

Analgesia Nociception Index

# ANI Monitor V1

Manual do utilizador

Software versão 1.1.4.0



(CE primeira certificação em APR 2012)

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS

Biocentre Fleming

Bâtiment C Epi de Soil

270 rue Salvador Allende

59120 LOOS (France)

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

[www.mdoloris.com](http://www.mdoloris.com)

**Mdoloris Medical Systems, todos os direitos reservados. O conteúdo deste documento não pode ser copiado nem reproduzido de qualquer outra forma sem a autorização da Mdoloris Medical Systems.**

**Mdoloris Medical Systems é uma marca comercial registada.**

**Informação importante sobre a utilização da monitorização contínua da analgesia no paciente:**

**A monitorização contínua da analgesia da Mdoloris Medical Systems foi concebida para utilização em ambiente hospitalar e sobre a supervisão direta de um profissional de saúde autorizado ou por uma pessoa especificamente formada nesta tecnologia, foi concebida para utilização em pacientes adultos e pediátricos num hospital com o objetivo de vigiar o tono do sistema nervoso parassimpático através do eletrocardiograma.**

**A monitorização contínua da analgesia no paciente, pode ser utilizada para monitorizar os efeitos de certos agentes analgésicos.**

**ANI (índice de analgesia e nociceção) é uma tecnologia de monitorização complexa que foi criada para ser utilizada como complemento da análise e da experiência clínica. A interpretação do valor do ANI deve sempre submeter-se a um juízo clínico e corroborado com os outros sinais clínicos observados. Não é aconselhável utilizar de forma isolada o parâmetro ANI como ferramenta única de vigilância da analgesia do paciente. Como acontece com outros parâmetros vitais, os artefactos e a má qualidade do sinal são suscetíveis de provocar valores ANI não adequados. Os eventuais artefactos podem ser provocados pela atividade ou rigidez muscular, movimentos, má colocação dos sensores ou por uma interferência elétrica.**

**O ANI Monitor V1 necessita de precauções especiais relativas ao ambiente. O ANI Monitor V1 tem de ser instalado e colocado em funcionamento nos hospitais e afastado da fonte RF de imagem por ressonância magnética.**

## Índice

<b>1</b>	<b>Medidas de segurança.....</b>	<b>1</b>
1.1	Avisos.....	1
1.2	Adevertências.....	7
1.3	Notas .....	9
1.4	Interpretação dos símbolos.....	10
<b>2</b>	<b>ANI Monitor V1 .....</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Instalação do ANI Monitor V1 .....</b>	<b>12</b>
3.1	Garra de suporte .....	12
3.2	ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI Sensor V1 PLUS .....	13
3.3	Conexão ao ANI Monitor V1.....	15
	15	
3.4	Bateria .....	16
<b>4</b>	<b>Iniciar a monitorização ANI Monitor V1 .....</b>	<b>16</b>
<b>5</b>	<b>Utilização do ANI Monitor V1 e ajuste de parâmetros .....</b>	<b>19</b>
5.1	Leitura de ECG .....	19
5.2	Padrão respiratório .....	19
5.3	Índice ANI.....	20
5.4	Tendências e navegação ANI.....	21
<b>6</b>	<b>Configuração do ANI Monitor V1.....</b>	<b>21</b>
6.1	Linguagem .....	21
6.2	Limites .....	22
6.3	Eventos.....	25
6.4	Modo Experto e índice Energia .....	25
<b>7</b>	<b>Finalizar a monitorização ANI .....</b>	<b>28</b>
7.1	Terminar um caso.....	28
7.2	Modo Demo .....	29
7.3	Novo paciente .....	29
7.4	Manutenção.....	29
7.5	Limpar os dados do paciente.....	29
7.6	Gravar ecrã.....	30
7.7	Exportar ficheiros de dados.....	31
7.8	Atualização dos eventos.....	32
7.9	Ajuste da data e hora.....	33
7.10	Atualizar o monitor .....	34

7.11	Desligar .....	35
<b>8</b>	<b>Resolução de problemas .....</b>	<b>36</b>
<b>9</b>	<b>Eliminação do monitor .....</b>	<b>37</b>
<b>10</b>	<b>Ambiente.....</b>	<b>37</b>
10.1	Condições de envio e armazenamento .....	37
10.2	Ambiente operacional .....	38
10.3	Requisitos de alimentação e tomada de terra .....	38
<b>11</b>	<b>Limpeza e desinfecção .....</b>	<b>39</b>
11.1	Limpeza.....	39
11.2	Manutenção.....	40
<b>12</b>	<b>Especificações, garantia e contrato de licenciamento de software .....</b>	<b>41</b>
12.1	Especificações .....	41
12.2	Garantia.....	43
12.3	Contrato de licenciamento de software .....	45

# 1 Medidas de segurança

## INTRODUÇÃO

**Atenção:** Ler integralmente e atentamente este manual antes de utilizar o monitor num ambiente clínico.

### AVISO

Uma mensagem de aviso indica uma situação potencialmente perigosa podendo provocar acidentes corporais ou a morte. Os acidentes podem produzir-se pela incapacidade de evitar a situação perigosa. Por isso, é importante seguir as instruções que aparecem nesta advertência, para evitar lesões em pessoas.

### ADVERTÊNCIA

Uma mensagem de advertência indica um possível risco de dano material suscetível de produzir informações imprecisas ou impedir o funcionamento do equipamento. Os acidentes corporais são pouco prováveis.

### NOTA

Uma mensagem de nota proporciona informações suplementares úteis sobre uma ou mais funções do equipamento.

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados com o ANI Monitor V1 serão resumidos no final deste capítulo.

### 1.1 Avisos



***A CORRENTE DE FUGAS DO CABO DE TERRA DEVE SER OBRIGATORIAMENTE VERIFICADA POR UM TÉCNICO AUTORIZADO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA SEMPRE QUE A CAIXA DO EQUIPAMENTO SEJA ABERTA.***



***A PROTEÇÃO CONTRA OS EFEITOS DA DESCARGA DE UM DESFIBRILADOR CARDÍACO DEPENDE DA UTILIZAÇÃO DE CABOS APROPRIADOS.***



***RISCO DE EXPLOSÃO: NÃO UTILIZAR O ANI Monitor VI NUMA ATMOSFERA INFLAMÁVEL OU EM LUGARES ONDE SE CONCENTREM PRODUTOS ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS.***



***NEM O MONITOR NEM OS ELÉTRODOS ESTÃO CONCEBIDOS PARA FUNCIONAR NUM AMBIENTE DE IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM).***



***ESTE MONITOR NÃO PODE EM NENHUM CASO SER CONSIDERADO COMO UM MONITOR DE ECG.***



***ELEMENTOS A TER EM CONTA EM CASO DE UTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE ELETROCONVULSOTERAPIA (ECT) DURANTE A MONITORIZAÇÃO COM ANI: Distanciar o mais possível os elétrodos de ECT dos sensores para limitar as interferências. Certos equipamentos podem alterar o sinal. Assegurar-se da compatibilidade dos equipamentos durante a preparação do paciente.***



***UTILIZAR APENAS O CABO DE ALIMENTAÇÃO DO FABRICANTE. NUNCA ADAPTE A FICHA DO CABO DE ALIMENTAÇÃO DO MONITOR A UMA FICHA DE ALIMENTAÇÃO NÃO STANDARD.***



***NÃO UTILIZAR O ANI M VI EM CASO DE DÚVIDAS SOBRE A INTEGRIDADE DA TOMADA DE TERRA.***



***VERIFICAR QUE O MONITOR ESTÁ FIXO E INSTALADO COM SEGURANÇA A FIM DE NÃO LESIONAR O PESSOAL CLÍNICO NEM O PACIENTE.***



***AO CONECTAR ELEMENTOS EXTERNOS (COMO POR EXEMPLO, UM COMPUTADOR PARA RECOLHA DE DADOS) A CORRENTE DE FUGAS DO SISTEMA DEVE SER CONTROLADA E SER INFERIOR AO LIMITE ESPECIFICADO PELA NORMA EM VIGÊNCIA IEC 60601-1.***



***A UTILIZAÇÃO DE ACESSÓRIOS E CABOS QUE NÃO OS ESPECIFICADOS OU FORNECIDOS PELO FABRICANTE DO ANI Monitor V1 (MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS) PODE DAR ORIGEM A UM AUMENTO NAS EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS OU DIMINUIÇÃO NA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO ANI Monitor V1 E PODE DAR ORIGEM A UMA OPERAÇÃO INADEQUADA.***

***A CONSIDERAÇÃO RELATIVA À ESCOLHA DO EQUIPAMENTO DEVE INCLUIR:***

- EVIDÊNCIAS DE QUE A UTILIZAÇÃO DO ACESSÓRIO NAS IMEDIAÇÕES DO PACIENTE E OU DO BLOCO OPERATÓRIO É CONFORME***
- EVIDÊNCIA DE QUE O CERTIFICADO DE SEGURANÇA CE DO ACESSÓRIO ESTÁ CONFORME À NORMA (IEC 60601-1) E QUE O ACESSÓRIO É COMPATÍVEL COM O ANI Monitor V1.***



***NÃO DEIXAR O DISPOSITIVO DE AQUISIÇÃO EM CONTACTO DIRETO E PROLONGADO COM A PELE, PARA EVITAR LESÕES NO PACIENTE OU PESSOAL CLÍNICO DEVIDO À SUA TEMPERATURA SUPERFICIAL ELEVADA.***



***OS ELEMENTOS CONDUTORES DOS ELÉTRODOS, SENSORES E CONECTORES NÃO DEVEM ESTAR EM CONTACTO DIRETO COM OUTROS ELEMENTOS CONDUTORES. ELÉTRODOS E LIGAÇÕES DE TERRA INCLUÍDOS.***



***A FIM DE MINIMIZAR OS RISCOS DE QUEIMADURAS PELO ELÉTRODO NEUTRO CIRÚRGICO HF, EVITAR COLOCAR OS ELÉTRODOS ENTRE A ZONA CIRÚRGICA E O ELÉTRODO DE RETORNO À UNIDADE DE ELETROCIRURGIA.***



***GARANTA UM CONTACTO ADEQUADO DO ELÉTRODO DE RETORNO DE ELETROCIRURGIA PARA EVITAR POSSÍVEIS QUEIMADURAS NO PACIENTE ATRAVÉS DE ELÉTRODOS ANI.***

***AS CARACTERÍSTICAS DE EMISSÕES DO Monitor ANI V1 PERMITIREM QUE SEJA UTILIZADO EM ÁREAS HOSPITALARES E INDUSTRIAIS (CISPR 11 CLASSE A). QUANDO UTILIZADO EM AMBIENTES RESIDENCIAIS (ONDE É NECESSÁRIO CISPR 11 CLASSE B), O Monitor ANI V1 NÃO PODE GARANTIR PROTEÇÃO ADEQUADA DE COMUNICAÇÃO DE RADIOFREQUÊNCIA. PODERÁ SER NECESSÁRIO EXECUTAR AÇÕES CORRETIVAS, TAIS COMO, REIMPLANTAÇÃO OU REORIENTAÇÃO DO ANI Monitor V1.***



***O CABO DE INTERFACE DEVE SER CUIDADOSAMENTE POSICIONADO E FIXADO PARA EVITAR QUALQUER RISCO DE ESTRANGULAÇÃO DO PACIENTE.***



***NÃO COLOCAR OS ELÉTRODOS ENTRE AS PÁS DO DESFIBRILADOR NUM PACIENTE CONECTADO AO ANI Monitor V1.***



***REUTILIZAR UM SENSOR JÁ UTILIZADO SOBRE OUTRO PACIENTE PODE GERAR UM RISCO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA.***





***SE O PACIENTE DESENVOLVER UMA ERUPÇÃO CUTÂNEA OU OUTROS SINTOMAS NÃO HABITUAIS RETIRE OS ELÉTRODOS. É IMPORTANTE UM CUIDADO ESPECIAL COM OS PACIENTES QUE SOFREM DE PROBLEMAS DERMATOLÓGICOS***



***NUNCA COLOCAR OS ELÉTRODOS SOBRE LESÕES NA PELE.***



***RISCO DE ELETROCUSSÃO:***

- ***AO DESLIGAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO COM AS MÃOS MOLHADAS OU SIMPLEMENTE HÚMIDAS.***
- ***AO RETIRAR A COBERTURA DO MONITOR DURANTE O FUNCIONAMENTO OU QUANDO ESTÁ LIGADO À ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.***
- ***A INSPEÇÃO DE FABRICANTE DESTA EQUIPAMENTO VERIFICA QUE A CORRENTE DE FUGAS À TERRA E A CORRENTE DE SEGURANÇA DO PACIENTE SÃO INFERIORES AOS LIMITES ESPECIFICADOS NAS NORMAS DE SEGURANÇA APLICÁVEIS. A VERIFICAÇÃO DESTAS CORRENTES É UMA MEDIDA DE SEGURANÇA QUE A INSTITUIÇÃO DEVE REALIZAR REGULARMENTE, E SOBRETUDO, AQUANDO DE UMA INTERVENÇÃO TÉCNICA DE UM TÉCNICO BIOMÉDICO.***
- ***DEPOIS DE QUALQUER PROJEÇÃO DE SANGUE OU DE LÍQUIDO A CORRENTE DE FUGAS DEVE SER NOVAMENTE TESTADA ANTES DE NOVA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.***



***DEVE TOMAR TODAS AS MEDIDAS DE PRECAUÇÃO HABITUAIS PARA EVITAR QUALQUER CONTACTO COM O SANGUE OU OUTROS MATERIAIS QUE PROVOQUEM UMA BIOCONTAMINAÇÃO. O MATERIAL CONTAMINADO DEVE SER TRATADO EM CONFORMIDADE COM AS EXIGÊNCIAS DE HIGIENE VIGENTES NA INSTITUIÇÃO.***



***NÃO MISTURAR SOLUÇÕES DESINFETANTES (CLORO, AMONÍACO,...). PODEM GERAR-SE GASES TÓXICOS.***

***O ANI Monitor V1 ESTÁ EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICAS EN 60601-1-2. O FUNCIONAMENTO DESTES EQUIPAMENTOS PODE AFETAR O FUNCIONAMENTO DE OUTROS EQUIPAMENTOS QUE SE ENCONTREM NAS PROXIMIDADES OU SER AFETADO PELO SEU FUNCIONAMENTO DEVIDO A INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS. SE ESTE PROBLEMA OCORRE:***

- DISTANCIE OS EQUIPAMENTOS ENTRE SI.***
- MODIFIQUE A ORIENTAÇÃO DOS CABOS DOS EQUIPAMENTOS.***
- LIGUE OS EQUIPAMENTOS EM DIFERENTES TOMADAS ELÉTRICAS.***
- CONTACTE O SEU AGENTE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS.***



***NO BLOCO OPERATÓRIO O ANI Monitor V1 DEVE SITUAR-SE FORA DO CONE DO RISCO DE EXPLOÇÃO.***



***PARA EVITAR O RISCO DE INCÊNDIO PROCURE POSICIONAR O MONITOR FORA DA ÁREA CIRÚRGICA E O MAIS LONGE POSSÍVEL DE ZONAS DE PROJEÇÃO DE LÍQUIDOS, POR EXEMPLO, POR BAIXO DE UM SACO DE SOROS EM PERFUSÃO.***



***É ESTRITAMENTE PROIBIDA QUALQUER MODIFICAÇÃO DO MONITOR NO CASO DE SER ABERTO.***



***A UTILIZAÇÃO DO ANI Monitor V1 ADJACENTE OU EMPILHADO SOBRE OUTRO EQUIPAMENTO DEVE SER EVITADA, UMA VEZ QUE PODE RESULTAR NUM FUNCIONAMENTO INCORRETO. SE TAL UTILIZAÇÃO FOR NECESSÁRIA, ESTE***

***EQUIPAMENTO E O OUTRO EQUIPAMENTO DEVEM SER EXAMINADOS PARA VERIFICAR SE FUNCIONAM NORMALMENTE.***



***O EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO RF PORTÁTIL (INCLUINDO PERIFÉRICOS, COMO CABOS DE ANTENA E ANTENAS EXTERNAS) DEVEM SER UTILIZADOS A UMA DISTÂNCIA SUPERIOR A 30 CM (12 POLEGADAS) DE QUALQUER PARTE DO ANI Monitor V1, INCLUINDO OS CABOS INDICADOS PELO FABRICANTE. CASO CONTRÁRIO, PODERÁ OCORRER UMA DEGRADAÇÃO NO DESEMPENHO DESTES EQUIPAMENTOS.***

## ***1.2 A advertências***

Ler integral e atentamente este manual antes de utilizar o monitor num ambiente clínico.

**Antes de iniciar, por favor assegurar-se que não existem dispositivos USB (uma chave USB por exemplo) conectados ao monitor.**

O equipamento não deve estar localizado direta ou indiretamente ao alcance do paciente; por exemplo, evitar colocar o ANI Monitor V1 sobre outro equipamento com caixa metálica.

Para desligar o monitor da rede elétrica desconecte o cabo de alimentação.

Evitar manipular em simultâneo o paciente e o ANI Monitor V1.

Não introduzir o monitor nem o dispositivo de aquisição na autoclave. Não os submeter a autoclave, danifica gravemente ambos os componentes.

Não obstrua as entradas laterais de ventilação do monitor (e também as que estão no topo).

## ANI Monitor V1 - Monitorização contínua da analgesia

A utilização de acessórios diferentes dos específicos pode ter por consequência um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma redução da proteção eletromagnética do ANI Monitor V1.

A utilização de um sensor diferente daquele que proporciona a Mdoloris Medical Systems pode danificar o equipamento causar danos ao utilizador e ao paciente.

A reutilização do sensor pode reduzir a capacidade de adesão após uma primeira aplicação resultando numa possível diminuição na qualidade da aquisição do sinal de ECG.

O ANI Monitor V1 não deve ser colocado perto ou por cima de outro equipamento elétrico. Contudo se for inevitável verifique com regularidade que o ANI Monitor V1 funciona com normalidade nesta configuração.

Somente os técnicos qualificados pela Mdoloris Medical Systems estão qualificados para efetuar operações de manutenção e reparação no ANI Monitor V1.

A bateria interna do ANI Monitor V1 deve imperativamente ser retirada e descartada ou reciclada por um técnico qualificado pela Mdoloris Medical Systems, em conformidade com a legislação nacional vigente. Contacte a Mdoloris Medical Systems ou o seu distribuidor local para a manutenção da bateria.

A bateria não está concebida para suportar por si mesma uma monitorização de longa duração. A bateria interna do ANI Monitor V1 permite ao sistema continuar o cálculo do ANI quando se desloca o paciente de uma sala para outra ou no caso de interrupção ocasional e de curta duração da alimentação elétrica. Aconselha-se a não utilizar o monitor em modo bateria durante mais de 15 minutos.

Verificar o símbolo de carga da bateria antes de desligar o monitor da alimentação; se a bateria interna tem carga insuficiente o ANI Monitor V1 desligar-se-á automaticamente.

## ANI Monitor V1 - Monitorização contínua da analgesia

Após conectar novamente o ANI Monitor V1 à alimentação elétrica, acionar o interruptor de ligar no painel frontal. No caso do monitor não se ligar, será necessário utilizar o botão colocado na parte posterior para reiniciar o equipamento.

Nunca deve utilizar o ANI Monitor V1 numa cirurgia apenas com a energia da bateria. O monitor deve sempre estar conectado a uma tomada de corrente elétrica, particularmente enquanto o bisturi elétrico está a ser utilizando.

Apenas técnicos certificados pela Mdoloris Medical Systems pode com segurança efetuar serviços ou reparações nos ANI Monitor V1. Contudo os seguintes elementos podem ser substituídos por pessoas sem qualquer certificação técnica (segundo as instruções do fabricante):









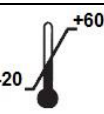





- Cabo de ligação ao sensor;
- Cabo de alimentação;
- Dispositivo de aquisição (BA-ANI-V1);
- Garra de suporte.

A reciclagem deste equipamento médico, dos seus componentes e embalagem deve ser efetuada conforme a regulamentação ambiental e de eliminação de resíduos elétricos em vigência.

### **1.3 Notas**

As “Notas” estão formuladas no final de cada capítulo.

### 1.4 Interpretação dos símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Consultar o manual do utilizador		Número de serie
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)		Conformidade Europeia. Marca de conformidade com a diretiva europeia relativa a dispositivos médicos
	Não expor a raios solares		Este lado para cima
	Verificar a qualidade da embalagem na entrega		Requer eliminação especial de resíduos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos)
	Limites de temperatura		Manter seco
	Frágil; controle com cuidado		Equipamento Tipo BF com proteção contra desfibrilação
	Sinal de advertência geral	 YYYY-MM	Fabricante + Data de fabrico
	O equipamento tem grau de isolamento elétrico classe 1		

## 2 ANI Monitor V1

### Indicações de utilização:

ANI Monitor V1 destina-se a adquirir, exibir e analisar informação eletrocardiográfica e medir variabilidade da frequência cardíaca (HRV). Estas e outras medidas não se destinam a qualquer diagnóstico clínico específico. A significância clínica da HRV e outros parâmetros devem ser determinados pelo médico.

ANI (Analgesia Nociception Index) é uma medida normalizada do componente parassimpático ( $p\Sigma$ ) do sistema nervoso autónomo (SNA). Cada ciclo respiratório (espontâneo ou artificial) induz uma variação do tono  $p\Sigma$ . Estas variações rápidas do tono  $p\Sigma$  expressam-se diretamente ao nível do nodo sinusal através do nervo vago proveniente do tronco cerebral e estão relacionados com estímulos aferentes de sensores de estiramento brônquicos.

Cada ciclo respiratório (espontânea ou artificial) dá informação instantânea sobre o tono  $p\Sigma$ . As variações do tono  $p\Sigma$  são medidas numa série normalizada RR da qual se extrai o gráfico de amplitude da arritmia associada à respiração designada como “padrão respiratório”. A componente do  $p\Sigma$  avalia-se depois de uma filtragem, de forma a manter para análise somente a componente de altas frequências na análise da série de intervalos RR, na qual se mede a superfície dos ciclos respiratórios no gráfico “padrão respiratório”. Quanto maior é o tono  $p\Sigma$ , maior será a superfície medida. O inverso ocorre quando a superfície medida diminui seguida de uma diminuição do tono  $p\Sigma$ .

A medida do ANI não é interpretável nas seguintes situações:

- Arritmia
- Ausência de respiração (exemplo: apneia durante a intubação)
- Frequência respiratória inferior a 9 ciclos/minuto
- Volume corrente variável durante a medição de 64 segundos
- Respiração irregular (quando o paciente fala, ri ou tosse)
- Marca passo (alguns tipos)
- Transplante cardíaco
- Utilização de drogas que tenham um efeito sobre a atividade do nódulo sinusal (Atropina...)

## ANI Monitor V1 - Monitorização contínua da analgesia

O ANI expressa-se numa escala de 0 a 100 e é calculado numa janela de 64 segundos. Este índice indica a proporção do tono  $p\Sigma$  na atividade global do SNA. O ANI Monitor V1 mostra duas médias de medição: ANI que resulta da medição nos últimos 120 segundos, e o ANIm que resulta da medição nos últimos 240 segundos.

Existem múltiplas formas de interpretar o valor do ANI, uma delas é de uma forma probabilística, uma vez que o índice foi desenvolvido para prever reatividade hemodinâmica à estimulação nociceptiva. Quando o ANI de um paciente baixa, a probabilidade de ter um evento hemodinâmico (elevar da Pressão Arterial ou da Frequência Cardíaca em 20 %) nos próximos 10 minutos aumenta. Os limiares preditivos não estão ainda plenamente estabelecidos, mas os estudos preliminares sugerem que um valor de ANI:

- Que uma medição de ANIm situada entre 50 e 70 indica que a aparição de um episódio de reatividade hemodinâmica nos 10 minutos seguintes seja *pouco provável*.
- Que uma medição de ANIm inferior a 50 indica que a aparição de um episódio de reatividade hemodinâmica nos 10 minutos seguintes seja *muito provável*.

### 3 Instalação do ANI Monitor V1

#### 3.1 Garra de suporte

É necessário posicionar o equipamento de tal forma que seja fácil conectar o cabo de alimentação. O monitor pode instalar-se num suporte de infusão ou num varão (figura 1). Este sistema de fixação está previsto para diâmetros de 19 a 38 mm. **Compete ao utilizador verificar que o suporte é compatível e que se encontra em boas condições de segurança.**



Figura 1



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

O cálculo do ANI baseia-se na variabilidade dos intervalos R-R do ECG. Os elétrodos do ANI, que não sendo um monitor de ECG, foram concebidos para recolher os complexos QRS, de forma que a aquisição de um vetor cardíaco é suficiente para calcular o índice ANI.

Exemplo de um ANI Sensor V1 :

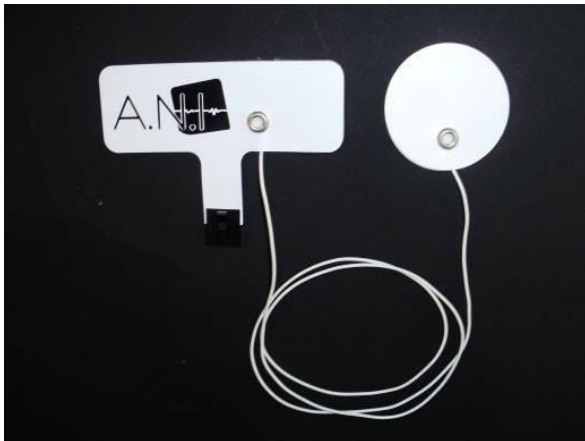


Figura 2

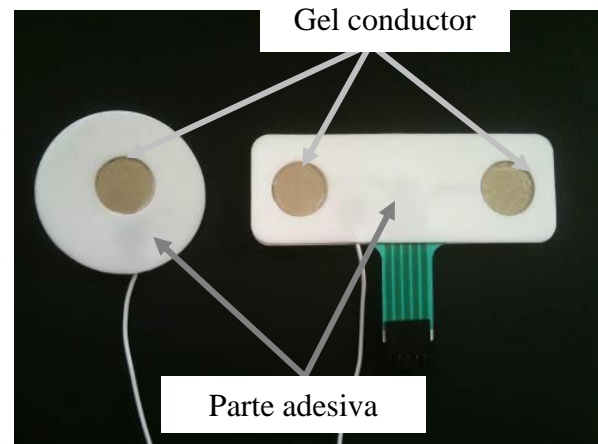


Figura 3

Os elétrodos são um dispositivo compostos de duas partes: um sensor duplo e um sensor simples unidos por um cabo condutor (figura 2)

Os dois componentes do sensor são por sua vez compostos de uma parte adesiva e uma outra parte ativa recoberta de gel condutor (figura 3).

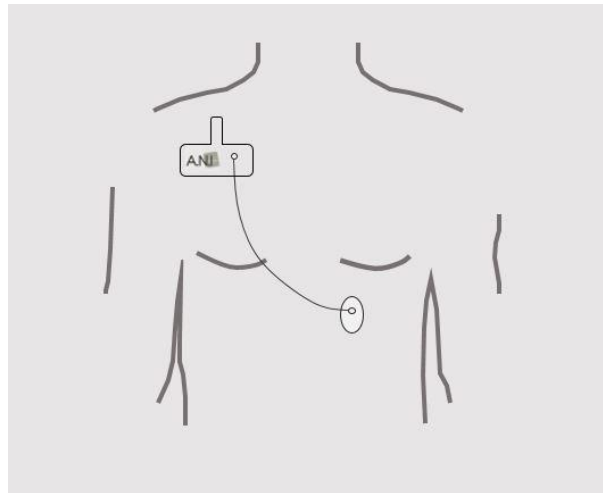
O conceito deste dispositivo em duas partes é o de situá-lo em cada lado do coração (um em cada lado do tórax). Para poder recolher um vetor cardíaco (o eixo do vetor cardíaco médio segundo a posição anatómica de referencia é: frontal, em baixo e à esquerda). Nesse caso poderemos colocar o sensor duplo sobre uma zona sem pelos da parte anterior do tórax e o sensor simples sobre a parte lateral esquerda do tórax (ver figura 4).

#### **AVISOS:**

*Reutilizar um sensor já usado noutra paciente eleva o risco de contaminação cruzada.*

*Se o paciente desenvolve uma erupção cutânea ou outros sintomas pouco habituais, retire os elétrodos. É importante dar um cuidado particular aos pacientes que sofrem de problemas dermatológicos.*

*Nunca coloque os elétrodos sobre lesões na pele.*



**Figura 4**

**NOTA:** o ANI Monitor V1 foi concebido para funcionar com os eletrodos específicos ANI de uso único. Desaconselha-se a utilização doutro tipo de eletrodos.

A embalagem dos eletrodos é composta de bolsitas de dez unidades. Podem ser adquiridos novos eletrodos em embalagens de dez bolsitas, i.e. de cem unidades no total.

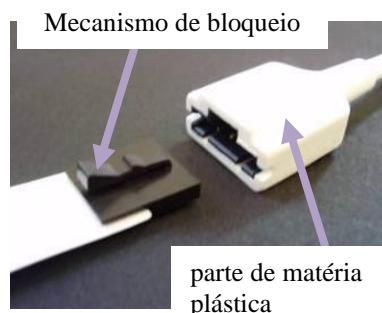
A duração máxima de adesão dos eletrodos sobre o paciente é de 24 horas. O período de conservação dos eletrodos está detalhado e descrito na embalagem que é uma bolsita branca opaca selada, o período de caducidade é de 2 anos. Numa bolsa aberta, a caducidade dos eletrodos é de 6 meses.

Realizam-se testes de biocompatibilidade em todos os sensores Mdoloris Medical Systems. Os sensores adequam-se às normas ISO 10993-5 y 10993-10.

Antes de conectar deve-se alinhar as ranhuras para que a conexão seja perfeita (figuras 5 e 7). Para desconectar os eletrodos segurar o suporte de plástico enquanto se pressiona o mecanismo de bloqueio e puxar até desengatar (figura 6). **Não puxar diretamente o eletrodo** sem segurar no mecanismo de bloqueio.



**Figura 5**



**Figura 6**



**Figura 7**

### 3.3 Conexão ao ANI Monitor V1

Conectar os eléctrodos ao dispositivo de aquisição usando o cabo de adaptação fornecido pela Mdoloris Medical Systems (figura 8 e 9).



**Figura 8**



**Figura 9**

Em seguida conectar o cabo negro do dispositivo de aquisição do monitor na entrada que está situada na esquina inferior esquerda da parte frontal do monitor (figura 10 e 11).



**Figura 10**



**Figura 11**

ANI Sensor	Cable paciente
ANI Sensor V1 ANI-SENS-V1	ANI-SC-V1
ANI Sensor V2 ANI-SENS-V2	ANI-SC-V1
ANI Sensor V1 PLUS ANI-SENS-V1PLUS	ANI-SC-V1PLUS

ANI-SC-V1



ANI-SC-V1PLUS



### 3.4 Bateria

O ANI Monitor V1 tem uma bateria interna. Esta permite que o sistema continue a calcular o índice ANI enquanto o paciente é transportado para outra sala ou em caso de interrupção temporária da alimentação elétrica. A bateria não está concebida para manter uma monitorização de longa duração. O indicador de nível de carga da bateria tem dez graduações, cada uma representa 10 minutos de autonomia. Quando a alimentação elétrica é interrompida, aparece uma mensagem no ecrã acompanhada de um sinal sonoro para recordar ao utilizador que deve conectar imediatamente o equipamento à corrente elétrica. Durante esse tempo o índice ANI continua a ser calculado.

**NOTAS:** Para ligar o monitor, é necessário primeiro liga-lo a uma tomada de energia elétrica para evitar que se apague bruscamente na eventualidade da bateria não estar suficientemente carregada.

Verifique o estado da carga através do símbolo de bateria no ecrã antes de desconectar o monitor da tomada de corrente elétrica. A bateria pode não estar suficientemente carregada e interromper a alimentação elétrica do ANI Monitor V1.

Depois de se conectar novamente o monitor a uma tomada de corrente elétrica e de se acionar o interruptor (figura 12) o monitor não se ligar, será necessário utilizar o botão colocado na parte posterior (figura 13) para reiniciar o equipamento. A luz do indicador de alimentação deve acender-se.

Nunca deve utilizar o ANI Monitor V1 numa cirurgia apenas com a energia da bateria. O monitor deve sempre estar conectado a uma tomada de corrente elétrica, particularmente enquanto o bisturi elétrico está a ser utilizando.

## 4 Iniciar a monitorização ANI Monitor V1

Ligar o monitor pressionando o interruptor situado no extremo inferior direito da frente do monitor (figura 12).

Interruptor



Figura 12

## ANI Monitor V1 - Monitorização contínua da analgesia

**NOTA:** Se ao pressionar o interruptor na frente do monitor este não se ligar, verifique se a luz verde do botão colocado na parte posterior está acesa. Caso esteja apagada, retirar a cobertura transparente do botão em questão e pressioná-lo para reiniciar o equipamento (figura 13)

**AVISO:** Utilizar este botão verde apenas para reiniciar ou iniciar o equipamento. Nunca para apagar o equipamento. Ao pressionar este botão apaga imediatamente o equipamento e pode provocar um mau funcionamento posterior ao reiniciá-lo impedindo o seu uso normal.



Interruptor da parte posterior

**Figura 13**

Ao ligar o ANI Monitor V1 aparecem animações Mdoloris Medical Systems sucessivamente. O monitor automaticamente mostra a página de início anunciando “calibração” no ecrã (Figura 14). A primeira medida de ANI demora um mínimo de 80 segundos a realizar-se, não se pode interpretar qualquer informação antes deste tempo inicial.



**Figura 14**

Uma vez conectado o monitor ao paciente através dos eléctrodos o algoritmo de cálculo inicia-se automaticamente (ver figura 15 na página seguinte).

*Nota: deve ter em consideração: a monitorização ANI pode aplicar-se no paciente inconsciente ou consciente, quando o médico assim o desejar em qualquer altura da cirurgia.*



**Figura 15**

Verificar a boa qualidade do sinal do ECG na parte inferior do ecrã. Se não se recolher sinal verificar a conexão USB entre o monitor e o dispositivo de aquisição Tentar pelo menos uma vez, desconectar e de novo conectar o dispositivo de aquisição para ter sinal de ECG correto.

Se o sinal de ECG no ecrã parecer erróneo, verificar a qualidade da ligação entre os elétrodos e o dispositivo de aquisição.

**AVISO:** verificar sempre na janela superior esquerda do ecrã se a qualidade do sinal é satisfatória (indicador de cor verde). Os índices que o monitor mostra não podem ser tomados em conta se a qualidade de sinal é insuficiente (indicador de cor vermelha).

Se a amplitude do sinal de ECG for baixa pressionar o botão “Reanálise do ECG” e assim será novamente automaticamente calibrada a aquisição do sinal de ECG.

## 5 Utilização do ANI Monitor V1 e ajuste de parâmetros

### 5.1 Leitura de ECG

É mostrado na janela inferior o sinal de ECG recolhido pelo monitor (figura 16). O ECG é filtrado de todos os artefactos ambientais e fisiológicos, como por exemplo, as extrassístoles.



Figura 16

### 5.2 Padrão respiratório

A superfície gerada pelos “padrões respiratórios” sobre a serie R-R é medida e registada numa área raiada (figura 17 e 18). Quanto maior é a área raiada, mais importante é o tono  $p\Sigma$ .

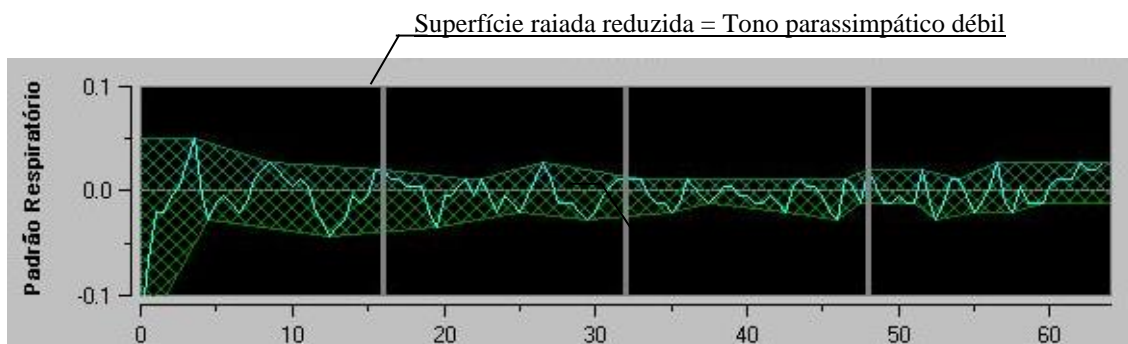


Figura17: Figura 17: Serie R-R normalizada com débil amplitude da arritmia sinusal respiratória



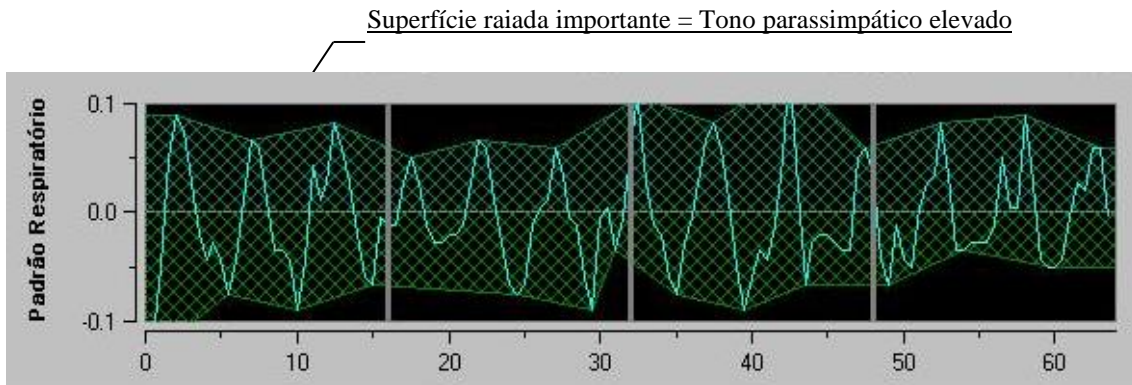


Figura 18: Serie R-R normalizada, com alta amplitude da arritmia sinusal respiratória

### 5.3 Índice ANI

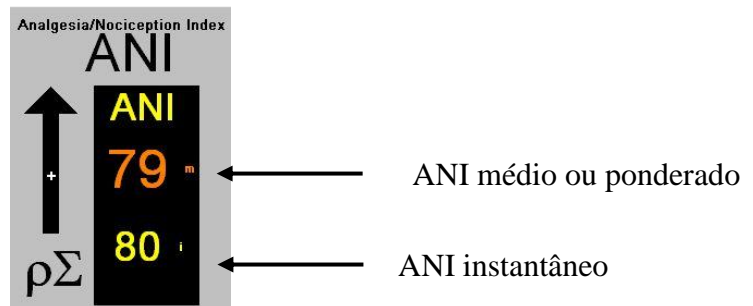


Figura 19

Na janela vizinha mostram-se duas tendências de ANIi e ANIm a amarelo e laranja respetivamente (figura 20).

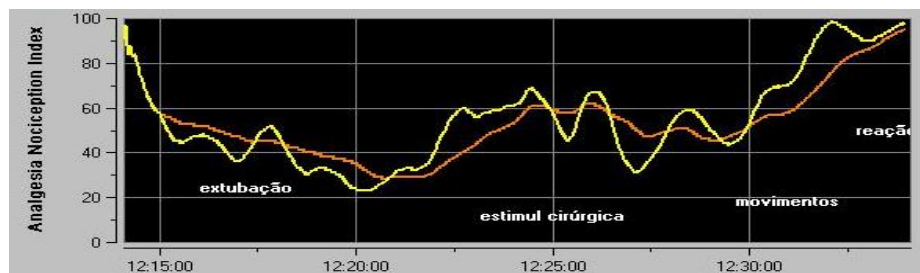


Figura 20

Se os intervalos R-R não são detetados corretamente, as medições de ANI não são mostradas até que a leitura do ECG seja novamente correta.



### 5.4 Tendências e navegação ANI

Ao pressionar a tecla “Navegação ANI” abrirá uma nova janela de navegação (figura 21) que permitirá deslocar para a frente e para trás o registo do ANI e visualizar possíveis eventos registados anteriormente.

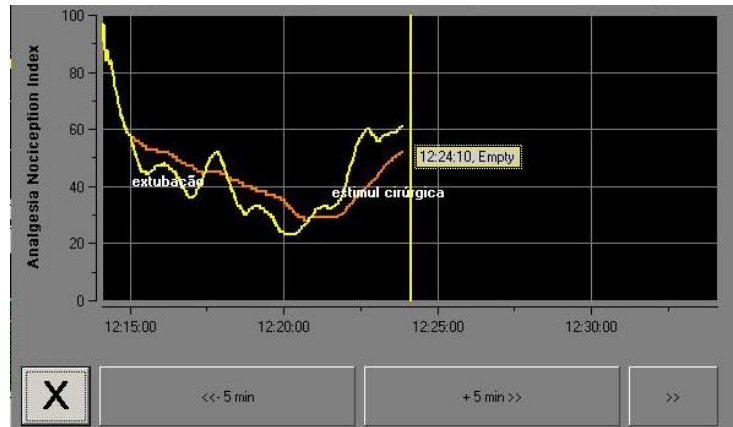


Figura 21

Pressionar o botão “X” para fechar a janela de navegação. A aquisição de ECG e as medições do ANI continuam, mesmo que não mostradas, quando a janela de navegação está aberta.

## 6 Configuração do ANI Monitor V1

Para aceder às configurações existentes nos seguintes subcapítulos pressionar o botão “Parâmetros” situado na parte inferior e à direita do visor durante a monitorização.

### 6.1 Linguagem

O utilizador pode seleccionar o idioma do monitor. Os idiomas disponíveis estão num campo de coluna com uma de opções (figura 22). Seleccionar o idioma desejado e de seguida pressionar o botão “X” para sair do menu “Parâmetros” e assim ativar o novo idioma.

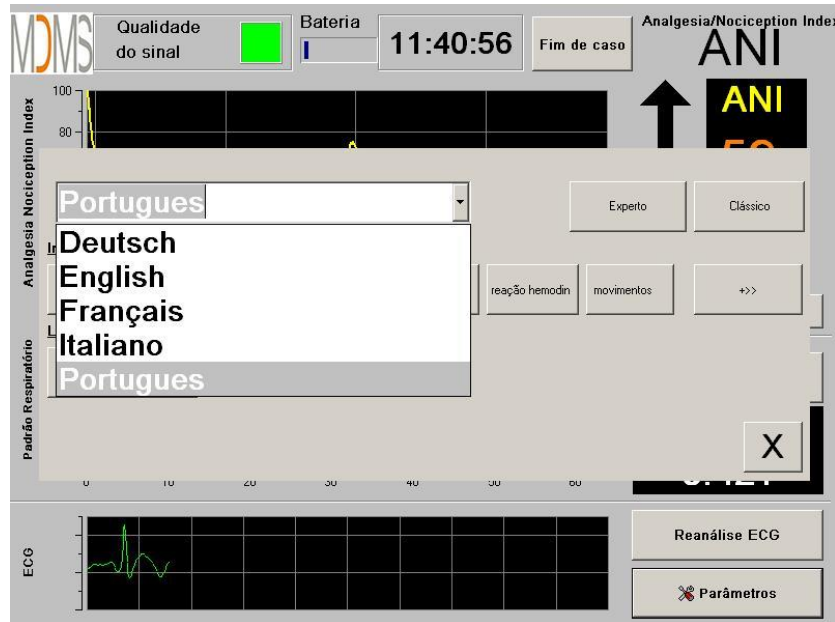


Figura 22

## 6.2 Limites

Tal como se mostra no ecrã em baixo (figura 23 na página seguinte) o utilizador tem a possibilidade de seleccionar a gama de valores do ANI estabelecendo limites pressionando o botão **[Ativar limite]**.

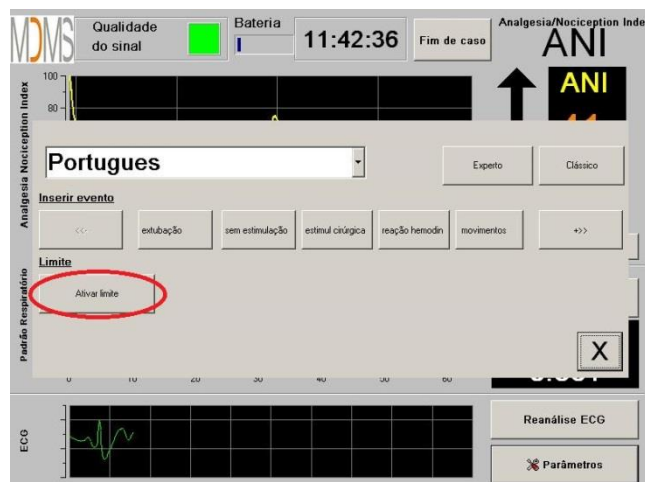


Figura 23

Se clicar em **[X]** sem marcar os valores limite, aparecerá uma nova janela (figura 24). Clicar em **[OK]**.

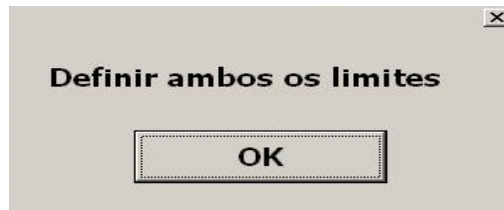


Figura 24

Clicar no primeiro campo e guardar o primeiro valor limite (figura 25). Clicar em **[Validar]** para guarda-lo. Fazer o mesmo para o segundo valor limite.

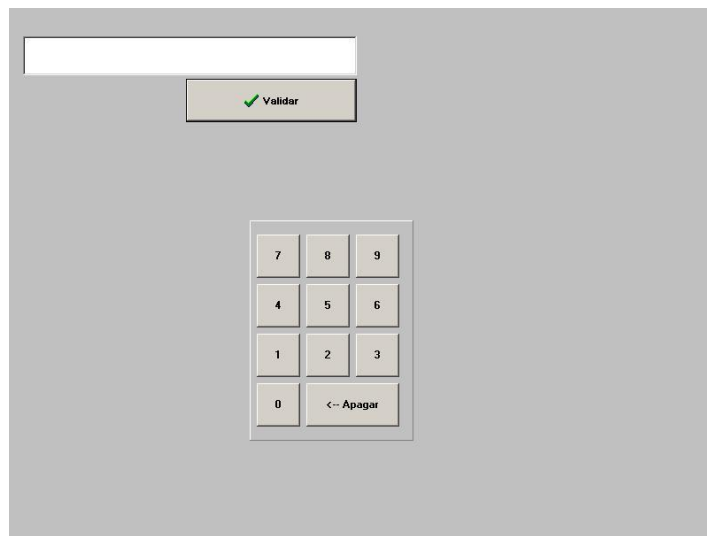


Figura 25

Figura 26: exemplo com os dois valores limites do ANI seleccionados

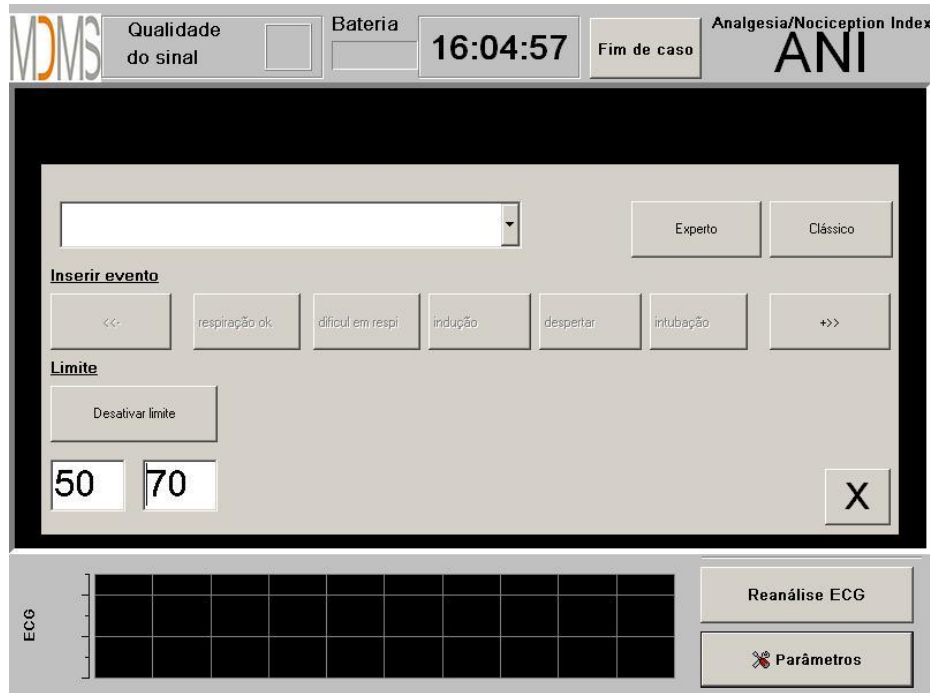


Figura 26

Figura 27: valores limite

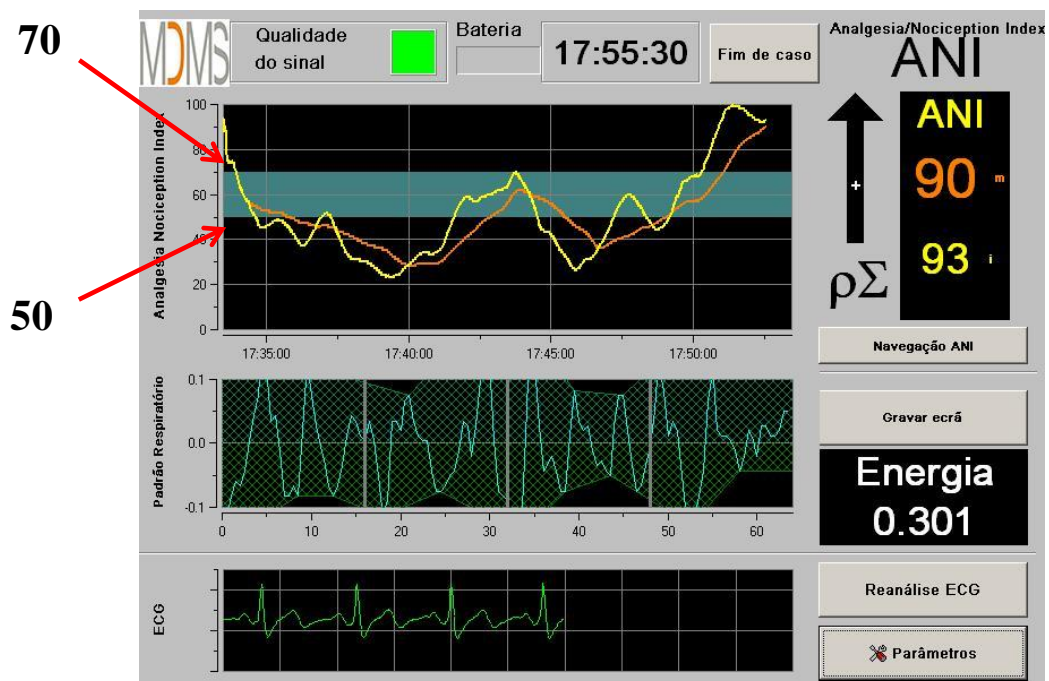


Figura 27

### 6.3 Eventos

Como se mostra em baixo (figura 29) neste menu é possível inserir eventos clínicos que ficam visíveis nas tendências gráficas e também nos dados exportados.

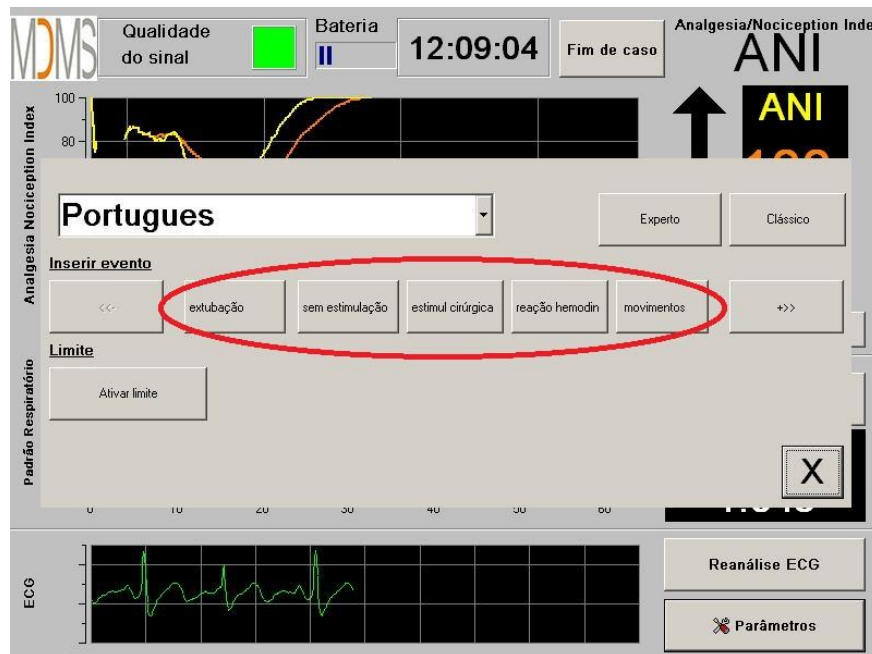


Figura 28

Exemplos de eventos que podem ser relevantes:

- |                   |                   |                      |
|-------------------|-------------------|----------------------|
| • ventilação ok   | • extubação       | • tosse              |
| • prbl ventilação | • sem estimulação | • reinjec opioides   |
| • indução         | • estimulação cir | • reinjec hipnoticos |
| • despertar       | • reação hemod    | • VAS                |
| • intubação       | • movimento       |                      |

A inserção de um destes eventos leva automaticamente à sua memorização no arquivo tipo “Índice”. É possível gravar estes dados num dispositivo de arquivo USB (ver capítulo 7.7). O utilizador também pode editar a sua própria lista de eventos (ver capítulo 7.8).

### 6.4 Modo Experto e índice Energia

Existem dois modos de utilização:

- “Modo Clássico”: sem energia e sem padrão respiratório (figura 29)

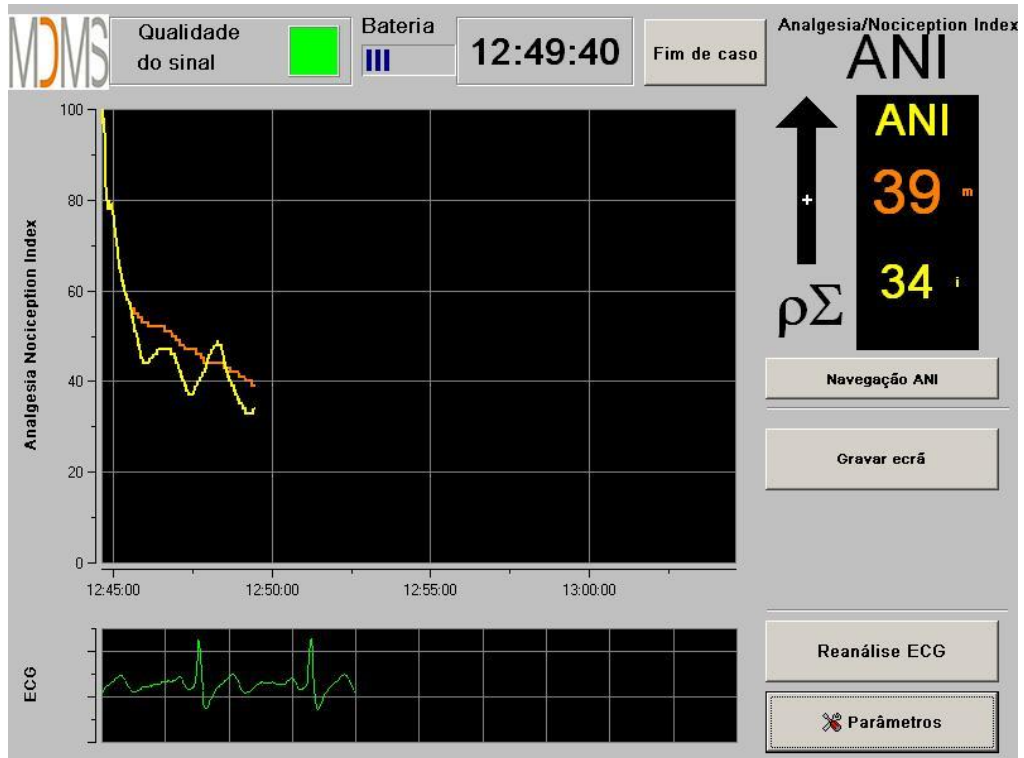


Figura 29

- “Modo experto” mostra o padrão respiratório e a função energia (figura 30)

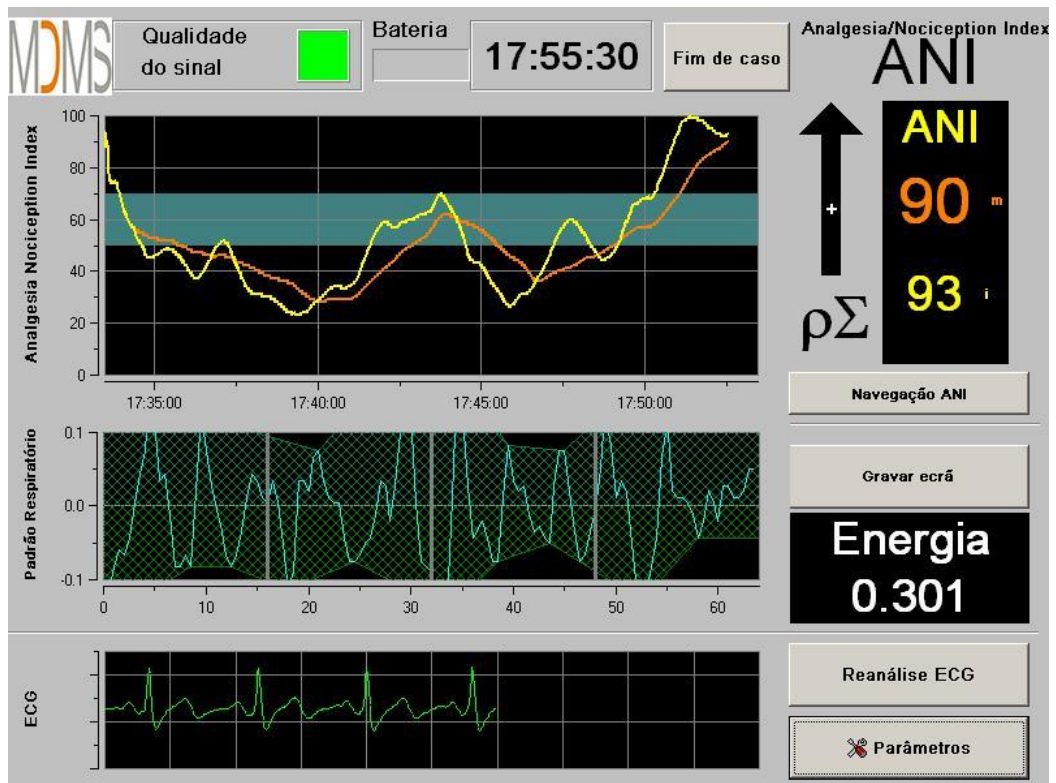
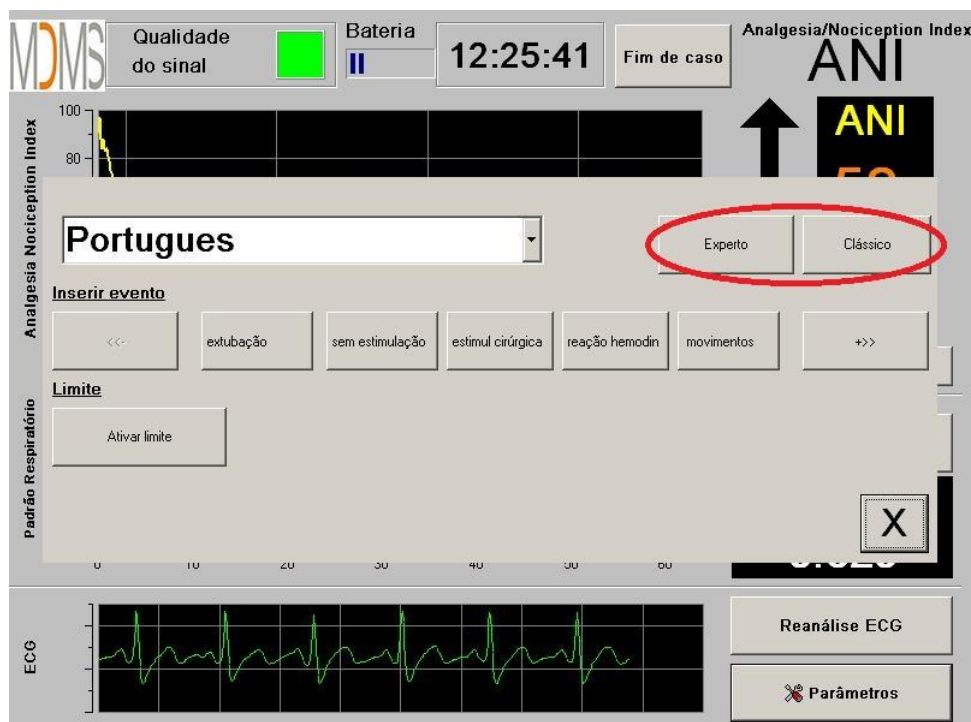


Figura 30

## ANI Monitor V1 - Monitorização contínua da analgesia

O indicador de energia corresponde à potência espectral total do sistema nervoso autónomo. Quando o valor do índice de energia muda bruscamente, significa que o ANI calculado nesse preciso momento, não é significativo para o cálculo do valor do tono parassimpático do paciente. Se o indicador de energia é inferior a 0,05 ou superior a 2,5 o cálculo de ANI é interrompido embora o sinal de ECG continue a ser recolhido. Significa que se passa algo “anormal” no que concerne ao organismo (situação não fisiológica). O indicador de energia pode descer para valores inferiores a 0,05 no caso de o doente usar marca-passos ou quando efedrina ou atropina são administradas. A energia pode subir para valores superiores a 2,5 quando existem artefactos no paciente (como o uso do bisturi eléctrico). O Índice de Energia não representa um conceito de energia do paciente ou energia do sistema parassimpático mas um valor normalizado pelo ANI Monitor V1 do sinal de ECG.

Para ativar o modo “Experto”, no menu parâmetros, pressionar o botão **[Experto]** e de seguida **[X]** para retornar ao ecrã principal. Para retornar ao modo “Clássico”, é necessário fazer o mesmo pressionando desta vez sobre o botão **[Clássico]** (figura 31).



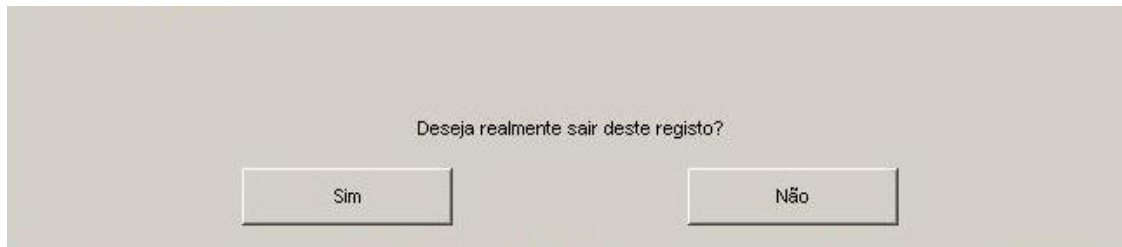
**Figura 31**

## 7 Finalizar a monitorização ANI

### 7.1 Terminar um caso

Pressionando o botão **[Fim de caso]** colocado no topo do ecrã durante a monitorização para terminar a sessão e aceder ao menu principal.

O monitor pede para confirmar antes de terminar a monitorização (figura 32):



**Figura 32**

*Nota: se responder **[Sim]** não terá mais a possibilidade de retornar ao paciente atual.*

Se responder **[Não]**, aparecerá a janela do menu principal (figura 33):



**Figura 33**



## 7.2 *Modo Demo*

Ao pressionar [**Demo**] (figura 33) mostra um vídeo do funcionamento do ANI Monitor V1.

## 7.3 *Novo paciente*

Pressionar [**Novo paciente**] (figura 33) para reiniciar o monitor e iniciar um novo caso com novos dados arquivados e exportáveis.

## 7.4 *Manutenção*

Ao pressionar [**Manutenção**] (figura 33) abre uma janela com um campo de entrada (figura 34). O acesso está protegido por um código que se pode enviar se solicitado à Mdoloris Medical Systems.

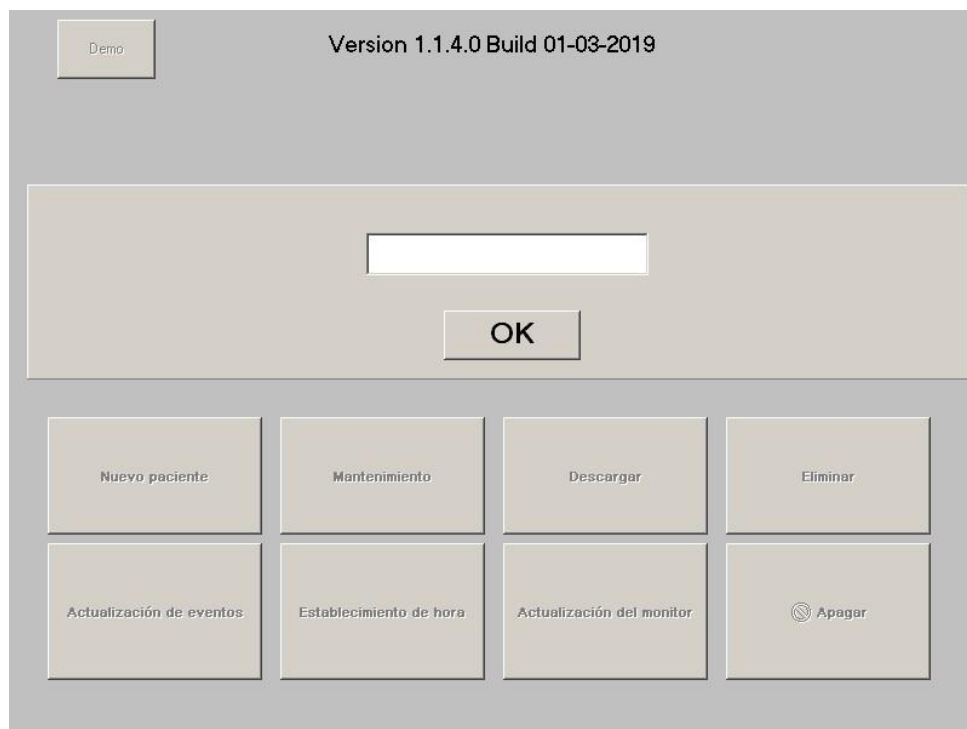
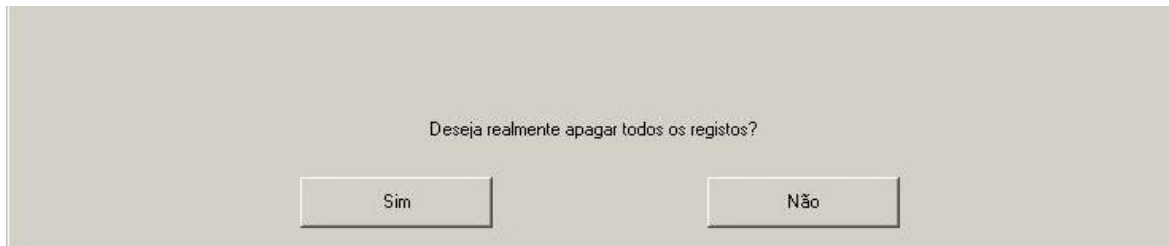


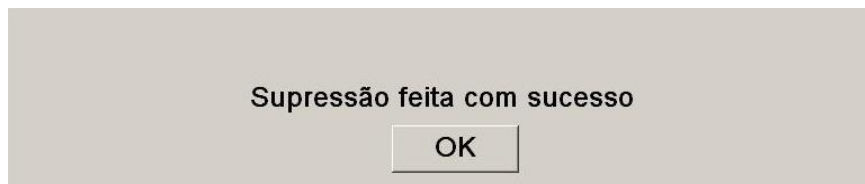
Figura 34

## 7.5 *Limpar os dados do paciente*

Pressionar [**Limpar**] (figura 33) para apagar o conjunto de dados guardados anteriormente. O monitor pede confirmação prévia à eliminação dos dados (figura 35).

**Figura 35**

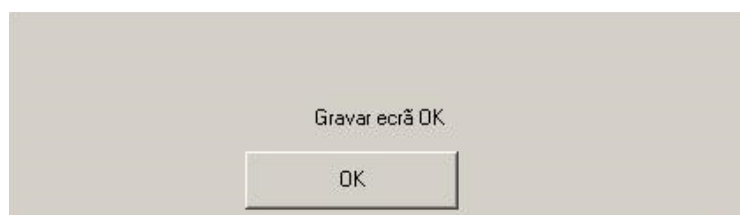
Após os dados serem apagados abre-se uma janela para informar que a ação foi executada (figura 36). Pressionar o botão **[OK]** para voltar ao menu principal (figura 33).

**Figura 36**

## 7.6 Gravar ecrã

Quando o utilizador pressiona o botão **[Gravar ecrã]**, a informação mostrada no ecrã é gravada num formato de imagem na memória interna do monitor. Cada vez que o utilizador decidir fazer uma gravação do ecrã uma imagem será gravada na memória do monitor.

Aparecerá uma mensagem informando que foi executada com sucesso (figura 38). Pressione o botão **[OK]** para voltar.

**Figura 37**

Para recuperar estas imagens, é necessário inserir um dispositivo de armazenamento USB na porta USB denominada “Data Export”. Em seguida selecionar **[Fim de caso]** na parte superior do ecrã na nova janela que se abre (figura 33), selecionar **[Exportar]**. As imagens serão gravadas num arquivo com nome que corresponde à lógica seguinte: hora- minuto- mês- dia- ano.

## 7.7 Exportar ficheiros de dados

Ao pressionar o botão **[Exportar]** (figura 33) o conjunto dos dados armazenados na memória do monitor é transferido para o dispositivo de armazenamento USB previamente conectado à porta USB do monitor denominada “Data Export”. Se o monitor não detetar o dispositivo USB (ausência do dispositivo USB ou conexão incorreta a este), será mostrada uma mensagem para indicar o problema (figura 38). Quando o dispositivo USB estiver corretamente instalado, pressionar **[OK]** novamente para começar a exportar os dados.

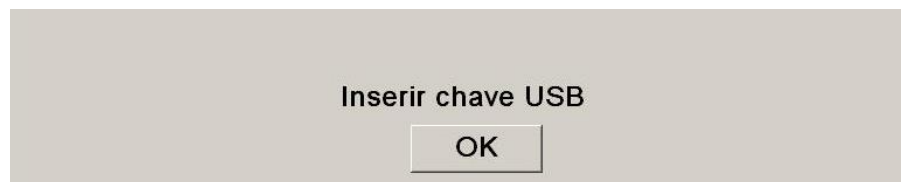


Figura 38

Quando a exportação dos dados finaliza corretamente, aparece uma janela de confirmação (figura 39). Pressione **[OK]** para voltar ao menu principal.

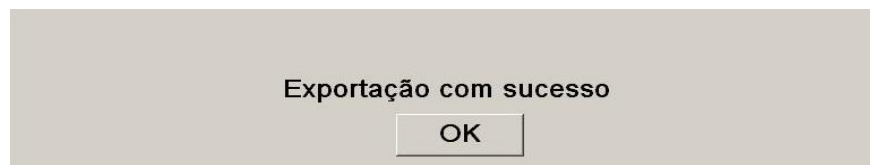



Figura 39

### Nota:

Os dados são registados automaticamente num arquivo que indica a data e a hora do início da monitorização. Os dados são transmitidos em formato “texto” permitindo uma fácil manipulação. O nome de cada arquivo corresponde à lógica seguinte: hora- minuto- mês- dia- ano.

Exemplo:  08\_46\_04\_15\_11Index  
Document texte  
15,4 Ko

É também possível realizar uma transmissão em tempo real para um computador mediante a conexão à porta série “3” situada na parte posterior do monitor.

**NOTA:** se por descuido um cabo se desconectar durante a recolha de dados, é necessário conectar de novo os elementos em questão na cadeia de aquisição o mais rápido possível. A gravação dos dados será considerada pelo programa como um novo arquivo diferente do primeiro. É importante assinalar como um evento esta interrupção da comunicação para depois se tomar em conta quando se interpretar os dados.

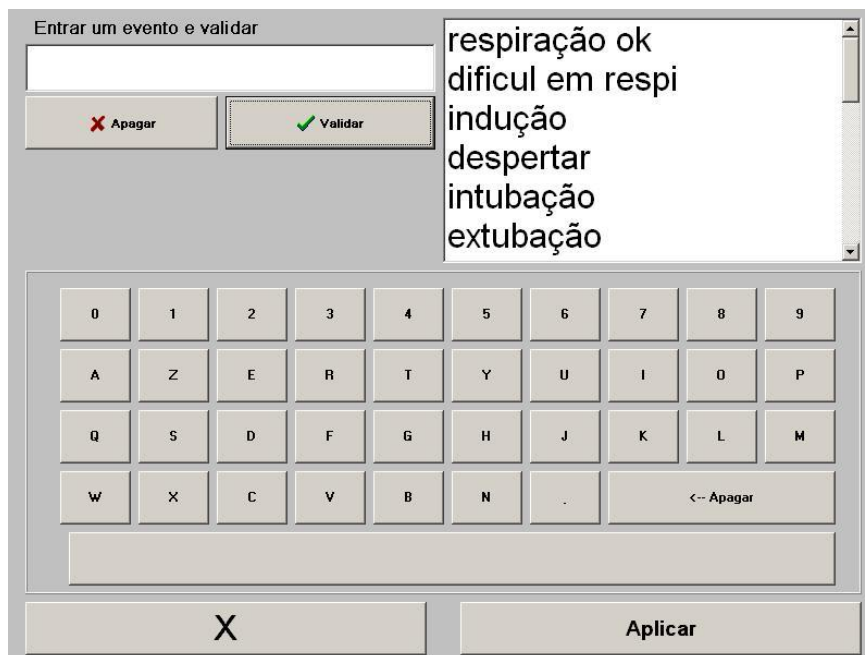
### 7.8 Atualização dos eventos

Como se explica anteriormente (ver capítulo 7.3), Os eventos que correspondem aos diferentes momentos clínicos estão predefinidos no sistema. O utilizador pode fazer aparecer os eventos na tendência de ANI. Terá de o fazer entre casos.

Selecionar [**Fim de caso**] situado na parte superior do ecrã para parar a monitorização e aceder ao menu principal, antes aparecerá uma janela de confirmação. (figura 32):

*Nota: se responder [Sim] não poderá mais voltar ao paciente atual. Acederá diretamente ao menu principal (figura 33).*

Para aceder e configurar a lista de eventos, é necessário selecionar [**Atualizar eventos**]. Na caixa de eventos aparecerá (figura 40):



Entrar um evento e validar

respiração ok  
dificul em respi  
indução  
despertar  
intubação  
extubação

X Apagar Validar

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P
Q	S	D	F	G	H	J	K	L	M
W	X	C	V	B	N	.	<-- Apagar		

X Aplicar

Figura 40

Para agregar novos eventos à lista é necessário utilizar o teclado tátil mostrado no ecrã e pressionar ✓ [Validar]. O tamanho do evento está limitado a 18 letras.

O novo evento será adicionado à lista mostrada na caixa de eventos. Para o visualizar é necessário utilizar a barra de deslizamento. Para eliminar um evento, tem de o seleccionar da lista tocando e pressionar o botão ✗ [Apagar].

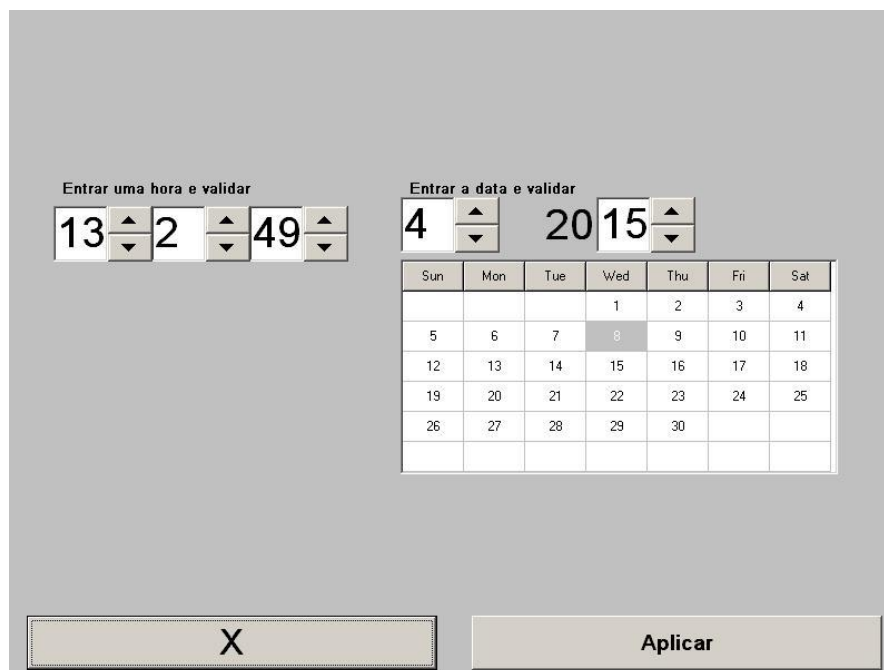
Para aprovar as alterações efetuados (juntando a introdução e supressão de um ou vários eventos) é necessário confirmar pressionando [Aplicar] e logo [X] para fechar a janela.

### 7.9 Ajuste da data e hora

Para ajustar a hora e data seleccionar [Fim de caso] para chegar ao menu principal (figura 33):

Seleccionar [Ajuste data e hora].

Aparecerá a seguinte janela:



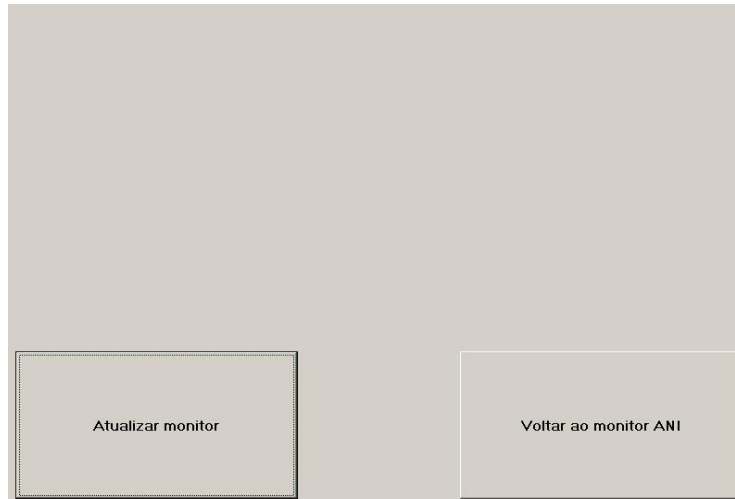
Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

Figura 41

Utilize as setas para seleccionar a modificação desejada. Para aplicar as alterações efetuadas é necessário confirmar pressionando [Aplicar] e logo [X] para fechar a janela.

### 7.10 Atualizar o monitor

No menu principal seleccione [**Atualizar monitor**]. Insira uma chave USB com a nova versão de “AniM\_INT.exe” que o seu representante da Mdoloris Medical Systems forneceu e seleccione [**Atualizar monitor**] (figura 42).



**Figura 42**

Aparecerá uma mensagem que confirma o êxito da atualização do software (figura 43). Após 5 segundos pressione [**Voltar ao monitor ANI**].



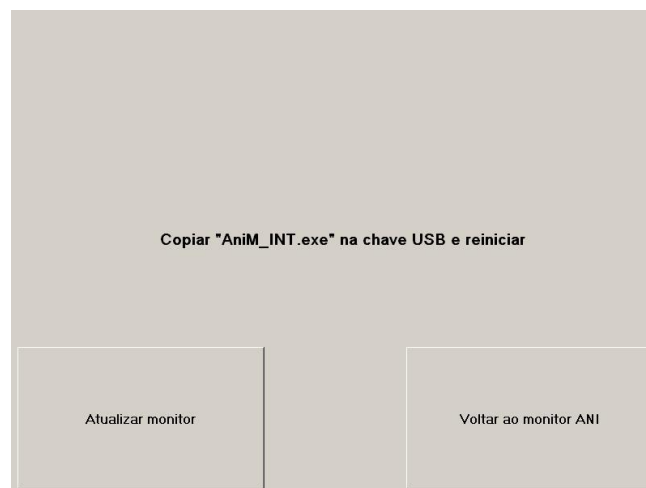
**Figura 43**

Se não se conectou uma chave USB aparecerá uma mensagem de informação (figura 44):




**Figura 44**

Se o “AniM\_INT.exe” não estiver presente na chave USB aparecerá a mensagem (figura 45):



**Figura 45**

### **7.11 Desligar**

Selecionar  [Encerrar] (figura 33) para desligar o ANI Monitor V1.

**NOTA:** É igualmente possível apagar o monitor diretamente através do interruptor colocado na parte anterior (o mesmo interruptor usado para ligar. Ver figura 12) se o contexto não lhe permitir desligar o monitor no menu principal. Não se recomenda fazer este procedimento frequentemente já que pode provocar posteriores problemas de funcionamento.

## 8 Resolução de problemas

<u>Problema</u>	<u>Solução</u>
Não aparece sinal de ECG no monitor.	<p>Verificar se o cabo do transformador está corretamente conectado ao monitor. Desconectar e conectar pelo menos uma vez o dispositivo de aquisição ao monitor.</p> <p>Verificar se existe um sinal de ECG no ecrã. Se não existir sinal contacte o seu representante Mdoloris Medical Systems.</p>
O sinal de ECG aparece mas de forma anormal (plana, irregular, interferida...)	Verificar a boa qualidade dos cabos e as diferentes conexões.
O sinal de ECG parece fisiologicamente incorreto.	Verificar se os elétrodos estão bem colocados segundo a linha fictícia do coração (aquisição dum vetor elétrico de QRS). Ver figura 4 do capítulo 4.2.
O software Mdoloris Medical Systems não se inicia automaticamente quando se liga o monitor.	Reiniciar o monitor pressionando diretamente sobre o interruptor situado na parte frontal. Se o problema persistir contacte o seu representante Mdoloris Medical Systems.
O ANI Monitor V1 apaga-se por si próprio sem explicação.	Verificar se o cabo de alimentação está conectado ao monitor e reiniciar o monitor conforme descrito no manual (capítulo 5).
O ANI Monitor V1 não liga.	Verificar se o botão verde posterior está iluminado (figura 13) quando o monitor se encontra conectado. Se não estiver levante a tampa transparente e pulse o botão verde.
O ecrã tátil não funciona	Reinicie o monitor usando o interruptor ON/OFF. Contacte o seu representante Mdoloris Medical Systems.



## 9 Eliminação do monitor

**AVISO:** *para se evitar qualquer tipo de contaminação do pessoal, do ambiente ou de equipamentos, o monitor deve ser desinfetado corretamente e descontaminado antes de o eliminar, respeitando a regulamentação vigente de resíduos de equipamentos que contêm peças elétricas e eletrônicas no seu país.*

O monitor e o dispositivo de aquisição podem ser desmontados:

- Não existe nenhum elemento metálico no dispositivo de aquisição.
- O dispositivo de aquisição é de plástico ABS.
- A proteção de EMC no dispositivo de aquisição é de aço inoxidável.
- O ecrã tem uma cobertura tátil estratificada resistente ao tato.
- O manual de utilizador impresso em papel pode ser reciclado.
- Todos os elementos eletrónicos do sistema cumprem a norma RoHS.



■ Não colocar equipamentos elétricos e eletrónicos no contentor municipal sem serem reciclados, nem os colocar no lixo doméstico normal. Devem ser separados por partes serem reciclados, tratados ou recuperados corretamente com toda a segurança.

## 10 Ambiente

### 10.1 Condições de envio e armazenamento

O ANI Monitor V1 e os seus acessórios devem ser armazenados ou enviados respeitando os valores limite das seguintes condições ambientais. Estas condições aplicam-se ao armazenamento operacional e ao transporte.

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humidade: 15 a 95% (sem condensação)

Pressão: 360 mm Hg a 800 mm Hg

## ANI Monitor V1 - Monitorização contínua da analgesia

Proteger o monitor de variações bruscas de temperatura que possam ocasionar condensação no interior do equipamento. Para minimizar os riscos de condensação evitar deslocar o equipamento de lugares acondicionados para lugares de armazenamento externos. Uma vez no interior, deixar o monitor estabilizar à temperatura ambiente na sua embalagem de envio fechada. Depois poderá ser desembalado e colocado em serviço. Antes de ser ligado à alimentação elétrica, limpar toda a condensação visível e deixando o sistema alcançar o equilíbrio com a temperatura do local.

### **10.2 Ambiente operacional**

O ANI Monitor V1 não está concebido para funcionar em locais que contenham gases ou vapores inflamáveis.

**AVISO:** *Risco de explosão. Não utilizar o ANI Monitor V1 num ambiente inflamável ou num local onde se possam acumular produtos anestésicos inflamáveis.*

O monitor foi concebido para funcionar corretamente a uma temperatura ambiente compreendida entre os 5° e 40°C e foi testado para funcionar até aos 2000 m de altitude. As condições que ultrapassem estes limites poderão modificar a fiabilidade.

O monitor foi concebido para funcionar em condições de humidade relativa sem condensação de 15 a 95%.

O monitor funciona satisfatoriamente numa gama de pressão atmosférica de 360 mm Hg a 800 mm Hg.

### **10.3 Requisitos de alimentação e tomada de terra**

O ANI Monitor V1 requer uma alimentação elétrica de 100-240 VAC, 50Hz-60Hz.

Para proteger os utilizadores e os pacientes, o monitor deve ser corretamente conectado à terra. Para este fim, o monitor é fornecido com um cabo com especificação hospitalar. O cabo conecta-se à terra quando está conectado a uma tomada com sistema de terra.

**AVISO:** *PARA UMA LIGAÇÃO À TERRA EFICIENTE. A TOMADA DE ALIMENTAÇÃO DEVERÁ TER ESPECIFICAÇÃO HOSPITALAR COM TRÊS TERMINAIS DE CONTACTO. NÃO DEVE LIGAR NUNCA A TOMADA DE TRÊS TERMINAIS DO CABO DE ALIMENTAÇÃO A UMA TOMADA DE PAREDE COM APENAS DOIS TERMINAIS E SEM TERMINAL DE TERRA. PROCURE UMA TOMADA DE PAREDE COM TERMINAL DE TERRA PARA FUNCIONAR O MONITOR.*

*O MONITOR DEVE SER UTILIZADO COM UM CABO DE ALIMENTAÇÃO COM CONDUTORES QUE TENHAM UMA SECÇÃO COM SUPERFÍCIE SUPERIOR A 0.75 mm<sup>2</sup>.*

## **11 Limpeza e desinfeção**

### **11.1 Limpeza**

O dispositivo ANI Monitor V1 poderá suportar cerca de 1000 ciclos de limpeza.

**AVISO:**

*TOMAR AS MEDIDAS DE PRECAUÇÃO USUAIS PARA EVITAR TODO TIPO DE CONTACTO COM O SANGUE OU DE MATERIAIS QUE POSSAM PROVOCAR INFEÇÕES. COLOCAR TODOS OS MATERIAIS CONTAMINADOS EM CONTENTORES DE RESÍDUOS QUE CUMPRAM COM AS NORMAS.*

**Limpeza do monitor e do dispositivo de aquisição:** limpar imediatamente todas as manchas de sangue ou soluto sobre o monitor e dispositivo de aquisição. O sangue seco sai com muita dificuldade. Humedecer um pano absorvente, que não liberte fiapos, com ajuda de detergente e água tépida para facilitar a limpeza. Depois limpar, secar a extremidade dos conectores utilizando álcool de modo que sequem completamente. A humidade residual no interior dos conectores poderia alterar o funcionamento do monitor.

**Limpeza do ecrã do monitor:** limpar o ecrã do monitor com a ajuda de uma solução suave à base de detergente e água tépida ou de um produto especializado que poderá encontrar em lojas de informática. Nunca utilizar detergentes abrasivos para evitar riscar o ecrã.

**Desinfeção do monitor e do dispositivo de aquisição:** Utilizar panos absorventes que não libertem fiapos, humedecidos em álcool isopropílico, cloro diluído a 10% ou uma solução desinfetante que possa encontrar no mercado.

Depois de limpar, secar toda as partes, salvo o ecrã, com a ajuda do pano absorvente. Seque as extremidades do conector utilizando álcool, logo deixe secar completamente.

**AVISO:** EM CASO DE INCIDENTES, TAL COMO PROJEÇÃO DE SANGUE OU DE SOLUTO, VERIFICAR NOVAMENTE A CORRENTE DE FUGAS ANTES DE UMA NOVA UTILIZAÇÃO.

NÃO MISTURAR SOLUÇÕES DESINFETANTES, UMA VEZ QUE PODERIA PROVOCAR A PRODUÇÃO DE GASES TÓXICOS.

**ADVERTÊNCIA:** não autoclavar o monitor nem o dispositivo de aquisição. Provoca graves danos a estes dois componentes.

Evitar o contacto de líquidos nas conexões dos cabos, pode interferir com a correta aquisição de sinal e com o correto funcionamento do monitor.

## ***11.2 Manutenção***

O ANI Monitor V1 foi concebido para não ser necessária manutenção periódica. No entanto, deve ser verificada de forma sistemática a corrente de fuga, depois do derrame de sangue ou de soluções, ou depois de um pico importante no sistema elétrico de casa ou, pelo menos, uma vez por ano.

A manutenção preventiva é recomendada uma vez por ano. a verificação do cabo, a integridade das etiquetas, a verificação do sistema e a verificação de corrente de fuga nos termos da norma 62353 (para mais pormenores, consulte o manual disponível em Mdoloris). No entanto, a corrente de fuga deve ser verificada sistematicamente após qualquer derrame de sangue ou líquidos, ou depois de um pico de corrente de relevo no sistema elétrico.

Apenas os técnicos qualificados da Mdoloris Medical Systems e os engenheiros ou pessoal formado estão autorizados a realizar reparações e/ou operações de manutenção.

Apenas o pessoal formado da Mdoloris Medical Systems pode realizar de forma segura as operações de manutenção (tais como a atualização do software ou a recuperação do sistema). No entanto, os seguintes elementos podem ser mudados ou substituídos por pessoal sem formação em manutenção técnica (seguindo as instruções do fabricante):

- Cabo para o utilizador final;
- Cabo elétrico;
- Grampo da coluna.

## 12 Especificações, garantia e contrato de licenciamento de software

### 12.1 Especificações

Alimentação elétrica: 100/ 240 Volts.

Consumo: < 32 W

Corrente: < 3 A

Frequência: 50/ 60 Hz.

Sobretensão: categoria 1 segundo norma IEC 60601-1.

Bateria: Li- ion, tensão: 12 V+/- 5%, 3800 mAH de capacidade, cerca de 90 minutos de funcionamento ótimo.

Conexão de alimentação: tomada para cabo de alimentação.

Peso do monitor (sem acessórios): 3,17 kg.

Peso do dispositivo de aquisição (sem cabo de conexão para os elétrodos): 0,4 Kg.

Dimensões do monitor (largura x altura x profundidade): 26, 5 cm x 24,7 cm x 7,95 cm.

Dimensões do dispositivo de aquisição (largura x altura x profundidade): 15,7 cm x 10,3 cm x 6,85 cm.

Tamanho do ecrã: 8,4 polegadas, resolução 800 x 600

A eficácia e segurança dos produtos são garantidas durante a vida útil dos mesmos (5 anos a partir da data de fabrico).

### Material incluído no ANI Monitor V1:

- Monitor: Mdoloris Medical Systems Ref: MN-ANI-V1  
Fabricante IEI (ref. produto: AFL-08A-N270)
- Dispositivo de aquisição: ref. Mdoloris Medical Systems : BA-ANI-V1

Fabricante RHEA eletrónica

- Cable paciente: ref. Mdoloris Medical Systems : ANI-SC-V1 (ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2) ; ANI-SC-V1PLUS (ANI Sensor V1 PLUS)

Fabricante AXON.

### **Tipo de proteção contra uma descarga elétrica do sistema:**

Classe 1: Material para o qual a proteção contra as descargas elétricas não recaí somente em isolamento e compreende também normas de segurança suplementares. É possível conectar o equipamento à proteção de terra da instalação através da tomada de alimentação de tal forma que as peças metálicas acessíveis não estarão sobre tensão num eventual mau funcionamento do isolamento.

### **Proteção contra a projeção de solutos:**

Procure sempre posicionar o ANI Monitor V1 (ecrã e dispositivo de proteção) fora de toda a zona que apresente risco de projeção de sangue ou solutos.

### **Modo de funcionamento do sistema:**

Em contínuo: funcionamento em carga normal durante una duração normal sem exceder os limites de temperatura.

### **Interferência eletrocirúrgica /Desfibrilação/Perturbação eletromagnética:**

O ANI Monitor V1 cumpre a norma IEC 60601-1-2: 2014 (Ed.4)

O ANI Monitor V1 é compatível com o uso do dispositivo cirúrgico de ritmo cardíaco.

O equipamento regressa ao anterior modo de operação após 10 segundos sem perda de quaisquer dados armazenados. A precisão da medição pode diminuir temporariamente ao realizar eletrocirurgia ou desfibrilação. Tal não deve afetar o paciente ou a segurança do equipamento.

Tendo em conta das perturbações eletromagnéticas, as funcionalidades abaixo indicadas podem perder-se ou piorar:

- O sinal do ECG pode ter ruído

Tal não deve afetar o paciente ou a segurança do equipamento.

**Classificação:**

- CISPR 11: Classe A

- Dispositivo médico ativo (eletrónico) classe IIa.

## **12.2 Garantia**

Mdoloris Medical Systems garante ao primeiro Comprador que o ANI Monitor V1 e o dispositivo de aquisição (“Produto sob garantia”) estão isentos de defeitos do processo fabrico e dos materiais constituintes sob as condições normais, apropriadas e indicadas à sua utilização durante o prazo de um ano (“prazo de garantia”) a partir da data de despacho ao Comprador. Não estão cobertos por esta garantia acessórios e consumíveis como, ecrã tátil, cabos, eléctrodos mas não limitados a estes. As obrigações da Mdoloris Medical Systems no âmbito da presente garantia são de reparar ou de substituir todos os componentes do produto sob garantia que a Mdoloris Medical Systems em julgamento razoável determine cobrir por esta garantia e que resultam de defeitos no processo de fabrico ou dos materiais constituintes, quando o Comprador reclame a garantia durante o prazo de garantia e que o produto garantido seja devolvido à fabrica com o transporte pago por adiantado. A reparação ou substituição dos produtos no âmbito desta garantia não prolongam o prazo da garantia.

Para solicitar uma reparação ou uma substituição no âmbito desta garantia, o Comprador contactará com a Mdoloris Medical Systems diretamente. A Mdoloris Medical Systems decidirá se é necessário reparar ou substituir o produto e as peças cobertas pela presente garantia, todos os produtos ou peças substituídas converter-se-ão em propriedade da Mdoloris Medical Systems. Durante a garantia, a Mdoloris Medical Systems poderá, mas não será obrigada a atualizar todo ou parte do produto garantido. Se a Mdoloris Medical Systems julgar razoável que uma reparação ou substituição seja coberta pela garantia, a Mdoloris Medical Systems terá a seu cargo os gastos de envio do produto reparado ou de um produto de substituição ao Comprador. Outro tipo de gastos de envio serão pagos pelo Comprador no âmbito da presente garantia. Os risco de perda ou de danos durante o envio serão da responsabilidade de quem envie o produto. Os produtos devolvidos pelo Comprador no âmbito da presente garantia serão enviados na embalagem original ou numa embalagem

## ANI Monitor V1 - Monitorização contínua da analgesia

equivalente para proteger o produto. Se o Comprador devolver um produto à Mdoloris Medical Systems numa embalagem inadequada, qualquer dano do material que seja constatado na receção desse material por parte de Mdoloris Medical Systems (e que não tenha sido assinalado) será considerado como ocorrido no envio e será responsabilidade do comprador.

A presente garantia não se estende a todo ou parte dos produtos garantidos que tenham sido objeto de má utilização, de negligência ou de acidente; que tenham sido danificados por causas exteriores ao produto, isto é, não se limitam, a avarias decorrentes de defeitos, ou falhas, de alimentação; que tenham sido utilizadas contra as instruções da Mdoloris Medical Systems; que tenham sido conectados a acessórios não *standard*; em que o número de série tenha sido retirado ou se tenha tornado ilegível; que tenham sido modificados, desmontados, reparados ou novamente montados por um técnico que não pertença à Mdoloris Medical Systems, a menos que tenha sido solicitado pela Mdoloris Medical Systems. A Mdoloris Medical Systems não terá obrigação de fazer reparações, substituições, ou correções que resultem, no todo ou em parte, do desgaste normal. A Mdoloris Medical Systems não outorga a sua garantia: (a) a todo produto que não esteja sob garantia, (b) a todo produto comprado a um fornecedor que não seja a Mdoloris Medical Systems ou um seu distribuidor autorizado, (c) a todo produto sobre outro nome que não seja da marca Mdoloris Medical Systems.

A PRESENTE GARANTIA É A UNICAMENTE E EXCLUSIVAMENTE PARA PRODUTOS MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS, AUTORIZADA SOMENTE AO COMPRADOR, EXPRESSAMENTE EM LUGAR DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A TODA GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UMA UTILIZAÇÃO PARTICULAR. A MÁXIMA RESPONSABILIDADE DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS RESULTANTE DA VENDA DE PRODUTOS OU DA SUA UTILIZAÇÃO, COM BASE NA GARANTIA, NUM CONTRATO OU DE OUTRA FORMA, NÃO PODE EXCEDER AS SOMAS EFETIVAMENTE RECEBIDAS PELA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS. COM RELAÇÃO AO ANTERIOR A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, ESPECIAIS OU PREJUÍZOS, DANOS OU DESPESAS DE NATUREZA OCASIONAL (INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO LUCROS CESSANTES) DIRETA OU INDIRETAMENTE DECORRENTES DA VENDA,



INCAPACIDADE DE VENDA, USO OU PERDA DE USO DE QUALQUER PRODUTO. EXCETO SE ESTABELECIDOS NA PRESENTE GARANTIA, TODOS OS PRODUTOS SÃO FORNECIDOS SEM QUALQUER TIPO DE GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA.

### ***12.3 Contrato de licenciamento de software***

O software de computação ("Software Licenciado") instalado no ANI Monitor V1 ("Sistema") é licenciado, não vendido, para ser utilizado de forma adequada sob os termos desta licença. A Mdoloris Medical Systems reserva todos os direitos que não são outorgados. O comprador é proprietário do Sistema, mas a Mdoloris Medical Systems mantém todos os direitos de propriedade legal do Software Licenciado utilizado sob licença.

1. LICENÇA: Outorgam-se os direitos não exclusivos da utilização do software sob licença, unicamente para ser utilizado sobre o sistema instalado.
2. RESTRIÇÕES: Não está autorizado a transferir o software sob nenhuma forma possível a outro computador ou a outro sistema sem a autorização da Mdoloris Medical Systems. Não está autorizado a difundir uma cópia do software ou da sua documentação a terceiros. Não está autorizado a modificar ou traduzir o software ou a sua documentação sem prévio acordo escrito por parte da Mdoloris Medical Systems. O software contém segredos de fabrico e para os proteger, não está autorizado a decodificá-lo, desarma-lo ou a reduzi-lo a uma forma compreensível. Se transfere o Sistema tem o direito de transferir o software sob reserva que o beneficiário aceite estar ligado aos termos e condições do presente contrato de licenciamento.
3. ANULAÇÃO: A presente licença tem vigor até à sua anulação. Esta licença será anulada automaticamente pela Mdoloris Medical Systems sem prévio aviso no caso de não se respeitar os termos ou cláusulas do presente contrato. Uma vez anulada a licença não poderá fazer nenhum tipo de uso do software.
4. GARANTIA LIMITADA: O SOFTWARE É ENTREGUE "TAL QUAL" SEM GARANTIA DE NENHUM TIPO, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, PORTANTO SOBRE O SEU VALOR DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UMA UTILIZAÇÃO PARTICULAR. A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NÃO GARANTE QUE AS FUNÇÕES CONTIDAS NO SOFTWARE SATISFAÇAM AS SUAS EXIGÊNCIAS NEM QUE O FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE SERÁ

## ANI Monitor V1 - Monitorização contínua da analgesia

ININTERROMPIDO OU ISENTO DE ERROS NEM QUE TAIS ERROS SOBRE O SOFTWARE SEJAM CORRIGIDOS.

5. LIMITAÇÃO DE REPARAÇÃO E DANOS: A INTEIRA RESPONSABILIDADE DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS PELO PREJUÍZO SEJA QUAL FOR E INDEPENDENTEMENTE DA SUA FORMA DE AÇÃO, A SUAS REPARAÇÃO SERÁ LIMITADA EXCLUSIVAMENTE ÀS SOMAS PAGAS PELO SISTEMA QUE INTEGRA O SOFTWARE.

EM NENHUM CASO A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SERÁ RESPONSÁVEL: (a) DE QUALQUER PREJUÍZO FORTUITO, CONSECUTIVO OU INDIRETO (PERDAS DE BENEFÍCIOS COMERCIAIS, CESSAÇÃO DE ATIVIDADE, PERDA DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS OU OUTROS, ETC.) DERIVADO DO USO OU DA IMPOSSIBILIDADE DE UTILIZAR O SOFTWARE MESMO SE A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS OU DE QUALQUER REPRESENTANTE DA MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS TENHA ADVERTIDO DA POSSIBILIDADE DE TAIS PREJUÍZOS OU (b) DE QUALQUER RECLAMAÇÃO DE UM TERCEIRO.

6. GENERALIDADES: Este Contrato de Licença será interpretado segundo as leis francesas. Se qualquer disposição do presente Contrato de Licença se encontra contrária à lei por um tribunal de outra jurisdição competente, tal disposição será cumprida até ao limite máximo permitido e as restantes disposições do presente acordo permanecerão em pleno vigor e efeito.

Para qualquer questão relacionada com o presente contrato de licenciamento, contacte com o seu representante Mdoloris Medical Systems.

O PRESENTE CONTRATO DE LICENCIAMENTO CONSTITUI UMA DECLARAÇÃO DE ACORDO COMPLETA E EXCLUSIVA ENTRE O COMPRADOR E A MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS E ANULA E SUBSTITUI TODA A PROPOSIÇÃO OU ACORDO PRÉVIO ORAL OU ESCRITO E TODA OUTRA

**Para qualquer incidente, informe a Mdoloris Medical Systems através do endereço [service.qualite@mdoloris.com](mailto:service.qualite@mdoloris.com) e/ou a Autoridade Nacional Competente**

**Para qualquer outro problema: contacte o representante da Mdoloris Medical Systems ou utilize o endereço [contact@mdoloris.com](mailto:contact@mdoloris.com)**