Premendo «**Manutenzione**» si apre una finestra con una zona d'inserimento. Questo accesso è protetto da un codice che vi sarà trasmesso, su richiesta, da Mdoloris Medical Systems.

## 7.5 Cancellare i dati paziente

Premendo il tasto «Svuotare» si cancellano tutti i dati precedentemente memorizzati. Vi viene prima richiesta una conferma (Vuoi davvero eliminare tutte le registrazioni?).

Quando tutti i dati sono cancellati, viene visualizzata una finestra che vi informa che l'azione s'è conclusa correttamente. Premere il tasto «**OK**» per tornare al menu principale.

## 7.6 Cattura schermo

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

Un messaggio apparirà per confermare l'avvenuta cattura dello schermo. Fare clic sul tasto «**OK**».

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, scegliere «Esportare». Le immagini saranno registrate in un file. Il nome del file risponde alla logica seguente: Ora - Minuto - Mese - Giorno - Anno.

## 7.7 Esportare i dati

Selezionare «**Esporta**» per aprire una nuova finestra con i file disponibili in memoria e i file da esportare.



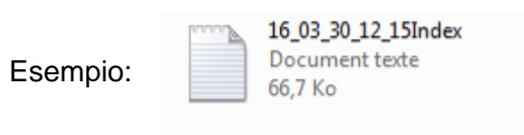
L'utente può selezionare i file da esportare selezionando «**Esporta selezione**» oppure può esportare tutti i file selezionando «**Esporta tutti** ».

Se il monitor non trova la chiave USB (assenza di chiave o inserimento scorretto), viene visualizzato un messaggio per segnalarlo. Una volta che la chiave USB è correttamente inserita, premere su «**OK**» per iniziare l'export dei dati.

Quando l'esportazione è completata correttamente, viene visualizzata una finestra di conferma. Premere il tasto «**OK**» per tornare al menu principale.

**Nota:**

I dati vengono automaticamente registrati in un file indicante la data e l'ora dell'inizio del monitoraggio. I dati vengono trasmessi in formato «testo» consentendo un trattamento successivo semplificato. Il nome di ciascun file risponde alla logica seguente: Ora - Minuto - Mese - Giorno - Anno.



Una volta aperto il file, i dati vengono visualizzati nel seguente formato:

17\_26\_31\_08\_18Index.log - Bloc-notes

Fichier Edition Format Affichage ?

ANIV2 RC 2.2.1.0  
Date: 31/08/2018 17:26:29

Time	Time(s)	Energy	ANI	ANImean	Quality	ANIC	Events
17:27:44	65	3.013	0	0	0		
17:27:45	66	1.056	71	71	3		
17:27:46	67	1.061	71	71	3		
17:27:47	68	1.055	70	70	3		
17:27:48	69	1.04	70	70	3		
17:27:49	70	1.03	71	71	3		
17:27:50	71	1.035	71	71	3		
17:27:51	72	1.05	71	71	3		
17:27:52	73	1.061	70	70	3		
17:27:53	74	1.061	70	70	3		
17:27:54	75	1.051	70	70	3		
17:27:55	76	1.04	70	70	3		
17:27:56	77	1.037	70	70	3		
17:27:57	78	1.042	70	70	3		
17:27:58	79	1.054	70	70	3		
17:27:59	80	1.062	70	70	3		
17:28:00	81	1.058	70	70	3		
17:28:01	82	1.044	70	70	3		
17:28:02	83	1.033	70	70	3		
17:28:03	84	1.035	70	70	3		
17:28:04	85	1.049	70	70	3		
17:28:05	86	1.062	70	70	3		
17:28:06	87	1.065	70	70	3		
17:28:07	88	1.057	70	70	3		
17:28:08	89	1.045	70	70	3		
17:28:09	90	1.038	70	70	3		
17:28:10	91	1.042	70	70	3		
17:28:11	92	1.054	70	70	3		
17:28:12	93	1.063	70	70	3		
17:28:13	94	1.062	70	70	3		
17:28:14	95	1.049	70	70	3		
17:28:15	96	1.035	70	70	3		
17:28:16	97	1.033	70	70	3		
17:28:17	98	1.045	70	70	3		
17:28:18	99	1.06	70	70	3		
17:28:19	100	1.065	70	70	3		
17:28:20	101	1.059	69	69	3		
17:28:21	102	1.048	70	70	3		
17:28:22	103	1.039	70	70	3		
17:28:23	104	1.041	70	70	3		
17:28:24	105	1.052	69	69	3		
17:28:25	106	1.062	69	69	3		
17:28:26	107	1.062	69	69	3		
17:28:27	108	1.052	69	69	3		
17:28:28	109	1.037	69	69	3		
17:28:29	110	1.032	69	69	3		
17:28:30	111	1.043	69	69	3		
17:28:31	112	1.057	69	69	3		
17:28:32	113	1.065	69	69	3		
17:28:33	114	1.06	69	69	3		
17:28:34	115	1.048	69	69	3		
17:28:35	116	1.039	69	69	3		

**Modalità esperto**

Sans titre - Bloc-notes

Fichier Edition Format Affichage ?

ANIV2 RC 2.2.1.0  
Date: 31/08/2018 17:26:29

Time	Time(s)	Energy	ANI	ANImean	Quality	ANic	Events
17:27:44	65	3.013	0	0	0	0	
17:27:45	66	1.056	71	3	71	71	
17:27:46	67	1.061	71	3	71	71	
17:27:47	68	1.055	70	3	70	70	
17:27:48	69	1.04	70	3	70	70	
17:27:49	70	1.03	71	3	71	71	
17:27:50	71	1.035	71	3	71	71	
17:27:51	72	1.05	71	3	71	71	
17:27:52	73	1.061	70	3	70	70	
17:27:53	74	1.061	70	3	70	70	
17:27:54	75	1.051	70	3	70	70	
17:27:55	76	1.04	70	3	70	70	
17:27:56	77	1.037	70	3	70	70	
17:27:57	78	1.042	70	3	70	70	
17:27:58	79	1.054	70	3	70	70	
17:27:59	80	1.062	70	3	70	70	
17:28:00	81	1.058	70	3	70	70	
17:28:01	82	1.044	70	3	70	70	
17:28:02	83	1.033	70	3	70	70	
17:28:03	84	1.035	70	3	70	70	
17:28:04	85	1.049	70	3	70	70	
17:28:05	86	1.062	70	3	70	70	
17:28:06	87	1.065	70	3	70	70	
17:28:07	88	1.057	70	3	70	70	
17:28:08	89	1.045	70	3	70	70	
17:28:09	90	1.038	70	3	70	70	
17:28:10	91	1.042	70	3	70	70	
17:28:11	92	1.054	70	3	70	70	
17:28:12	93	1.063	70	3	70	70	
17:28:13	94	1.062	70	3	70	70	
17:28:14	95	1.049	70	3	70	70	
17:28:15	96	1.035	70	3	70	70	
17:28:16	97	1.033	70	3	70	70	
17:28:17	98	1.045	70	3	70	70	
17:28:18	99	1.06	70	3	70	70	
17:28:19	100	1.065	70	3	70	70	
17:28:20	101	1.059	69	3	69	69	
17:28:21	102	1.048	70	3	70	70	
17:28:22	103	1.039	70	3	70	70	
17:28:23	104	1.041	70	3	70	70	
17:28:24	105	1.052	69	3	69	69	
17:28:25	106	1.062	69	3	69	69	
17:28:26	107	1.062	69	3	69	69	
17:28:27	108	1.052	69	3	69	69	
17:28:28	109	1.037	69	3	69	69	
17:28:29	110	1.032	69	3	69	69	
17:28:30	111	1.043	69	3	69	69	
17:28:31	112	1.057	69	3	69	69	
17:28:32	113	1.065	69	3	69	69	
17:28:33	114	1.06	69	3	69	69	
17:28:34	115	1.048	69	3	69	69	
17:28:35	116	1.039	69	3	69	69	

### Modalità classica

<b>Data</b>	<b>Formato GG/MM/AAAA</b>
<b>Ora</b>	Formato dell'ora HH:MM:SS
<b>Tempi</b>	Campionamento in secondi
<b>Energia</b>	Energia segnale
<b>ANI</b>	Valore istantaneo dell'ANI tra 0 e 100 (Modalità esperto)
<b>ANImean</b>	Valore medio dell'ANI tra 0 e 100
<b>ANic</b>	Valore istantaneo dell'ANI tra 0 e 100 (Modalità classica)
<b>Qualità</b>	Qualità del segnale. Valori compresi tra 0 e 3 - 0 = cattiva qualità del segnale

- 1 = qualità media del segnale
- 2 = qualità media del segnale
- 3 = buona qualità del segnale

**Eventi**

Eventi aggiunti dall'utente

I dati in tempo reale del monitor possono essere recuperati collegando un computer alla porta seriale posta sul lato destro. La stringa di caratteri può essere visualizzata da software di tipo Terminale (per ottenere il protocollo disponibile nel manuale tecnico, si prega di rivolgersi a un rappresentante Mdoloris).

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

### 7.8 Updating events

Come spiegato sopra (vedere capitolo 6.3 *supra*), nel sistema esistono eventi predefiniti che corrispondono a momenti clinici. L'utente può far apparire questi diversi eventi sulla tendenza dell'ANI.

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

**Nota:** se si risponde «**Si**», non sarà più possibile tornare alla sessione paziente in corso. Accederete dunque al menu principale.

Per accedere e riconfigurare la lista degli eventi, scegliere «**Aggiornamento degli eventi**». Apparirà la schermata d'inserimento degli eventi:



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

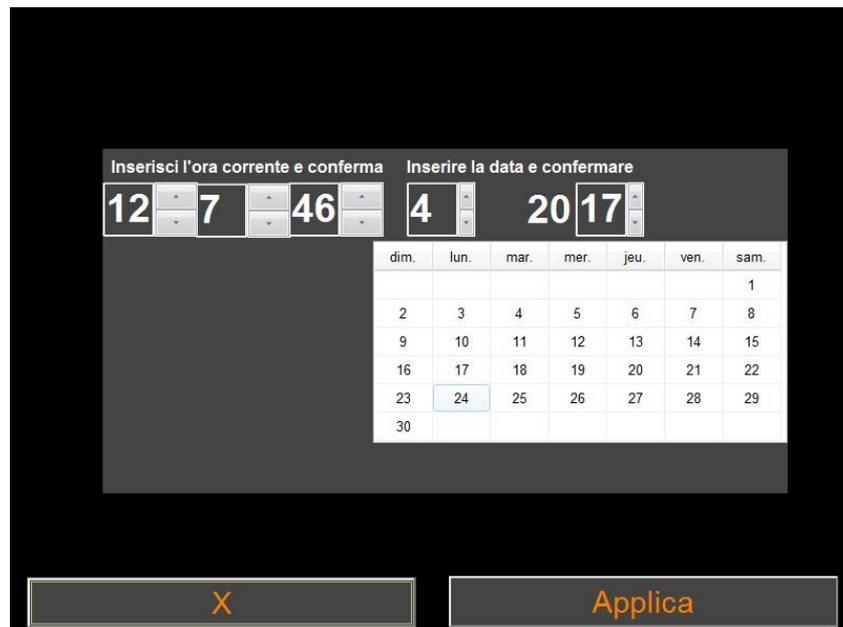
Il nuovo evento sarà aggiunto all'elenco presentato a destra. Per visualizzarlo utilizzare la barra di scorrimento. Per cancellare un evento dall'elenco, selezionarlo nell'elenco premendo la parola sullo schermo e premere «**X Cancella**».

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

## **7.9 Impostazione dell'ora e della data**

Per regolare l'ora e la data, selezionare «**Stop**» per raggiungere il menu principale. Premere su «**Impostazione dell'ora**».

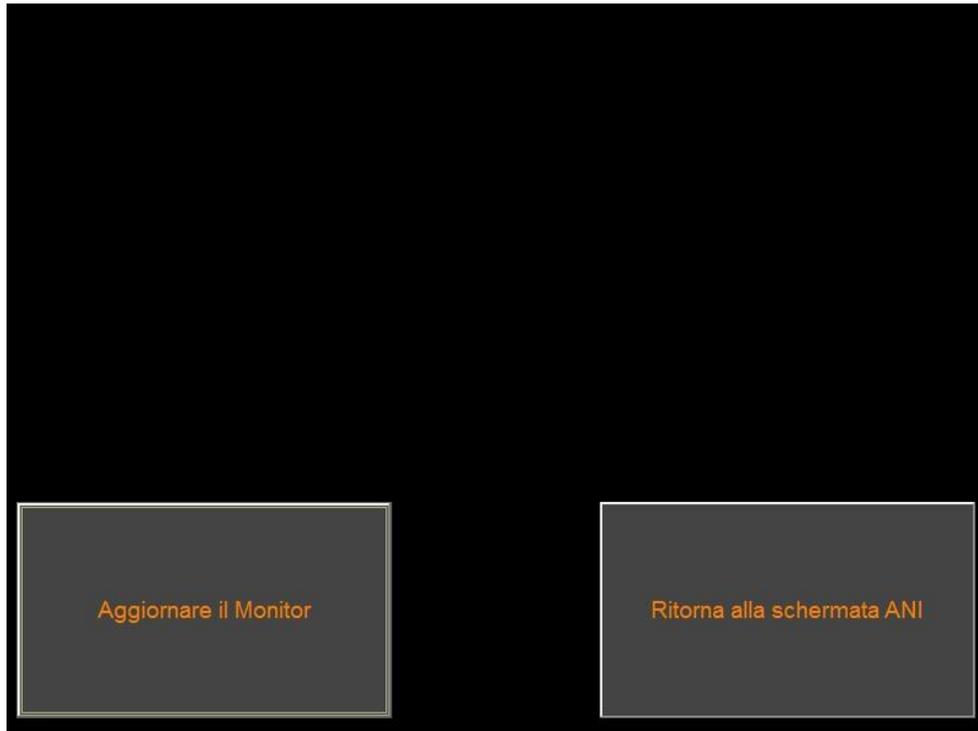
Appare la finestra seguente:



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

### **7.10 Aggiornamento del monitor**

Nel menu principale, fare clic su «**Aggiornare il monitor**». Collegare una chiave USB con la nuova versione di “ANI\_V2.exe” fornita dal vostro rappresentante Mdoloris Medical Systems. Quindi selezionare «**Aggiornare il monitor**».



Un messaggio apparirà per confermare l'avvenuto aggiornamento. Dopo 5 secondi, fare clic su «**Tornare al monitor ANI**».



Se non è collegata alcuna chiave USB, apparirà un messaggio che informa l'utente (« Inserire supporto USB »).

Se il file “ANI\_V2.exe” non è presente sulla chiave USB, apparirà un messaggio:



### 7.11 Spegnimento

Premendo il tasto «  **Spegnere** » si chiude l'applicazione e il monitor si spegne.

**NOTA:** Non è possibile spegnere il monitor con il tasto di alimentazione sulla parte anteriore.

## 8 Risoluzione problemi

<u>Problemi</u>	<u>Diagnosi</u>
Non viene visualizzato alcun segnale ECG.	Controllare il cavo che va dal dispositivo di acquisizione al monitor. Verificare che vi sia un segnale piatto nella finestra ECG. Se non viene visualizzato nessun segnale, contattare il rappresentante Mdoloris.
Appare un segnale ECG ma sembra insolito (tracciato piatto; irregolare; disturbato...)	Verificare la buona qualità del cablaggio e i vari collegamenti.
Le onde del segnale ECG sembrano fisiologicamente scorrette.	Verificare che gli elettrodi siano ben sistemati secondo una linea fittizia che attraversa il cuore (acquisizione d'un vettore elettrico del

	QRS). Vedere capitolo 3.3
L'interfaccia di Mdoloris Medical Systems non viene lanciato automaticamente all'avvio del monitor.	Riavviare il monitor premendo direttamente l'interruttore posto sulla facciata. Se il problema persiste, contattare il vostro interlocutore Mdoloris Medical Systems.
L'ANI Monitor V2 si spegne senza spiegazioni.	Verificare che il cavo d'alimentazione di rete è collegato e riavviare il monitor conformemente alle istruzioni del presente manuale (capitolo 4). Se il problema persiste, contattare il vostro interlocutore Mdoloris Medical Systems.
L'ANI Monitor V2 non si spegne.	Controllare che l'indicatore di alimentazione della batteria sia acceso quando il monitor è collegato alla corrente. Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Mdoloris.
Il touch screen non funziona.	Riavviare il monitor premendo l'interruttore touch, situato nella parte centrale inferiore dello schermo (§ 4). Contattare il rappresentante Mdoloris Medical Systems.

## 9 Smaltimento del monitor



Il riciclaggio delle apparecchiature elettriche aiuta a preservare le risorse naturali e prevenire il rischio di inquinamento. A questo proposito, Mdoloris Medical Systems adempie ai propri obblighi in materia alla fine del ciclo di vita dell'ANI Monitor V2 che immette sul mercato finanziando il sistema di riciclaggio RAEE Pro che ritira i monitor a titolo gratuito (per maggiori informazioni contattare il rappresentante Mdoloris).

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

Il monitor può essere smontato:

- Tutte le parti metalliche sono state rimosse dall'alloggiamento del monitor
- Tutte le parti elettriche soddisfano lo standard RoHS2.



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

## 10 Ambiente

### 10.1 Condizioni di spedizione e stoccaggio

L'ANI Monitor V2 e i suoi accessori possono essere stoccati o spediti nel rispetto dei valori limite delle seguenti condizioni ambientali. Tali condizioni si applicano a situazioni di stoccaggio e spedizione senza utilizzo:

Temperatura: -20 °C a +60 °C

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

### 10.2 Ambiente durante il funzionamento

L'ANI Monitor V2 non è concepito per funzionare in ambienti contenenti gas o vapori infiammabili.

**AVVERTENZA:** *Rischio d'esplosione: non utilizzare il ANI Monitor V2 in atmosfera infiammabile o in luoghi in cui si possono concentrare prodotti anestetici infiammabili.*

L'ANI Monitor V2 è studiato per funzionare correttamente a una temperatura ambiente compresa tra 5° e 40 °C ed è stato testato per un funzionamento fino a 2000, d'altitudine. Le condizioni che superano questi limiti potrebbero modificarne l'affidabilità.

Il monitor funziona in modo soddisfacente a livello del mare o al di sopra e non è soggetto a sbalzi o modifiche d'altitudine fino a 2000m.

### **10.3 Alimentazione elettrica e messa a terra**

L'ANI Monitor V2 necessita di una fonte d'alimentazione da 100 a 240V, compresa fra 50Hz e 60Hz.

**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.*

## **11 Pulizia e disinfezione**

### **11.1 Pulizia**

**AVVERTENZA:**

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

**Pulizia del monitor e del modulo d'acquisizione e il cavo per l'utente finale:** rimuovere immediatamente ogni traccia di sangue o soluto presente sul monitor o sul modulo d'acquisizione. Il sangue secco è estremamente difficile da rimuovere. Utilizzare salviette quali «linget' Anios» o salviette a base di etanolo.

After cleaning, allow it to dry completely. Residual moisture inside the connector may affect the monitoring performance.

Non utilizzare detergenti abrasivi per evitare di graffiare lo schermo.

**WARNING:** *NON MESCOLARE LE SOLUZIONI DISINFETTANTI. POTRESTE PROVOCARE LA PRODUZIONE DI GAS TOSSICI.*

**Precauzioni:**

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

## **11.2 Manutenzione ordinaria**

Il ANI Monitor V2 è concepito in modo tale da non necessitare alcuna calibrazione o regolazione.

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 d'assicurare che la corrente di dispersione soddisfa le norme di sicurezza CEI 60601-1.

La manutenzione preventiva è consigliata una volta l'anno: controllare il cavo, l'integrità delle etichette, il sistema ed eventuali perdite di corrente secondo la norma 62353 (per maggiori informazioni si rimanda al manuale tecnico disponibile presso il rappresentante Mdoloris). Tuttavia, la verifica della corrente di dispersione deve effettuarsi sistematicamente, in seguito a fuoriuscita di sangue o soluti, o in seguito a una forte sovratensione a livello dell'installazione elettrica, o almeno una volta all'anno.

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

Solo personale formato da Mdoloris Medical Systems può eseguire in sicurezza le operazioni di manutenzione (come ad esempio l'aggiornamento del software o il ripristino del sistema). Tuttavia, i seguenti elementi possono essere sostituiti da personale non qualificato della manutenzione tecnica (seguendo le istruzioni del produttore):

- Cavo per l'utente finale;
- Cavo di alimentazione;
- Alimentazione CA-CC;
- Morsetto.

## **12 Specifiche tecniche, garanzia e contratto di licenza del software**

### **12.1 Specifiche tecniche**

Alimentazione elettrica: 100/240 Volt

Potenza massima: 40 W

Corrente: 3.4 A

Frequenza: 50/60 Hz

Sicurezza elettrica: classe II

Peso del monitor (senza accessori): 2.5 kg

Dimensioni del monitor (larghezza x altezza x profondità): 25.6 cm x 21.4 cm x 8.1 cm

Dimensione dello schermo : 8.4 inches, resolution 800 x 600

Alimentazione CA-CC: Produttore SL POWER, riferimento ME40A1203F01

Durata dell'alimentazione: almeno 1 000 000 ore

USB / Porta seriale: isolamento elettrico 5 kV CC

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

**Allegato IX (Direttiva 93/42/CEE, consolidata dalla direttiva 2007/47/CE): Classe IIa**

**CISPR 11: Apparecchiature di classe A**

#### **Tipo di protezione contro scarica elettrica del sistema:**

**Classe II:** apparecchiature elettriche in cui la protezione contro le scosse elettriche non si basa solo sull'ISOLAMENTO PRINCIPALE, ma include anche misure di sicurezza aggiuntive quali ISOLAMENTO DOPPIO o ISOLAMENTO RINFORZATO; questa protezione è realizzata senza l'utilizzo di protezione di terra e non dipende dalle condizioni di installazione.

#### **Protezione contro la fuoriuscita di soluti:**

Prestare attenzione a posizionare sempre il ANI Monitor V2 (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.

## 12.2 Accessori



1



2



3



5



6



4

Number	Identification
1	ANI Monitor V2
2	Sensor
3	Cavo per l'utente finale
4	Cavo di alimentazione
5	Alimentazione CA-CC
6	Morsetto

### 12.3 Garanzia

Mdoloris Medical Systems garantisce al primo acquirente che il ANI Monitor V2 ("prodotto garantito") sono esenti da difetti di fabbricazione o di materia prima nelle condizioni d'utilizzo normale, appropriate e conformi all'impiego previsto per un periodo di un anno ("periodo di garanzia") a partire dalla data di prima spedizione all'acquirente. Non sono coperti dalla garanzia il touch-screen, le parti di consumo e gli articoli come cavi e accessori. Gli obblighi di Mdoloris Medical Systems, nel quadro della presente garanzia, sono di riparare o sostituire tutto o parte del prodotto garantito che Mdoloris Medical Systems giudica ragionevole da coprire perché difettosi nelle parti e manodopera, con riserva che l'acquirente faccia valere la sua garanzia durante il periodo di garanzia e che il prodotto sia restituito alla fabbrica porto franco. La riparazione o la sostituzione dei prodotti nel quadro di questa garanzia non estende il periodi di garanzia.

Per richiedere una riparazione o la sostituzione dei prodotti nel quadro di questa garanzia, l'acquirente deve contattare direttamente Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems autorizzerà l'acquirente a restituirgli tutto o parte del prodotto garantito. Mdoloris Medical Systems deciderà se bisogna riparare o sostituire il prodotto e le parti coperte dalla presente garanzia e tutti i prodotti o parti sostituite diventeranno di proprietà di Mdoloris Medical Systems. Durante la garanzia, Mdoloris Medical Systems potrà, ma non sarà obbligata di apportare migliorie d'ingegneria a tutto o parte del prodotto garantito. Se Mdoloris Medical Systems giudica ragionevole che la riparazione o sostituzione sia coperta dalla garanzia, Mdoloris Medical Systems si farà carico delle spese di spedizione del prodotto riparato o della sostituzione all'acquirente. Tutte le altre spese di spedizione saranno pagate dall'acquirente. Nel quadro della presente garanzia, i rischi di smarrimento o danno durante la spedizione saranno a carico della parte che effettua la spedizione del prodotto. I prodotti restituiti dall'acquirente nel quadro della presente garanzia saranno imballati nell'imballaggio originale o in imballaggio equivalente per proteggere il prodotto. Se l'acquirente restituisce un prodotto a Mdoloris Medical Systems in imballaggio inadeguato, qualsiasi danno del materiale constatato alla ricezione da parte di Mdoloris Medical Systems (e non già segnalato) sarà considerato verificatosi durante il trasporto e sarà di responsabilità dell'acquirente.

La presente garanzia non si applica a tutto o parte del prodotto garantito soggetto a utilizzo errato, negligenza o incidente; prodotto danneggiato da cause esterne al prodotto, ovvero, ma non limitate a, problemi di corrente o alimentazioni difettose, prodotto utilizzato diversamente dalle istruzioni indicate da Mdoloris Medical Systems, collegato ad accessori

non standard, prodotto sul quale il numero seriale è stato tolto o reso illeggibile, prodotto modificato, smontato, riparato o rimontato da un tecnico che non fa parte del personale Mdoloris Medical Systems, a meno che autorizzato da Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems non è tenuto a effettuare riparazioni, sostituzioni o modifiche che risultino, in tutto o in parte, dalla normale usura del materiale Mdoloris Medical Systems non concede la propria garanzia: (a) a prodotti non garantiti, (b) a prodotti acquistati da un fornitore diverso da Mdoloris Medical Systems o dal suo distributore autorizzato (c) a prodotti venduti con altro nome rispetto al marchio Mdoloris Medical Systems.

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

#### **12.4 Contratto di licenza del software**

Il software informatico ("software con licenza") caricato sull'ANI Monitor V2 ("sistema") vi è concesso dietro licenza a titolo gratuito per un utilizzo conforme all'oggetto della presente licenza. Mdoloris Medical Systems si riserva tutti i diritti che non vi sono esplicitamente concessi. Siete proprietari del sistema, ma Mdoloris Medical Systems mantiene tutti i diritti di proprietà legale del software soggetto a licenza.

1. LICENZA: vi viene accordato il diritto non esclusivo di sfruttamento del software con licenza unicamente sul sistema privato sul quale questo è installato.

2. **RESTRIZIONI:** non siete autorizzati a trasferire il software con licenza in nessuna forma, dal vostro sistema verso qualsiasi altro computer o sistema senza l'autorizzazione preventiva di Mdoloris Medical Systems. Non siete autorizzati a diffondere copia del software con licenza o la sua documentazione a terzi. Non siete autorizzati a modificare o tradurre il software con licenza o la sua documentazione senza l'accordo preventivo scritto di Mdoloris Medical Systems. Il software con licenza racchiude segreti di fabbricazione e per proteggerli, non siete autorizzati a decompilarlo, smontarlo o ridurlo in forma comprensibile. Se trasferite il sistema, avete il diritto di trasferire il software con licenza senza riserva che il beneficiario accetti d'essere legato ai termini e condizioni del presente contratto di licenza.
3. **RESILIAZIONE:** la presente licenza rimane in vigore fino alla sua 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, Né CHE IL FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE CON LICENZA SARÀ ININTERROTTO O ESENTE DA ERRORI, Né CHE TALI ERRORI SUL SOFTWARE SARANNO CORRETTI.
5. **LIMITI DI RICORSO E DI PREGIUDIZIO:** LA RESPONSABILITÀ INTERA DI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS VERSO DI VOI PER QUALSIASI PREGIUDIZIO E INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DELL'AZIONE E IL VOSTRO RICORSO ESCLUSIVO SARANNO LIMITATI ALLE SOMME PERCEPITE PER IL SISTEMA COMPRENSIVO DEL SOFTWARE CON LICENZA.  
MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NON SARÀ, IN NESSUN CASO, RITENUTA RESPONSABILE NEI VOSTRI RIGUARDI: (A) DI UN QUALSIASI DANNO FORTUITO, CONSEGUENTE O INDIRETTO (PERDITA DI BENEFICI COMMERCIALI, FINE DELL'ATTIVITÀ, PERDITA D'INFORMAZIONI COMMERCIALI O ALTRO, ECC.) DERIVANTI DALLO SFRUTTAMENTO O DALL'IMPOSSIBILITÀ D'UTILIZZO DEL SOFTWARE CON LICENZA, ANCHE SE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS O ALTRO RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS E' STATO AVVERTITO DELLA POSSIBILITÀ DI DANNI, O (B) DI QUALSIASI RECLAMO DI TERZI.

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

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

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

**Per qualsiasi incidente, consultare Mdoloris Medical Systems all'indirizzo**  
**[service.qualite@mdoloris.com](mailto:service.qualite@mdoloris.com) e/o l'autorità nazionale competente**

**Per qualsiasi altro problema: contattare il rappresentante Mdoloris Medical Systems**  
**[contact@mdoloris.com](mailto:contact@mdoloris.com) o il rappresentante Mdoloris Medical Systems in Italia:**



**MEDICA VALEGGIA S.P.A.**  
Via P. Donà 9 - 35129 Padova  
Tel 049-77.54.77  
Fax 049-77.58.84  
E-mail: [marketing@medival.it](mailto:marketing@medival.it)