

ANI Monitor V1

Manual del Usuario

Software **version 1.1.4.0**



(Primer marcaje CE: Abril 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

©Mdoloris Medical Systems, todos los derechos reservados. El contenido de este documento no puede ser copiado ni reproducido bajo ninguna otra forma sin la autorización de Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems es una marca comercial registrada.

Información importante sobre la utilización de la monitorización continua de la analgesia en el paciente:

La monitorización continua de la analgesia de Mdoloris Medical Systems fue concebida para su utilización en el entorno hospitalario y bajo la supervisión directa de un profesional de la salud autorizado o por una persona específicamente formada en esta tecnología. Se ideó para la utilización en pacientes adultos y pediátricos en un hospital con el propósito de vigilar el tono del sistema nervioso parasimpático a través del electrocardiograma.

La monitorización continua de la analgesia en el paciente, puede ser utilizada para monitorizar los efectos de ciertos agentes analgésicos.

ANI (índice de analgesia y nocicepción) es una tecnología de monitorización compleja que fue creada para ser utilizada como complemento del análisis y de la experiencia clínica. La interpretación del valor ANI debe siempre someterse a un juicio clínico y corroborado con los otros signos clínicos observados. No es aconsejable utilizar de forma aislada el parámetro ANI como herramienta única de vigilancia de la analgesia del paciente. Como con otros parámetros vitales, los artefactos y la mala calidad de señal son susceptibles de provocar valores ANI no adecuados. Los eventuales artefactos podrían ser provocados por la actividad o rigidez muscular, los movimientos, una mala colocación de los sensores o por una interferencia eléctrica.

El ANI Monitor V1 necesita que se tomen medidas especiales en relación con el entorno. El ANI Monitor V1 tiene que instalarse y ponerse en servicio en hospitales y alejado del área de resonancia magnética fuente de RF.

ANI es una marca registrada.

1. MEDIDAS DE SEGURIDAD	5
1.1 Advertencias	6
1.2 Atención	12
1.3 Observaciones	13
1.4 Explicación de los símbolos	14
2. PRESENTACION DEL ANI Monitor V1.....	15
3. INSTALACION DEL ANI Monitor V1	16
3.1 Garra de sujección.....	16
3.2 ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI Sensor V1 PLUS.....	16
3.3 Conexión del ANI Monitor V1.....	19
3.4 Batería.....	20
4. ENCENDIDO DEL ANI Monitor V1.....	21
5. UTILIZACIÓN Y PARÁMETROS DEL ANI Monitor V1.....	23
5.1 Captura ECG	23
5.2 Patrón respiratorio	23
5.3 Indicador ANI	24
5.4 Navegación sobre la tendencia ANI	25
6. AJUSTES DEL ANI Monitor V1.....	26
6.1 Parámetros de lenguaje	26
6.2 Rango	27
6.3 Eventos.....	30
6.4 Modo experto e índice de la energía	31
7 FINALIZACION DE LA MONITORIZACION ANI.....	33
7.1 Terminacion del caso	33
7.2 Demo	34
7.3 Nuevo Paciente	34
7.4 Mantenimiento	34
7.5 Suprimir información del paciente	35
7.6 Captura de pantalla	36
7.7 Exportar los datos.....	36
7.8 Actualización de los eventos.....	38
7.9 Ajuste de hora y fecha	39

7.10	<i>Actualización del monitor</i>	40
7.11	<i>Apagado</i>	42
8	REPARACIÓN	42
9	DESECHAR EL ANI Monitor V1 (reciclaje)	43
10	ENTORNO	44
10.1	<i>Condiciones de envío y almacenamiento</i>	44
10.2	<i>Ambiente durante el funcionamiento</i>	44
10.3	<i>Alimentación eléctrica y toma de tierra</i>	45
11	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	45
11.1	<i>Limpieza</i>	45
11.2	<i>Mantenimiento de la corriente eléctrica</i>	46
12.	ESPECIFICACIONES, GARANTÍAS Y CONTRATO DE LICENCIA DEL SOFTWARE	47
12.1	<i>Especificaciones</i>	47
12.2	<i>Garantía</i>	49
12.3	<i>Contrato de la licencia del software</i>	50

1. MEDIDAS DE SEGURIDAD

INTRODUCCION

Atención: Lea completa y atentamente este manual antes de utilizar el monitor en un ambiente clínico.



ADVERTENCIA

Una señal de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa pudiendo provocar accidentes corporales o la muerte. Los accidentes pueden producirse por la incapacidad de evitar la situación peligrosa. Por esto, es importante seguir las instrucciones que aparecen en esta advertencia, para evitar que las personas sean lesionadas.



ATENCIÓN

Una señal de atención indica un posible riesgo de daño material susceptible de producir informaciones imprecisas o impedir el funcionamiento del aparato, los accidentes corporales son poco probables.



OBSERVACIONES

Una señal de observación proporciona informaciones suplementarias útiles sobre una o más funciones del aparato.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Los símbolos utilizados con el ANI Monitor V1 serán resumidos al finalde este capítulo.

1.1 Advertencias



LA CORRIENTE DE FUGA DEL CABLE DE TIERRA DEBE SER OBLIGATORIAMENTE VERIFICADA POR UN TECNICO AUTORIZADO EN INGENIERIA BIOMEDICA CUANDO LA CAJA DEL APARATO SEA ABIERTA.



LA PROTECCION CONTRA LOS EFECTOS DE LA DESCARGA DE UN DESFIBRILADOR CARDIACO DEPENDE DE LA UTILIZACION DE LOS CABLES APROPIADOS.



RIESGO DE EXPLOSION: NO UTILIZAR EL ANI Monitor V1 EN UNA ATMOSFERA INFLAMABLE, O EN LUGARES DONDE SE CONCENTREN PRODUCTOS ANESTESICOS INFLAMABLES.



NI EL MONITOR NI LOS ELECTRODOS ESTAN HECHOS PARA FUNCIONAR EN UN AMBIENTE RM (IMAGEN DE RESONANCIA MAGNETICA).



ESTE MONITOR NO PUEDE EN NINGUN CASO SER CONSIDERADO COMO UN MONITOR ECG.



ELEMENTOS A TENER EN CUENTA EN CASO DE UTILIZACION DE APARATOS DE ELECTRO CONVULSIVOTERAPIA (ECT) DURANTE LA MONITORIZACIÓN CON ANI: Aleje lo más posible los electrodos de la fuente de los sensores para limitar las interferencias. Ciertos aparatos pueden alterar la señal. Asegúrese de la compatibilidad de los aparatos durante la preparación del paciente.



UTILICE SOLAMENTE EL CABLE DE ALIMENTACION DEL FABRICANTE. NUNCA ADAPTAR EL ENCHUFE DEL MONITOR A UN ENCHUFE NO ESTANDAR.



NO UTILIZAR EL ANI Monitor V1 EN CASO DE DUDAS SOBRE LA INTEGRIDAD DE LA TOMA DE TIERRA.



VERIFICAR QUE EL MONITOR ESTE BIEN INSTALADO A FIN DE NO LESIONAR AL PERSONAL O AL PACIENTE.



AL ENSAMBLAR ELEMENTOS AUXILIARES EXTERNOS COMO POR EJEMPLO, UN ORDENADOR DE CAPTURA DE DATOS, CONTROLAR LA CORRIENTE DE FUGA DEL SISTEMA, QUE DEBE SER INFERIOR AL LIMITE ESPECIFICADO POR LA NORMA EN VIGENCIA, NORMA CEI 60601-1.



EL USO DE ACCESORIOS Y CABLES QUE NO SEAN LOS QUE ESPECIFICA O PROVEE EL FABRICANTE DEL ANI Monitor V1 (MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS) PUEDE CONLLEVAR MAYORES EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS O MENOR INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA POR PARTE DEL ANI Monitor V1 Y PUEDE RESULTAR EN UN FUNCIONAMIENTO INADECUADO.

AL ELEGIR EL USO DEL EQUIPO, SE DEBEN CONSIDERAR:

- PRUEBAS DE QUE ES POSIBLE USAR EL ACCESORIO A PROXIMIDAD DEL PACIENTE Y/O DEL LUGAR DE CIRUGÍA

- PRUEBAS DE QUE LA CERTIFICACIÓN DE SEGURIDAD «CE» DEL ACCESORIO CUMPLE LA NORMA (IEC 60601-1) Y QUE EL ACCESORIO ES COMPATIBLE CON EL ANI Monitor V1.



PROCURAR NO DEJAR EL TRANSFORMADOR EN CONTACTO DIRECTO CON LA PIEL DEL PACIENTE, SU TEMPERATURA SUPERFICIAL PODRIA CAUSAR MOLESTIAS.



LOS ELEMENTOS CONDUCTORES DE LOS ELECTRODOS, SENSORES Y CONECTORES DEL DISPOSITIVO NO DEBEN ESTAR CERCA DE OTROS ELEMENTOS CONDUTORES. TIERRA INCLUIDO.



A FIN DE MINIMIZAR LOS RIESGOS DE QUEMADURAS POR EL ELECTRODO NEUTRO QUIRURGICO HF, EVITE PONER LOS ELECTRODOS ANI ENTRE LA ZONA QUIRURGICA Y EL ELECTRODO DE RETORNO A LA UNIDAD DE ELECTRO CIRUGIA.



ASEGURAR EL CONTACTO CORRECTO DEL ELECTRODO DE RETORNO DE ELECTROCIRUGÍA PARA EVITAR POSIBLES QUEMADURAS AL PACIENTE A TRAVÉS DE LOS ELECTRODOS.

LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS EMISIONES DEL ANI Monitor V1 PERMITEN SU UTILIZACIÓN EN ÁREAS INDUSTRIALES Y HOSPITALES (CISPR 11 CLASE A). AL UTILIZARSE EN AMBIENTES RESIDENCIALES

(QUE REQUIEREN EL CISPR 11 CLASE B), EL ANI Monitor V1 NO PUEDE GARANTIZAR LA PROVISIÓN DE PROTECCIÓN ADECUADA DE COMUNICACIONES DE FRECUENCIA DE RADIO. ES POSIBLE QUE EL USUARIO NECESITE TOMAR MEDIDAS CORRECTIVAS, COMO LA REINSTALACIÓN O REORIENTACIÓN DEL ANI Monitor V1.



EL CABLE DE INTERFACE DEBE ESTAR RIGUROSAMENTE POSICIONADO EN EL LUGAR CORRECTO, PARA EVITAR CUALQUIER RIESGO DE EXTRANGULACION DEL PACIENTE.



NO PONGA LOS ELECTRODOS ENTRE LAS PALAS DEL DESFIBRILADOR CUANDO ESTE SE UTILICE EN UN PACIENTE CONECTADO AL ANI Monitor V1.



REUTILIZAR UN SENSOR YA UTILIZADO SOBRE OTRO PACIENTE PUEDE GENERAR UN RIESGO DE CONTAMINACION CRUZADA.



SI EL PACIENTE DESARROLLA UNA ERUPCION CUTANEA U OTROS SINTOMAS NO HABITUALES RETIRE LOS ELECTRODOS. ES IMPORTANTE UN CUIDADO ESPECIAL A LOS PACIENTES QUE SUFREN DE PROBLEMAS DERMATOLOGICOS.



NO UBICAR JAMAS LOS ELECTRODOS SOBRE LESIONES.



RIESGO DE ELECTROCUTARSE:

- **AL DESENCUFAR EL CABLE DE ALIMENTACION CON LAS MANOS MOJADAS O SIMPLEMENTE HUMEDAS.**
- **AL RETIRAR LA CUBIERTA DEL MONITOR DURANTE SU FUNCIONAMIENTO O BAJO SU CONEXION A RED.**
- **EL FABRICANTE DE ESTE APARATO A VERIFICADO QUE LA CORRIENTE DE FUGA A TIERRA Y LA CORRIENTE DE SEGURIDAD DEL PACIENTE SON INFERIORES A LOS LIMITES ESPECIFICADOS EN LAS NORMAS DE SEGURIDAD APLICABLES. LA VERIFICACION DE ESTAS CORRIENTES ES UNA MEDIDA DE SEGURIDAD QUE EL ESTABLECIMIENTO DEBE REALIZAR REGULARMENTE Y SOBRE TODO, DESPUES DE UNA INTERVENCION TECNICA DE UN SERVICIO BIOMEDICO.**
- **DESPUES DE CUALQUIER PROYECCION DE SANGRE O DE LÍQUIDO LA CORRIENTE DE FUGA DEBE SER RETESTEADA ANTES DE TODA REUTILIZACION DEL MATERIAL.**



TOMAR TODAS LAS MEDIDAS DE PRECAUCION HABITUALES PARA EVITAR TODO CONTACTO CON LA SANGRE U OTRAS MATERIAS QUE PROVOQUEN UNA BIOCONTAMINACION. EL MATERIAL CONTAMINADO DEBE SER TRATADO EN CONFORMIDAD A LAS EXIGENCIAS DE HIGIENE VIGENTES EN EL ESTABLECIMIENTO.



NO MEZCLAR LAS SOLUCIONES DESINFECTANTES (CLORO Y AMONIACO,...). SE PODRÍAN GENERAR GASES TÓXICOS.

EL ANI Monitor V1 SE AJUSTA EN CONFORMIDAD CON LAS NORMAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICAS EN 60601-1-2. LA PUESTA EN SERVICIO DE ESTE APARATO PUEDE AFECTAR O VERSE AFECTADA POR EL FUNCIONAMIENTO DE OTROS EQUIPOS QUE SE ENCUENTRAN EN LAS PROXIMIDADES, DEBIDO A LAS INTERFERENCIAS ELECTROMAGNETICAS (EMI). SI LE OCURRE ESTE PROBLEMA:

- **ALEJE LOS APARATOS, LOS UNOS DE LOS OTROS.**
- **MODIFIQUE LA ORIENTACION DEL CABLE DEL APARATO.**
- **ENCHUFE LOS APARATOS EN DIFERENTES TOMAS DE ELECTRICIDAD.**
- **CONTACTE A SU AGENTE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS.**



EL ANI Monitor V1 EN EL QUIROFANO DEBE SITUARSE FUERA DEL CONO DE SEGURIDAD DE RIESGO DE EXPLOSION.



PROCURE POSICIONAR EL MONITOR FUERA DE UNA ZONA QUE PRESENTE RIESGOS DE PROYECCION DE LÍQUIDO, POR EJEMPLO, BAJO UNA BOLSA DE PERFUSION.



SI SE ABRE EL MONITOR, EN CUALQUIER CASO, LA MODIFICACION DEL APARATO ESTA ESTRICTAMENTE PROHIBIDA.



DEBE EVITARSE USAR EL ANI Monitor V1 EN LAS CERCANÍAS O APILADO CON OTRO EQUIPO, YA QUE ESTO PUEDE CONLLEVAR UN FUNCIONAMIENTO INADECUADO. SI DICHO USO FUERA NECESARIO,

ESTE Y OTROS EQUIPOS DEBEN OBSERVARSE PARA COMPROBAR QUE FUNCIONAN CORRECTAMENTE.



LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN DE RADIOFRECUENCIA PORTÁTILES (INCLUYENDO PERIFÉRICOS, COMO CABLES DE ANTENA Y ANTENAS EXTERIORES) NO DEBEN USARSE A MENOS DE 30 CM (12 PULGADAS) DE DISTANCIA DE CUALQUIER PARTE DEL ANI Monitor V1, INCLUSO LOS CABLES QUE ESPECIFICA EL FABRICANTE. DE LO CONTRARIO, SE PUEDE PRODUCIR UN DETERIORO DEL RENDIMIENTO DE ESTE EQUIPO.

1.2 Atención

Lea completa y atentamente este manual antes de utilizar el monitor en un ambiente clínico.

El equipamiento no debe estar ubicado en una zona accesible directamente al paciente o indirectamente, como por ejemplo, ubicar un equipo sobre otro cuyo revestimiento sea metálico.

La persona que manipula el aparato no debe tocar simultáneamente al paciente y el equipo.

No introduzca el monitor, ni la caja del embalaje, en el autoclave. Autoclavarlo dañaría gravemente estos dos componentes.

No obstruya las entradas de ventilación del monitor.

La utilización de accesorios diferentes a los específicos puede tener por consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la protección electromagnética del monitor.

La utilización de un sensor diferente a aquel que proporciona Mdoloris Medical Systems puede dañar el aparato o causar un daño al usuario o al paciente.

La reutilización del sensor puede reducir la capacidad de adhesión conllevando una posible disminución en la adquisición de la señal ECG.

La reutilización del sensor puede reducir la adhesión después de una primera aplicación.

El ANI Monitor V1 no debe ser utilizado en la proximidad de otros equipos o puesto sobre estos. Si fuera inevitable, verifique regularmente el buen funcionamiento del ANI Monitor V1 en esta configuración.

Sólo los técnicos y los ingenieros de la sociedad Mdoloris Medical Systems están calificados para efectuar las reparaciones o las operaciones de mantenimiento.

El ANI Monitor V1 contiene una batería interna. La batería debe imperativamente ser retirada por un técnico cualificado, y desechada o reciclada en conformidad a la legislación nacional vigente del país. Contacte con Mdoloris Medical Systems o su distribuidor local, para el mantenimiento de la batería.

La batería no está hecha para soportar por si sola una monitorización de larga duración. La batería interna del ANI Monitor V1 permite al sistema continuar el cálculo de ANI desplazando al paciente de una sala a otra o en caso de interrupción temporal de la alimentación eléctrica del sector. Se aconseja no utilizar el monitor en modo batería durante más de 15 minutos.

Para encender el monitor, es necesario conectarlo a la red para evitar que el monitor se apague de golpe si la batería no estuviera lo suficientemente cargada. Verificar el estado de la carga de la batería en la pantalla antes de desconectar la alimentación a red: la batería puede no estar lo suficientemente cargada e interrumpir la alimentación eléctrica del ANI Monitor V1.

Si la alimentación a red ha sido interrumpida mientras que la batería no estaba suficientemente cargada, esta última puede ser incapaz de abastecer la demanda de energía del monitor y conllevará entonces un apagado repentino del monitor. Después de haber reconectado el monitor a la fuente de energía y que la activación del interruptor en la parte frontal no permita encender el monitor, es necesario utilizar el interruptor ubicado en la parte posterior para encender el aparato.


No utilizar jamás el ANI Monitor V1 en una cirugía sólo con la energía de la batería. El monitor debe siempre estar conectado a la corriente eléctrica, particularmente si el bisturí eléctrico esta siendo utilizado.

El reciclaje de este aparato médico, de sus componentes y embalaje debe ser efectuado conforme a la reglamentación en vigencia del medio ambiente y la eliminación de desechos eléctricos.

1.3 Observaciones

Las “Observaciones” se formulan al final de cada uno de los concernientes capítulos.

1.4 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consulte el manual de usuario		Número serial
RxOnly	Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a profesionales de salud autorizados o por encargo de los mismos		Conformidad Europea. Marca de conformidad de la directiva europea relativa a los dispositivos médicos
	No exponer a los rayos solares		Este lado hacia arriba
	Verificar la calidad del embalaje de la entrega		Necesita de un tratamiento distinto de los desechos
	Límites de temperatura superior e inferior (Ambiente de Envío y Almacenamiento)		Manténgase seco
	Símbolo de manejo del paquete (Fragil, maneje con precaución)		Equipamiento de tipo BF, protegido contra la desfibrilación
	Símbolo de seguridad general		Fabricante + Fecha de fabricación
	Toma de tierra		

2. PRESENTACION DEL ANI Monitor V1

ANI (analgesia/ nocicepcióníndice) es una medida normalizada del componente parasimpático ($p\Sigma$) del sistema nervioso autónomo (SNA). Utiliza la subida puntual y rápida del tono $p\Sigma$ inducido por cada ciclo respiratorio (espontaneo o artificial) para medir el tono $p\Sigma$.

Estas variaciones rápidas del tono $p\Sigma$ se expresan al nivel del nodo sinusal por variaciones del intervalo de tiempo que separa dos ondas R del electrocardiograma. Tras los intervalos R-R normales (resultantes de un ciclo cardiaco sinusal y no de una extrasístole) constituyen el periodograma (marcado como “patrón respiratorio” sobre el monitor). La componente $p\Sigma$ se evalúa después de filtrar, normalizar y re-muestrear la serie R-R, midiendo la superficie generada por los ciclos respiratorios en el periodograma. Cuanto más importante es el tono $p\Sigma$, más grande será la superficie medida. Lo inverso ocurre cuando la superficie medida disminuye seguida de una disminución del tono $p\Sigma$.

La medida de ANI no es interpretable en las siguientes situaciones:

- Arritmia
- Ausencia de respiración (ejemplo: apnea durante intubación)
- Frecuencia respiratoria inferior a 9 ciclos/minuto
- Volumen corriente variable sobre la duración de la medida, 64 segundos
- Respiración irregular (cuando el sujeto habla, ríe o tose)
- Marcapasos (algunos tipos)
- Trasplante cardiaco
- Utilización de drogas que tengan un efecto sobre la actividad del nódulo sinusal (Atropina...)

ANI se expresa en porcentaje 0-100. Este índice muestra la actividad del sistema nervioso parasimpático en relación al tono del SNA del sujeto. El índice es el resultado de análisis matemáticos que se realizan durante 64 segundos actualizándose cada segundo.

ANI se puede interpretar de manera probabilística. Si el ANI de un paciente baja, la probabilidad de tener un evento hemodinámico (aumento de la Presión Arterial o de la Frecuencia Cardiaca en un 20 %) en los próximos 10 minutos se incrementa.. Los umbrales predictivos no están aun plenamente establecidos, pero estudios preliminares sugieren que un valor ANI:

- Situado en el rango de 50-70 hace que la aparición de un episodio de reactividad hemodinámica en los 10 minutos siguientes sea **poco probable**;
- Inferior a 50 indica que un episodio de reactividad hemodinámica en los próximos 10 minutos es **muy probable**.

3. INSTALACION DEL ANI Monitor V1

3.1 Garra de sujeción

Es necesario posicionar el aparato de tal manera que sea fácil conectar el enchufe. El monitor puede instalarse en un pie de perfusión (figura 1). Este sistema de fijación esta previsto para diámetros de 19 a 38 mm. **Le corresponde al usuario preocuparse de tener un pie de gotero en buenas condiciones.**



Figura 1

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

El cálculo del ANI se basa en la variabilidad de los intervalos R-R del ECG. Los electrodos Del ANI Monitor V1, no siendo un monitor de ECG se diseñaron para recoger la información perteneciente a los complejos QRS. Con la adquisición de un vector cardiaco es suficiente para calcular el indice ANI.

Los electrodos están compuestos de un dispositivo con dos partes: un sensor doble y un sensor simple unidos por un cable conductor (figura 2).

El mismo sensor es dividido en dos partes. Una parte adhesiva y una parte activa recubierta de gel conductor (figura 3).

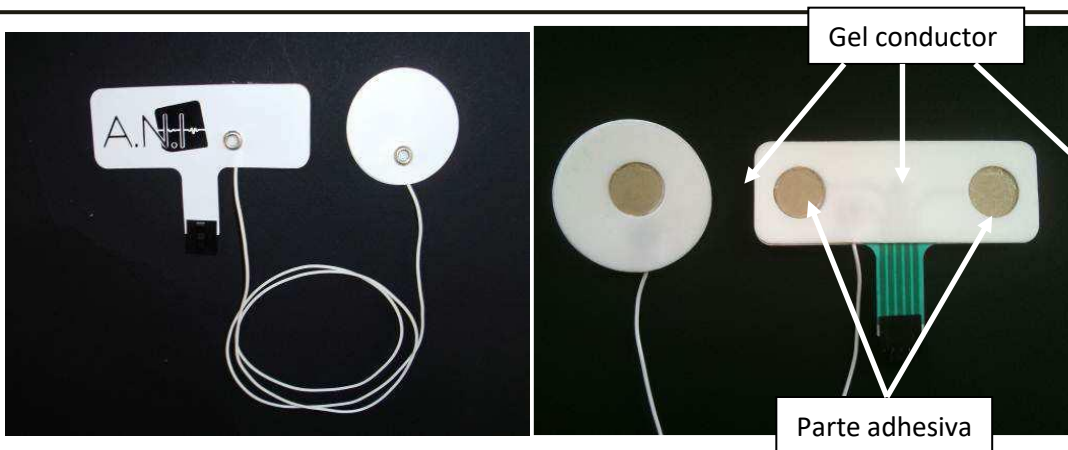


Figura 2

Figura 3

El principio de este dispositivo en dos partes es el de situarlo a cada lado del corazón (cada lado del tórax). Para poder recoger un vector cardiaco (el eje del vector cardiaco medio según la posición anatómica de referencia es hacia adelante, abajo y a la izquierda). En ese caso podremos ubicar el sensor doble sobre una zona lampiña de la parte anterior del tórax y el sensor simple sobre la parte lateral izquierda del tórax (ver figura 4, página siguiente).

ADVERTENCIAS

Reutilizar un sensor ya usado sobre otro paciente incrementa el riesgo de contaminación cruzada.

Si el paciente desarrolla una erupción cutánea u otros síntomas poco habituales, retire los electrodos. Es importante dar un cuidado particular a los pacientes que sufren problemas dermatológicos.

No ubique nunca los electrodos sobre lesiones.

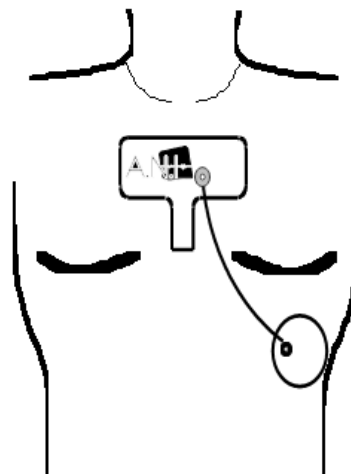


Figura 4

OBSERVACIONES: El ANI Monitor V1 fue diseñado para funcionar con los electrodos específicos ANI de un solo uso. Se desaconseja utilizar otro tipo de electrodos. El envase de los electrodos se hace en bolsitas de diez.

La duración máxima de adhesión de los electrodos sobre los pacientes es de 24 horas. El periodo de conservación de los electrodos viene detallado y escrito en el embalaje que es una bolsita blanca opaca sellada, el periodo de caducidad es de 2 años. En una bolsa abierta, la caducidad de los electrodos es de 6 meses.

Los tests de biocompatibilidad se hicieron en todos los sensores Mdoloris Medical Systems. Los sensores se adecuan a las normas estándar ISO 10993-5 y 10993-10.

Antes de conectar hacer coincidir las muescas para que se conecten perfectamente (figuras 5 y 7). Para desconectar los electrodos sujete el soporte de plástico presionando el mecanismo de bloqueo y tire de él para desconectarlo (figura 6). **No tirar sujetando directamente el electrodo.**

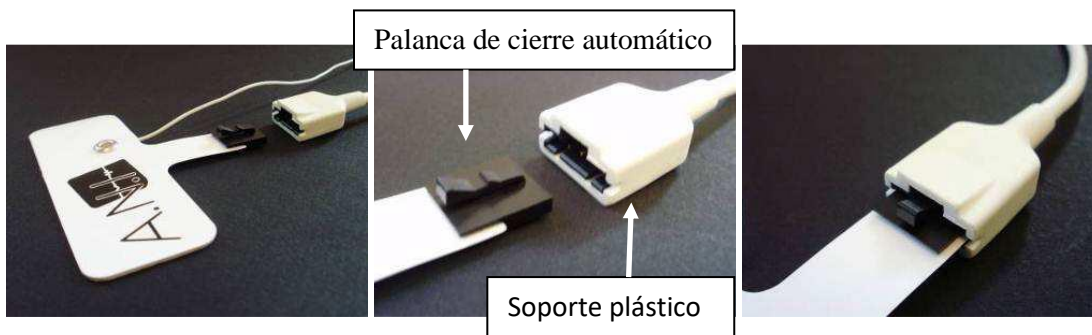


Figura 5

Figura 6

Figura 7

3.3 Conexión del ANI Monitor V1

Conecte los electrodos al dispositivo de adquisición usando el cable de adaptación suministrado por Mdoloris Medical Systems (figura 8 y 9).



Figura 8



Figura 9

Enseguida conecte el cable negro del dispositivo de adquisición del monitor en la entrada que está situada en la esquina inferior izquierda de la cara frontal del monitor (figura 10 y 11).



Figura 10



Figura 11

ANI Sensor	Cable sector
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 Batería

El ANI Monitor V1 contiene una batería interna. Esta permite que el sistema continúe calculando el índice ANI mientras el paciente es desplazado a otra sala o en caso de interrupción temporal de la alimentación eléctrica. La batería no está hecha para mantener por sí sola una monitorización de larga duración. El indicador de nivel de carga de la batería tiene diez graduaciones, cada una representa 10 minutos de autonomía. Cuando la alimentación eléctrica es interrumpida, aparece un mensaje en la pantalla acompañada de una señal sonora para recordar al usuario que debe conectar inmediatamente el equipo apenas tenga a disposición una toma de corriente. Durante ese tiempo el índice ANI sigue calculándose.

OBSERVACIONES: Para encender el monitor, es necesario primero enchufarlo a una toma de energía para evitar un apagado brusco en caso de alguna eventualidad o que la batería no esté lo suficientemente cargada.

Verificar el estado de la carga en el testigo de la batería en la pantalla antes de desconectarlo de la toma de corriente: la batería podría no estar lo suficientemente cargada e interrumpir la alimentación eléctrica del ANI Monitor V1.

Si la alimentación eléctrica es interrumpida y la batería no se cargó lo suficiente, esta última podría ser incapaz de entregar la energía eléctrica necesaria al monitor y tendríamos entonces un apagado brusco del equipo. Después de haber reconectado el monitor a una toma de corriente, seguido de la activación del interruptor situado en la cara anterior (figura 12) y el monitor no se enciende, será necesario entonces utilizar el botón ubicado en la cara posterior (figura 13) para reiniciar el aparato. La luz del pulsador debe encenderse.

Nunca debe utilizar el ANI Monitor V1 en cirugía únicamente con la energía de la batería. El monitor debe siempre estar conectado a una toma de corriente, en particular mientras el bisturí eléctrico está utilizándose.

4. ENCENDIDO DEL ANI Monitor V1

Conectar el monitor a la red y pulsar el interruptor situado en el extremo inferior derecho de la cara anterior del monitor (figura 12).

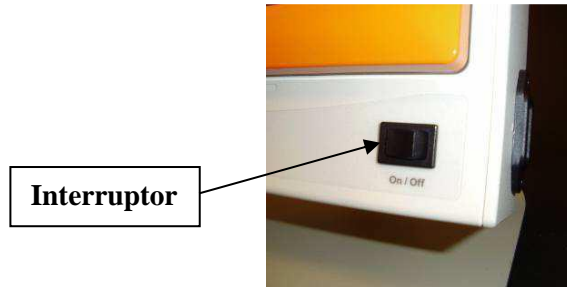


Figura 12

OBSERVACIONES: Si al pulsar el interruptor de la cara delantera el monitor no enciende, procure revisar que la luz verde del botón ubicado en la parte posterior este encendida. En el caso contrario, retire la cubierta transparente de la luz en cuestión y active el botón para reiniciar el equipo (figura 13).

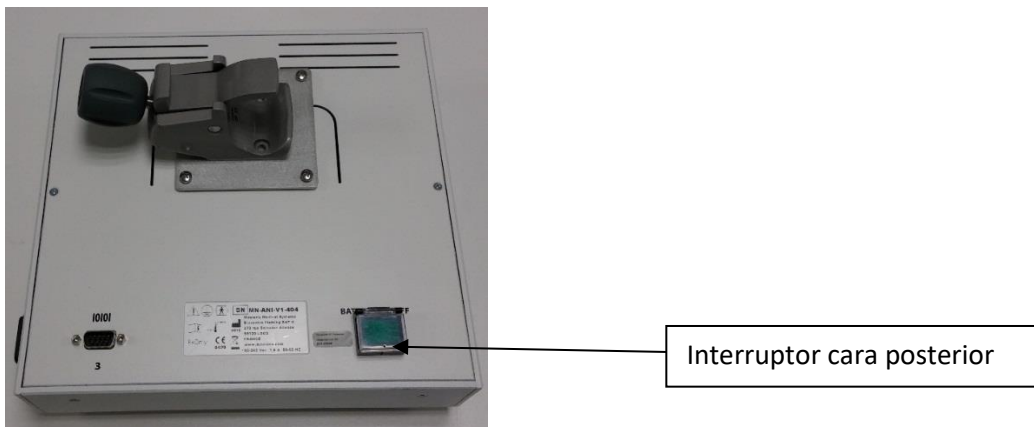


Figura 13

ADVERTENCIA: Utilizar solamente este botón verde para reiniciar o iniciar el equipo. **NUNCA PARA APAGAR EL EQUIPO.** Pulsar este botón apagaría inmediatamente el equipo y podría producir mal funcionamiento posteriormente al reiniciar el equipo, impidiendo su uso normal.

Cuando se enciende el ANI Monitor V1 aparecen animaciones M doloris Medical Systems sucesivamente. El monitor indica automáticamente la pagina de inicio anunciando “calibración” en la pantalla central (Figura nº 14). Esta primera medida de ANI tarda como mínimo 80 segundos en realizarse, no se puede interpretar ninguna información antes de este tiempo de iniciación.



Figura 14

Una vez conectado el monitor al paciente por intermedio de los electrodos el algoritmo de cálculo se inicia automáticamente (Ver figura 15).

A tener en cuenta: la monitorización ANI puede aplicarse en el paciente inconsciente o no, cuando el médico lo desee.



Figura 15

Verificar la buena calidad de la señal ECG en la parte inferior de la pantalla. Si no se recoge ninguna señal, verifique si las conexiones que unen los electrodos al monitor están bien puestas. Intente por lo menos una vez, desconectar y reconectar para encontrar la señal ECG correcta. Si se encuentra la señal, pero parece errónea, verifique la calidad de los enchufes de los electrodos y su conexión al cable.

ADVERTENCIA: Siempre verifique en la ventana superior izquierda de la pantalla que la calidad de la señal sea satisfactoria (indicador de color verde). Los índices que muestra el monitor no pueden tomarse en cuenta si la calidad de la señal es insuficiente (indicador de color rojo).

Si el usuario estima que la amplitud del ECG es débil pulse sobre el botón “Reajuste del ECG” recalibrará automáticamente la adquisición de la señal del ECG.

5. UTILIZACIÓN Y PARÁMETROS DEL ANI Monitor V1

5.1 Captura ECG

Es la sub-ventana inferior que marca la señal ECG recogida por el monitor (figura 16). Este ECG es filtrado de todos los artefactos medioambientales, pero también de los artefactos fisiológicos, como por ejemplo, las extrasístoles.

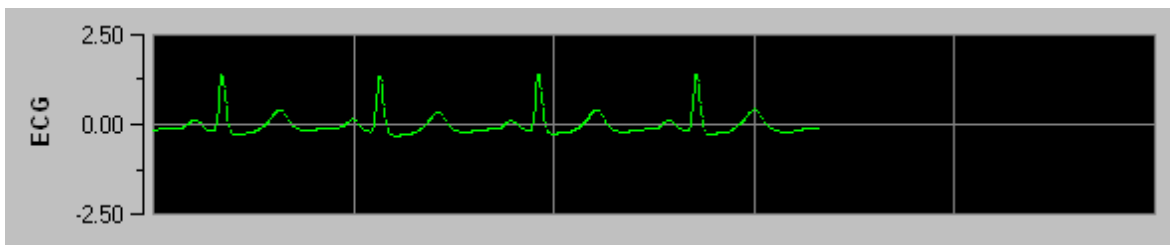


Figura 16

5.2 Patrón respiratorio

La superficie generada por los “patrones respiratorios” sobre la serie R-R es medida y registrada en un área rayada (figura 17 y 18). Cuanto más grande es la superficie generada, más importante es el tono pΣ.

Superficie cuadriculada reducida – Tono parasimpático débil

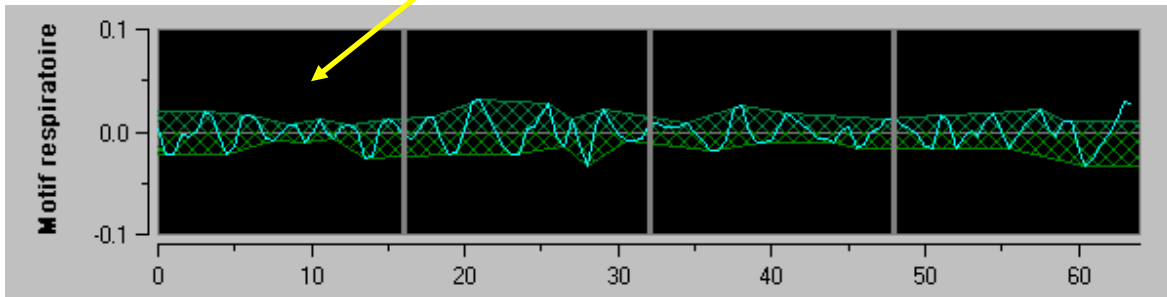


Figura 17: Serie R-R normalizada con débil amplitud de la arritmia sinusal respiratoria.

Superficie cuadriculada importante- Tono parasimpático elevado

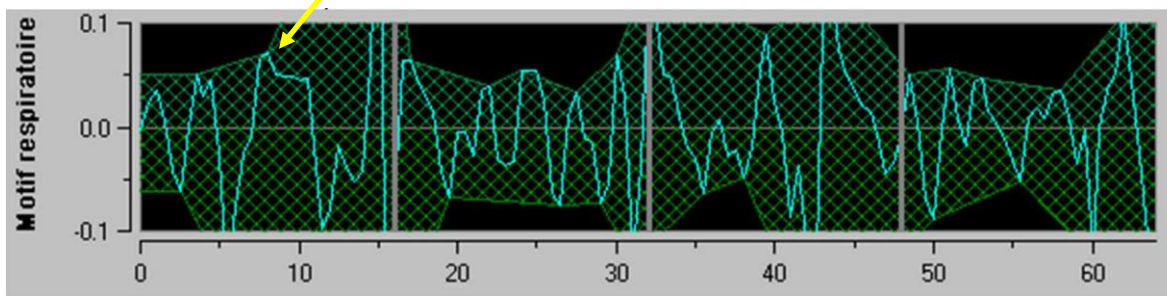


Figura 18: Serie R-R normalizada, con una alta amplitud de la arritmia sinusal respiratoria.

5.3 Indicador ANI

Hemos desarrollado un novedoso algoritmo de cálculo basados en la medida de la amplitud de los patrones respiratorios según la serie R-R. Para analizar la variabilidad de la amplitud y del patrón respiratorio hemos desarrollado una metodología basada en el area bajo la curva AUCmin (Area minima Bajo la Curva)

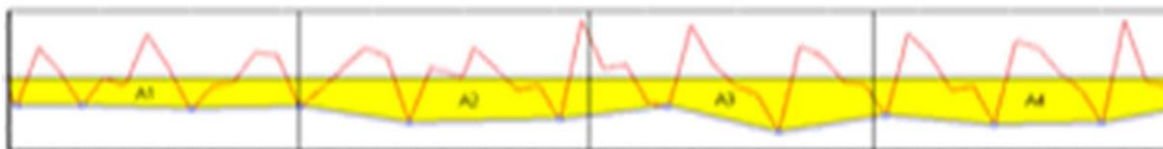


Figura 19: Principio de cálculo de los índices.

Se muestra un índice continuo (cada medida se obtiene del analisis de 64 segundos de patron ventilatorio segun la variabilidad RR actualizandose cada segundo) reflejando el tono parasimpático del paciente. Se muestran dos parámetros (fig 20), en amarillo, el indice instantaneo (i) se actualiza cada segundo, y en naranja el indice promediado 4 minutos (m).

Estos índices pueden permitir adelantarse a una reactividad hemodinámica del paciente a la hora de un estímulo nociceptivo durante la cirugía en el paciente bajo anestesia.

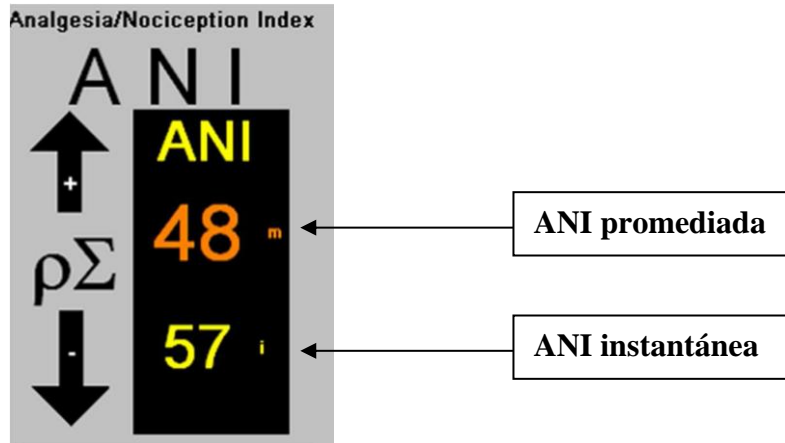


Figura 20

Se muestra, por consiguiente, en la ventana intermedia las tendencias de la curva amarilla y una curva naranja reflejando los dos índices en el tiempo (figura 21).

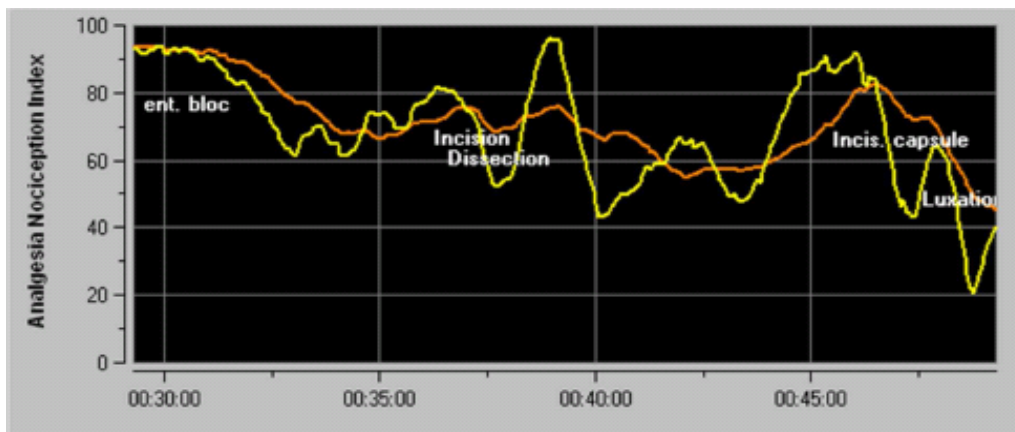


Figura 21

En caso de errores en la detección de las ondas R, el cálculo de ANI se interrumpe hasta la obtención de ECG correcta.

5.4 Navegación sobre la tendencia ANI

Pulse sobre la tecla “NAVEGACIÓN ANI” debajo de la ventana de los índices durante la monitorización, hace aparecer otra ventana de navegación (figura 22) que permitirá desplazarse hacia adelante y hacia atrás sobre el registro ANI y visualizar los diferentes o posibles eventos registrados con anterioridad.

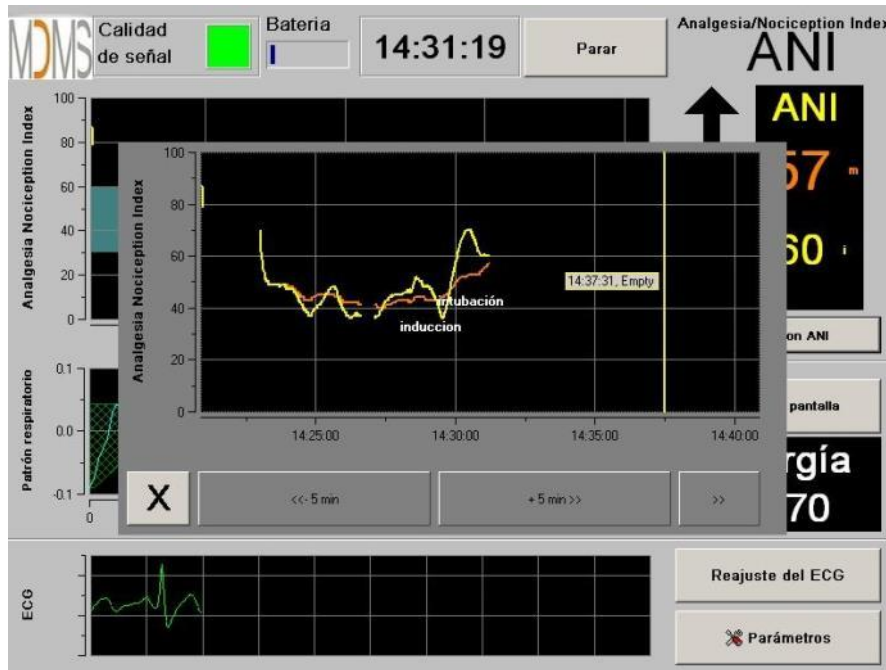


Figura 22

Pulsar en el botón “X” permite cerrar la ventana. La adquisición de la señal continua a pesar de la navegación en las ventanas de las tendencias.

6. AJUSTES DEL ANI Monitor V1

Pulsar sobre el botón “Parámetros” situado abajo y a la derecha de la pantalla, mientras la monitorización permite acceder a los diferentes ajustes presentes en los subcapítulos siguientes.

6.1 Parámetros de lenguaje

El usuario puede elegir el idioma. Los idiomas disponibles se registran en una lista desplegada (figura 23). Elegir el idioma deseado y en seguida, pulsar el botón “X” para salir del menú “Parámetros” y así activar el nuevo parámetro de idioma.

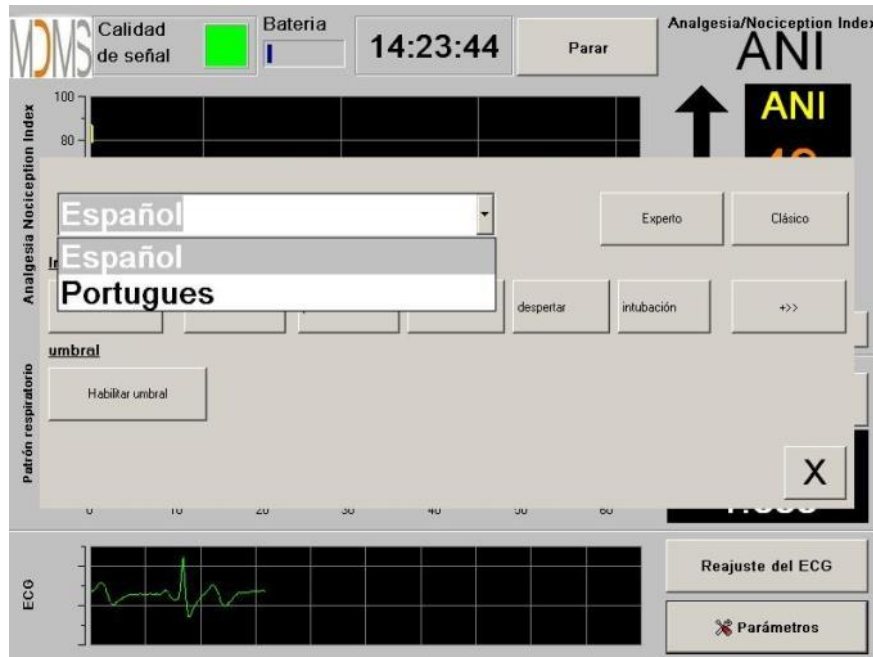


Figura 23

6.2 Rango

Tal y como se muestra en la pantalla de abajo (figura 24 de la siguiente página) tienes la posibilidad de seleccionar el rango de ANI pulsando en el botón **[Habilitar umbral]**.

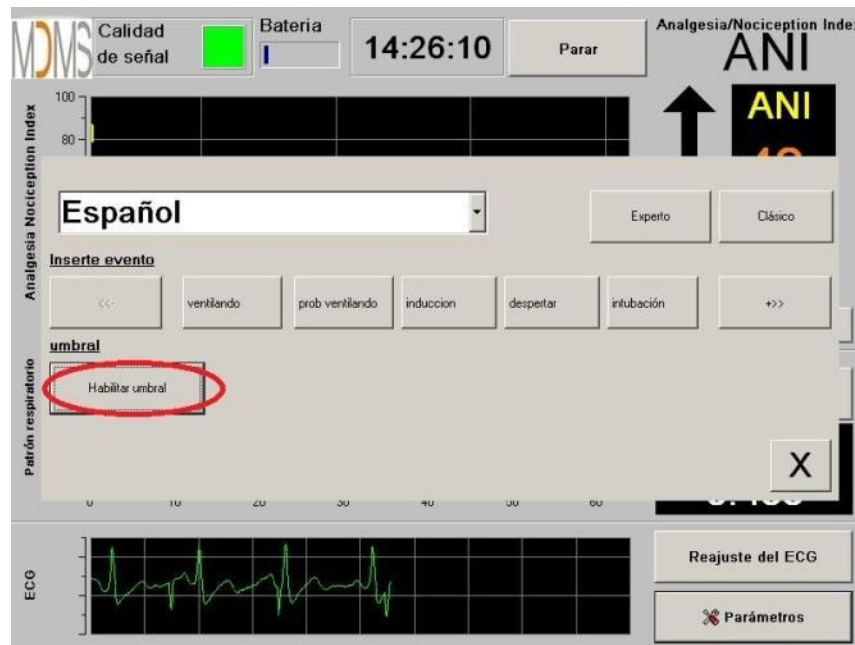


Figura 24

Si haces click en la [X] sin marcar los valores umbral, aparecerá una nueva ventana (imagen 25): haz click en [OK].

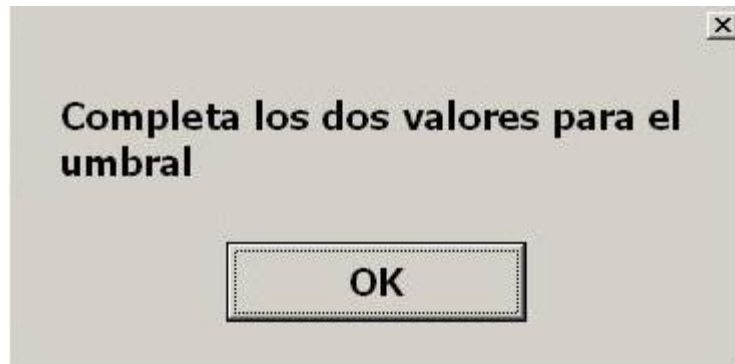


Figura 25

Haz click en el primer campo y guarda el primer valor umbral (imagen 26 de la siguiente pagina) Haz click en [**Aprobar**] para guardarlo. Haz lo mismo para el segundo valor umbral.

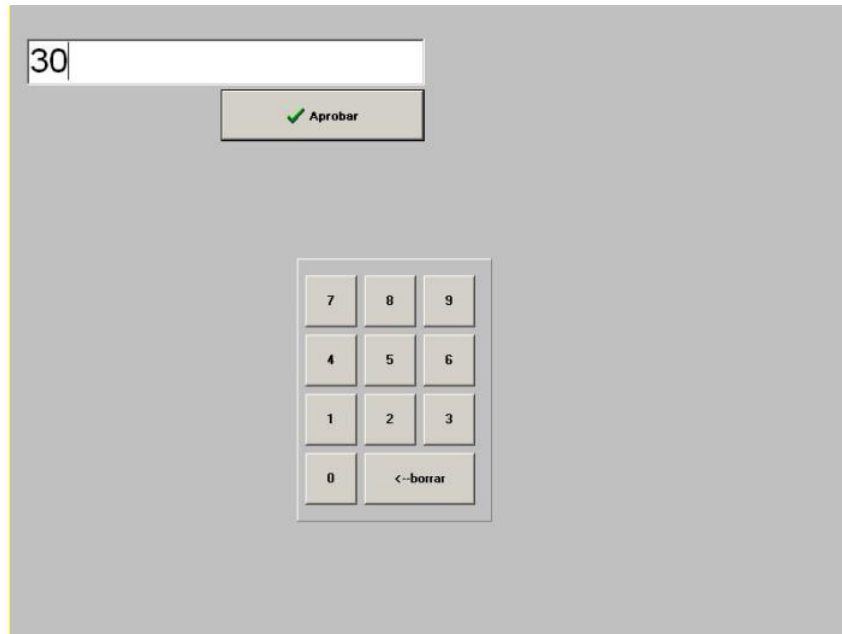


Figura 26

Imagen 27: ejemplo con los dos valores umbral de ANI guardados

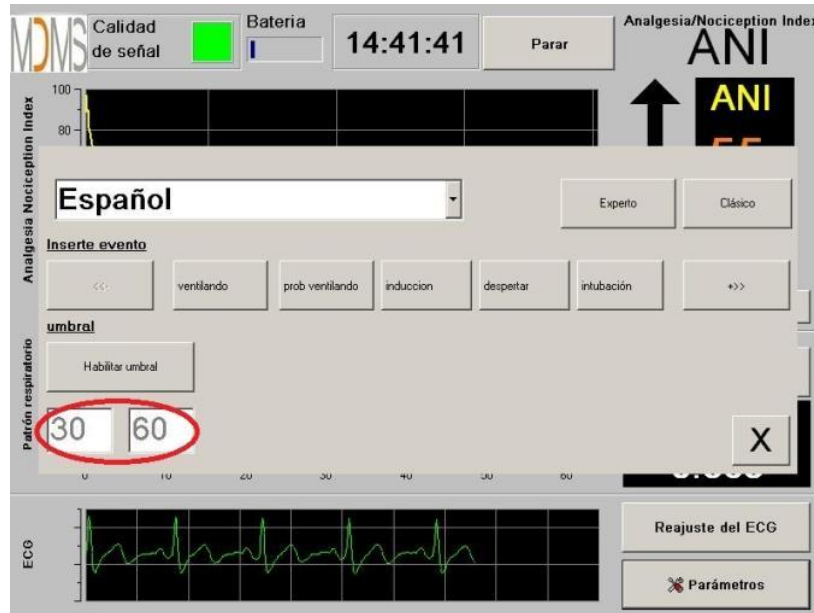


Figura 27

Imagen 28: Valores Umbral



Figura 28

6.3 Eventos

Como se muestra en la pantalla de abajo (figura 29) es en este menú donde es posible insertar eventos clínicos con el propósito de notificarlo en las curvas de tendencias y en las informaciones exportables.

Pulsar sobre uno de estos botones insertará una marca sobre la curva ANI y en la ficha de registro de la serie R-R.

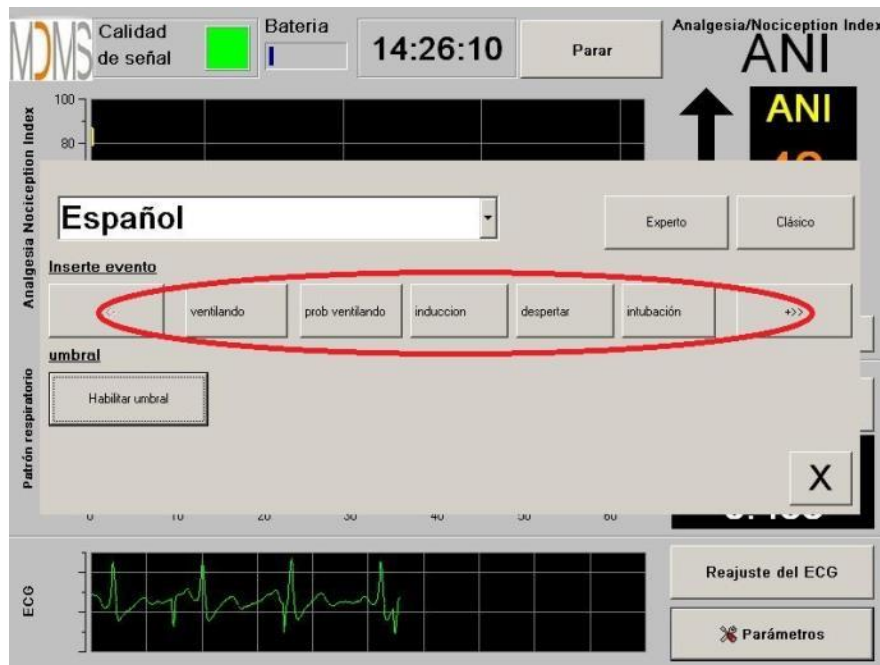


Figura 29

Ejemplos de eventos contenidos en el archivo se muestran a continuación en la siguiente lista:

- ventilando
- prob ventilando
- induccion
- despertar
- intubación
- extubacion
- no estimulacion
- estimul quirurgica
- reaccion hemo
- movimiento
- tos
- reiny mórfico
- reiny hipnótico
- EVA

La inserción de uno de estos eventos conlleva automáticamente a su memorización en el archivo tipo “Índice”, archivo que es posible recuperar mediante un dispositivo de almacenamiento USB (ver capítulo 8.7 inferior). Igualmente es posible editar su propia lista de eventos deseados (ver en ese caso, el capítulo 8.8 infra).

6.4 Modo experto e índice de la energía

Existen dos modos:

- “Modo Clásico” : sin energía y sin patrón respiratorio (imagen 30)



Figura 30

- “Modo experto” muestra la function energia y el patron respirato (imagen 31)



Figura 31

El indicador de energía corresponde a la potencia espectral total del sistema nervioso autónomo. Cuando el valor del índice energía varía brutalmente, esto significa que el ANI calculado en ese preciso momento, no es significativo para el valor del tono parasimpático del paciente. Si el indicador de energía es inferior a 0.05 o superior a 2.5 el cálculo de ANI es interrumpido aunque la señal ECG continúe recogiendo. Un indicador de energía inferior a 0.05 o superior a 2.5 no es significativo del tono parasimpático del paciente. Esto significa algo “anormal” en lo que concierne al organismo (situación no fisiológica). El indicador de energía no informa en ningún caso sobre la energía del paciente o del sistema parasimpático, pero sí del ECG normalizado recogido por el ANI Monitor V1.

Para activar el modo “Experto” una vez registrado en los parámetros de los ajustes es necesario pulsar el botón “**Experto**” y en seguida el botón “**X**” para volver a la pantalla principal. Para volver al modo “Clásico”, hacer lo mismo pulsando esta vez sobre el botón “**Clásico**” (figura 32).

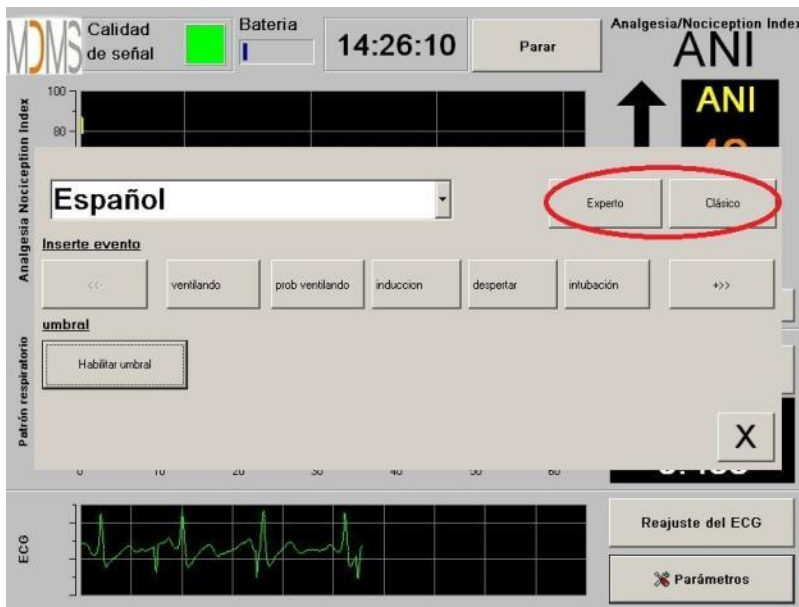


Figura 32

7 FINALIZACION DE LA MONITORIZACION ANI

7.1 Terminacion del caso

Pulsar el botón “**Parar**” ubicado en lo alto de la pantalla, durante la monitorización permite terminar la sesión y acceder al menú principal.

Se pide confirmacion antes de terminar la monitorización (figura 33):

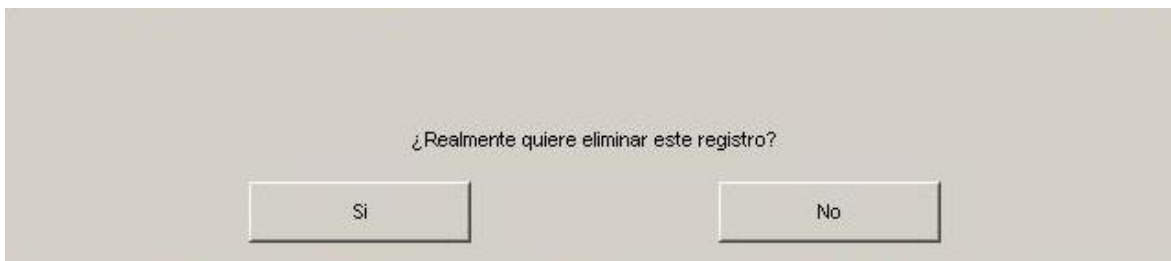


Figura 33

A tener en cuenta: si usted responde “**Si**”, no habrá posibilidad de volver sobre el paciente actual.

Si usted responde “**Si**”, se mostrará la ventana del menú principal (figura 34) :

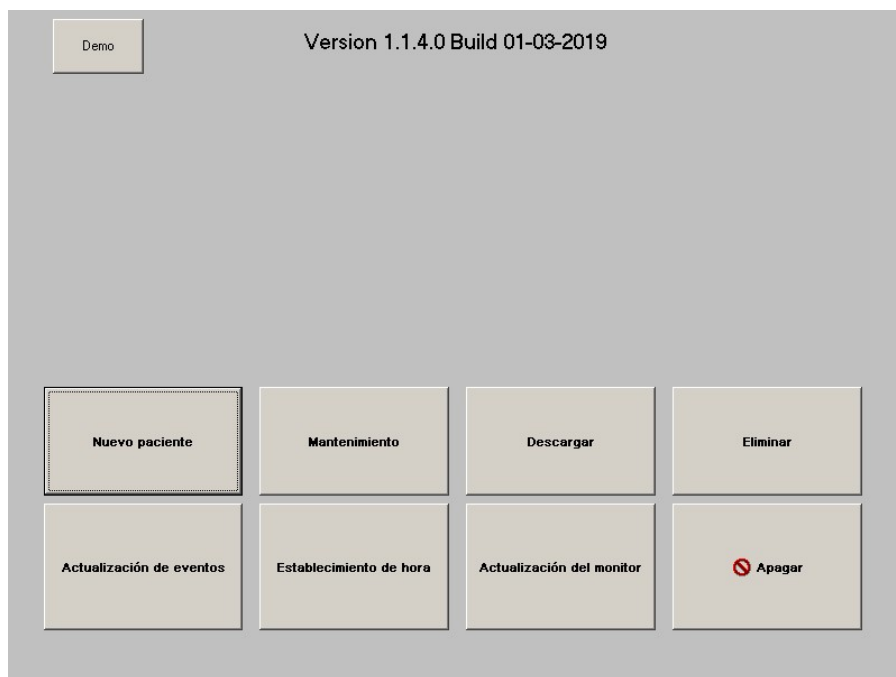


Figura 34

7.2 Demo

Seleccionado [Demo] (imagen 34) muestra un video del funcionamiento de ANI.

7.3 Nuevo Paciente

Pulsar sobre “**Nuevo paciente**” (figura 34) reinicia el monitor y comienza una nueva monitorización así como nuevos datos exportables.

7.4 Mantenimiento

Seleccionando [**Mantenimiento**] (figure 34) abre una ventana con un campo de entrada (ver imagen 35). El acceso esta protegido por un código que se puede enviar si se le requiere a Mdoloris Medical Systems.

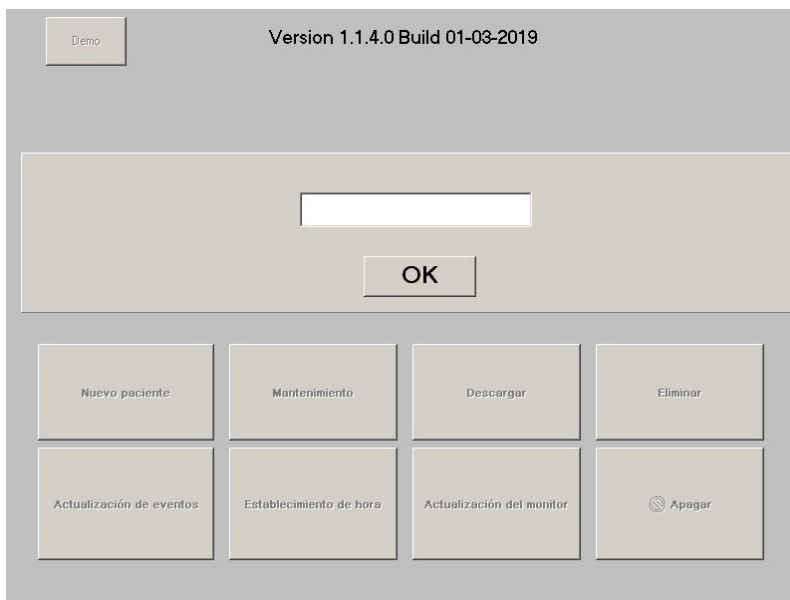


Figura 35

7.5 Suprimir información del paciente

Pulsar el botón **“Eliminar”** (figura 34) borra el conjunto de datos precedentemente guardados. Se pide confirmación previa a la eliminación de los datos (figura 36).

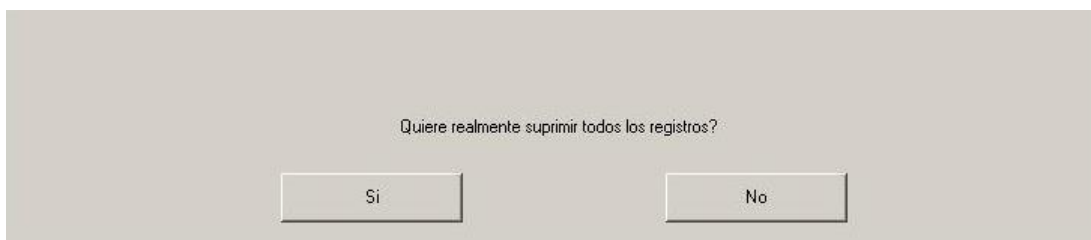


Figura 36

Cuando se borran los datos se mostrara una ventana para informar que se finaliza la acción correctamente (figura 37). Pulse el botón **“OK”** para volver al menú principal (figura 34).

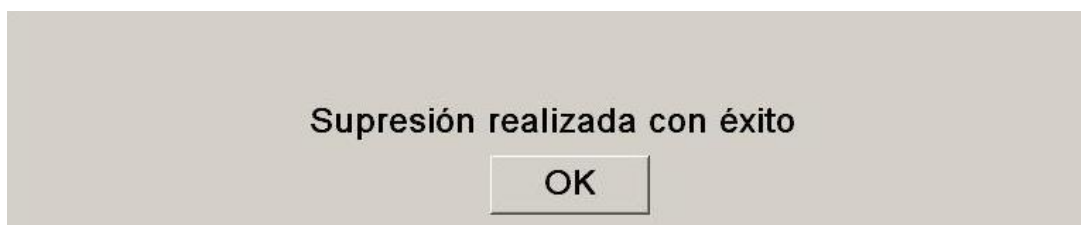


Figura 37

7.6 Captura de pantalla

Cuando el usuario pulsa sobre **“Captura de Pantalla”**, la información mostrada en la pantalla se graba en un formato de imagen en la memoria interna del monitor. Cada vez que el usuario decida hacer una captura de la pantalla, una imagen se grabará en la memoria del monitor.

Aparecerá un mensaje informando de que la captura de pantalla se guardó con éxito (imagen 38) Presione el botón **[OK]**.



Figura 38

Para recuperar estas imágenes, es necesario insertar un dispositivo de almacenamiento USB en el puerto USB denominado como **“Exportación de Datos”**. En seguida seleccionar **“Parar”** en la parte superior de la pantalla. En la nueva ventana que se muestra (figura 27), elegir **“Descargar”**. Las imágenes se grabarán en un archivo. El nombre del archivo responde a la lógica siguiente: Hora- minuto- mes- día- año.

7.7 Exportar los datos

Pulsar el botón **“Descargar”** (figura 34) transfiere el conjunto de datos almacenados en la memoria del monitor a un dispositivo de almacenamiento USB que habrá sido previamente conectado a uno de los dos puertos USB del monitor. Si el monitor no detecta el dispositivo USB (ausencia del dispositivo USB o conexión incorrecta de este), se mostrará un mensaje para indicar el problema (figura 39). Una vez que el dispositivo USB está correctamente instalado, pulse **“OK”** y **“Descargar”** de nuevo para comenzar a exportar los datos.



Figura 39

Cuando la exportación de los datos finaliza correctamente, aparece una ventana de confirmación (figura 40). Pulsar “OK” para volver al menú principal.

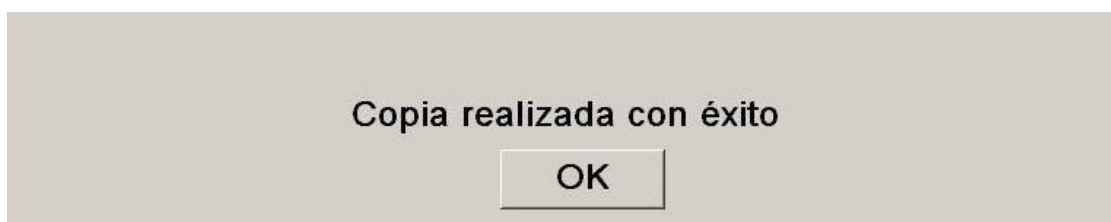



Figura 40

A tener en cuenta: Los datos se registran automáticamente en un archivo que indica la fecha y la hora de inicio de la monitorización. Los datos se transmiten al formato “texto” permitiendo una fácil recuperación. El nombre de cada archivo responde a la lógica siguiente: Hora- minuto- mes- día y año.

Ejemplo:  08_46_04_15_11Index
Document texte
15,4 Ko

Igualmente es posible realizar una descarga en tiempo real mediante la conexión de un ordenador en puertos de serie situados en la parte posterior del monitor.

OBSERVACION: si por descuido se desconecta un cable durante la recogida de datos, es necesario reconectar los diferentes elementos de la cadena de adquisición lo más rápido posible. La continuidad en la grabación de los datos será considerada por el programa como un segundo registro diferente del primero. Es importante entonces señalar como un evento esta interrupción de la grabación para que esta anomalía se tome en cuenta a la hora de interpretar los datos.

7.8 Actualización de los eventos

Como se explica más arriba (ver capítulo 7.3 sup.), los eventos que correspondan a los diferentes momentos clínicos están predefinidos en el sistema. El usuario puede hacer que aparezcan estos diferentes eventos en la tendencia de ANI.

Pulsar el botón **“Parar”** situado en la parte superior de la pantalla durante la monitorización, permite terminar la sesión y acceder al menú principal. Se pide confirmación antes de salir de la monitorización (figura 33).

A tener en cuenta: si usted responde **“SI”** no habrá otra posibilidad de volver sobre el actual paciente. Entonces usted accederá al menú principal (figura 34). Para acceder y configurar la lista de eventos, es necesario elegir **“Actualización de eventos”** y la pantalla de eventos aparecerá (figura 41):

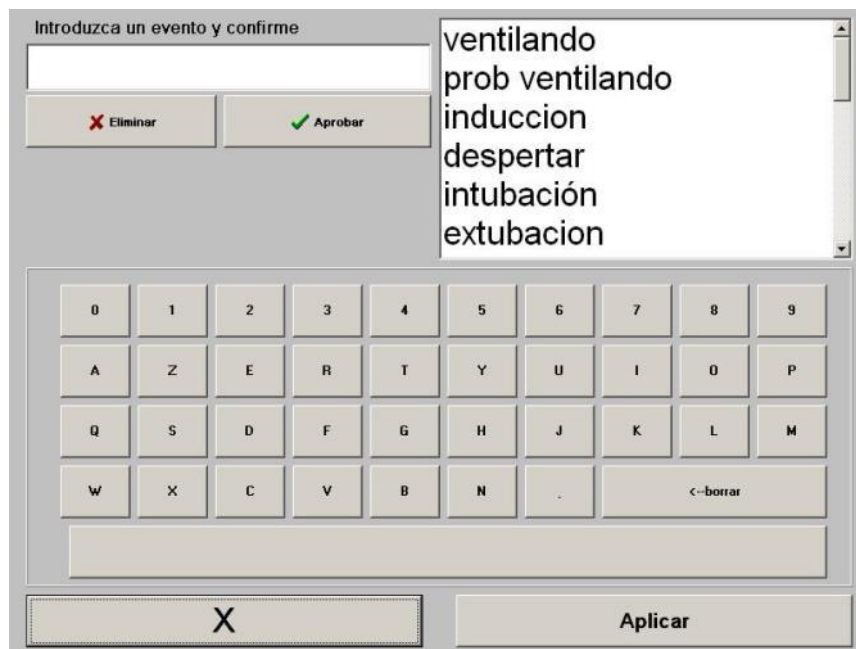


Figura 41

Para agregar nuevos eventos a la lista, es necesario utilizar el teclado táctil marcado en la pantalla y apretando **“Aprobar”**.

El nuevo evento será añadido en la lista desplegable presentada a la derecha. Para visualizarla es necesario utilizar la barra de desplazamiento. Para eliminar un evento, hay que seleccionarlo en la lista tocando la palabra y luego apretando el botón **“Eliminar”**.

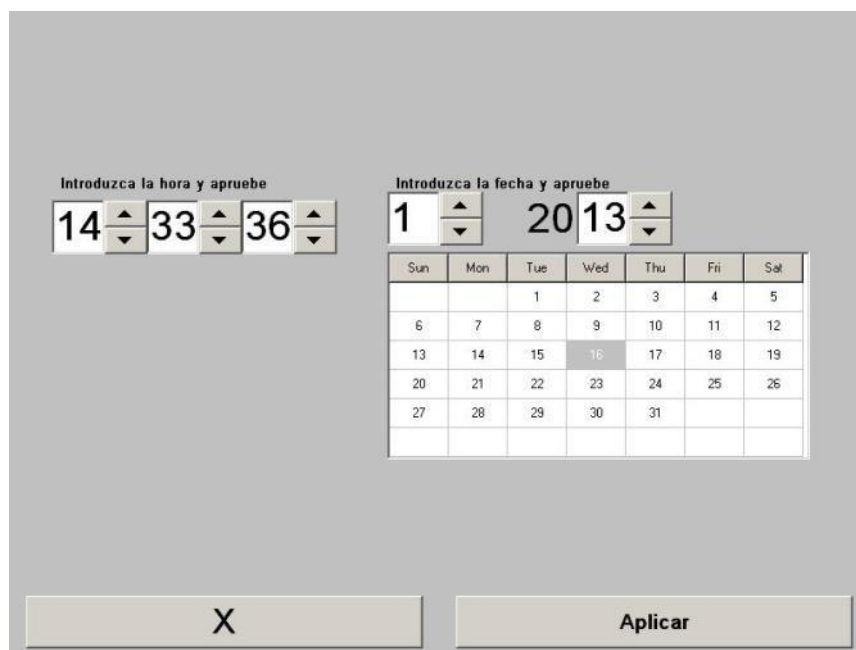
Para aprobar los cambios efectuados (agregado o supresión de uno o varios eventos) es necesario confirmar pulsando **“Aplicar”** y luego **“X”** para cerrar la ventana.

7.9 Ajuste de hora y fecha

Para ajustar la hora y la fecha es necesario seleccionar **“Parar”** para llegar al menú principal (figura 34).

Pulsar **“Establecimiento de hora”**:

Aparece la siguiente ventana:



Introduzca la hora y apruebe

14 33 36

Introduzca la fecha y apruebe

1 2013

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	31		

X Aplicar

Figura 42

Utilice las flechas para elegir la modificación deseada. Para aplicar los cambios efectuados es necesario confirmar pulsando **“Aplicar”** y luego **“X”** para cerrar la ventana.

7.10 Actualización del monitor

En el menu principal selecciona [**Actualización del monitor**]. Inserta un Pen Drive con la nueva version de “AniM_INT.exe” que le dio su representante de Mdoloris Medical Systems. Y seleccione [**Actualización del monitor**] (vea la imagen 43 de la siguiente página).



Figura 43

Aparecerá un mensaje que confirme el éxito de la actualización del software (imagen 44). Después de 5 segundos presione [**Volver en el ANI monitor**].



Figura 44

Si no se conectó un pen drive aparecerá un mensaje que informe al usuario (imagen 45):



Figura 45

Si el "AniM_INT.exe" no está presente en el Pen Drive aparecerá este mensaje (imagen 46):

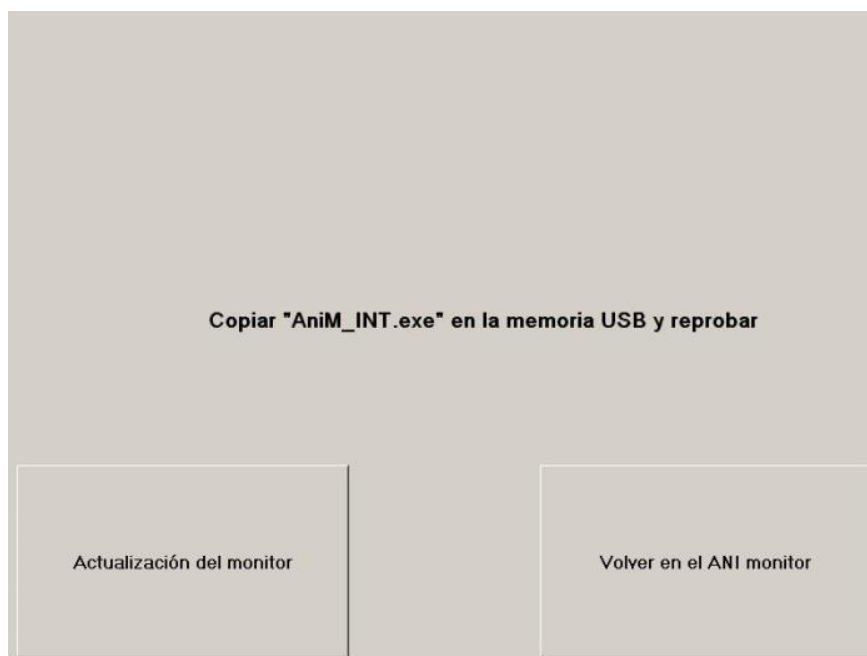


Figura 46

7.11 Apagado

Pulsando el botón “Apagar” (figura 34) sale de la aplicación y apaga el monitor.

OBSERVACION: Es igualmente posible apagar el monitor directamente mediante el interruptor ubicado en la cara anterior (el mismo que para encender. Ver figura 12) solo si el contexto no le permite apagarlo por el menú principal. Este procedimiento no es recomendable hacerlo siempre ya que podría provocar posteriores problemas de funcionamiento.

8 REPARACIÓN

<u>Problemas</u>	<u>Diagnósticos</u>
Ninguna señal de EGC se marca en el monitor.	Verificar que el cable del transformador está correctamente conectado al monitor. Intentar al menos una vez desenchufar y reenchufar el dispositivo de adquisición del monitor.
La señal de EGC aparece pero de forma anormal (plana, irregular, interferida...)	Verificar la buena calidad del cableado y las diferentes conexiones.
Las ondas de la señal ECG parecen fisiológicamente incorrectas.	Verificar que los electrodos están bien puestos según la línea ficticia del corazón (adquisición de un vector eléctrico de QRS). Ver figura 4 del capítulo 4.2.
El software de Mdoloris Medical Systems no se inicia automáticamente cuando se enciende el monitor.	Reiniciar el monitor apretando directamente sobre el interruptor situado en la parte frontal. Si el problema continua, contacte con su representante Mdoloris Medical Systems.
El ANI Monitor V1 se apaga sin explicación.	Verificar que el cable de alimentación está conectado al monitor y reiniciarlo conforme a lo mostrado en el manual (capítulo 5).

<p>El ANI Monitor V1 no se enciende.</p>	<p>Compruebe que el botón verde posterior está iluminado (figura 13) cuando el monitor se encuentra conectado. Sino levante la tapa transparente y pulse el botón verde.</p>
--	--

9 DESECHAR EL ANI Monitor V1 (reciclaje)

ADVERTENCIA: para evitar todo tipo de contaminación o infección del personal, del ambiente o de los equipamientos, asegúrese de haber desinfectado correctamente y descontaminado antes de desechar respetando la reglamentación vigente de desechos de equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas en su país.

Usted puede desarmar el monitor y el dispositivo de adquisición:

- Ningún elemento metálico es moldeado en la caja del monitor.
- El dispositivo de adquisición es de plástico ABS.
- La protección de EMC en el dispositivo de adquisición es de acero inoxidable.
- La pantalla tiene una cubierta de una capa estratificada resistente al tacto.
- Usted puede reciclar el manual de usuario impreso en papel.
- Todos los elementos electrónicos del sistema cumplen la norma RoHS.



No tire los equipos eléctricos y electrónicos en el vertedero municipal sin haber reciclado, ni menos en la basura doméstica normal. Sepárelo por partes para que puedan ser reutilizados, tratados, reciclados o recuperados correctamente con toda seguridad.

10 ENTORNO

10.1 Condiciones de envío y almacenamiento

El ANI Monitor V1 y sus accesorios pueden ser almacenados o enviados respetando los valores límites de las siguientes condiciones ambientales. Estas condiciones se aplican a situaciones de almacenamiento y de envío en cualquier lugar:

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humedad: 15 a 95% (sin condensación)

Presión: 360 mm Hg a 800 mm Hg

Proteja el monitor de variaciones bruscas de temperatura que puedan ocasionar condensación en el interior del aparato. Para minimizar los riesgos de condensación evite desplazar el equipo entre lugares calefaccionados a lugares de almacenamiento exteriores. Una vez en el interior, deje que el monitor se establezca a temperatura ambiente en su embalaje de envío cerrado. Después de lo cual usted podrá desembalarlo y ponerlo en servicio. Antes de enchufarlo, limpie toda condensación visible y deje que el sistema alcance su equilibrio con la temperatura del lugar.

10.2 Ambiente durante el funcionamiento

El ANI Monitor V1 no está hecho para funcionar en lugares que contengan gases o vapores inflamables.

ADVERTENCIA: Riesgo de explosión. No utilizar el ANI Monitor V1 en un ambiente inflamable o en un lugar donde se puedan acumular productos anestésicos inflamables.

El monitor está hecho para funcionar correctamente a una temperatura ambiente comprendida entre los 5 °C y 40 °C y fue probado para funcionar hasta los 2000m de altura. Las condiciones que sobrepasen estos límites podrían modificar la fiabilidad.

El monitor está hecho para funcionar siguiendo las especificaciones de humedad relativa sin condensación entre los 15 y 95%.

El monitor funciona satisfactoriamente a nivel del mar o sobre éste y no se afecta por los extremos o por modificaciones de altitud superiores a los 2000m de altitud bajo una gama de presión atmosférica que va entre 360 mm Hg y los 800 mm Hg.

10.3 Alimentación eléctrica y toma de tierra

El ANI Monitor V1 necesita una fuente de energía de 100 a 240V, comprendida entre 50Hz y 60Hz.

Para proteger al personal encargado de la utilización y a los pacientes, el monitor debe ser correctamente conectado a tierra. Para este fin, el monitor cuenta con un cable para uso del hospital. El cable de alimentación se conecta al sistema de tierra cuando está conectado a un enchufe adaptado para tres machos (enchufes).

ADVERTENCIA: PARA ASEGURAR UNA EFICAZ CONEXIÓN A TIERRA, EL ENCHUFE DEBE SER DE TRES CABLES, APROBADOS POR EL HOSPITAL. EL ENCHUFE HEMBRA DE LA PARED DEBE TENER TRES ENTRADAS. SI ÉSTE TIENE SOLO DOS ENTRADAS TIENE QUE REEMPLAZARLO POR UNO DE TRES ENTRADAS ANTES DE CONECTAR Y HACER FUNCIONAR EL MONITOR.

EL MONITOR DEBE SER UTILIZADO CON UN CORDÓN DE ALIMENTACIÓN ARMÓNICO CON CONDUCTORES QUE TENGAN UNA SUPERFICIE DE SECCIÓN SUPERIOR A 0.75 MM².

11 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

11.1 Limpieza

El dispositivo ANI podrá soportar cerca de 1000 ciclos de limpieza.

ADVERTENCIA: TOMAR LAS MEDIDAS DE PRECAUCION USUALES PARA EVITAR TODO TIPO DE CONTACTO CON LA SANGRE O DE MATERIALES QUE PUEDAN PROVOCAR INFECCIONES. UBICAR TODO MATERIAL CONTAMINADO EN CONTENEDORES DE DESECHOS QUE CUMPLAN CON LAS NORMAS.

Limpieza del monitor y del dispositivo de adquisición: eliminar toda mancha de sangre o soluto sobre el monitor o el dispositivo de adquisición. La sangre seca es muy difícil de quitar. Humedecer un trapo absorbente que no desprenda pelusas para limpiar las manchas. Humedecer el trapo con ayuda de detergente y agua tibia para facilitar la limpieza. Después de limpiar, secar el extremo de la toma o conector utilizando alcohol y luego seque completamente. La humedad residual en la toma o conector podría alterar el funcionamiento del monitor.

Limpieza de la pantalla del monitor:

Limpiar la pantalla del monitor con ayuda de una solución suave a base de detergente y agua tibia o de un producto especializado que podrá encontrar en tiendas de informática. Jamás utilizar detergentes abrasivos para evitar rayar la pantalla.

Desinfección del monitor y del dispositivo de adquisición

Utilizar trapos absorbentes que no desprendan pelusas, humectados en alcohol isopropílico, cloro diluido al 10% o una solución desinfectante que pueda encontrar en el comercio.

Después de limpiar, secar todas las partes, salvo la pantalla, con ayuda del trapo absorbente. Seque los extremos del conector utilizando alcohol, luego deje secar completamente.

ADVERTENCIA: EN CASO DE INCIDENTES, TAL COMO UNA PROYECCIÓN DE SANGRE O DE SOLUTO, VERIFIQUE LA SALIDA DE CORRIENTE A TIERRA ANTES DE UNA NUEVA UTILIZACION.

NO MEZCLE LA SOLUCIONES DESINFECTANTES, PUESTO QUE ESTO PODRÍA PROVOCAR LA PRODUCCION DE GASES TOXICOS.

Precauciones: no utilizar autoclave. Autoclavarlo provocaría graves daños a estos dos componentes.

Evite el contacto de líquidos e los lugares de conexión, esto podría impedir el correcto funcionamiento de estos últimos.

11.2 Mantenimiento de la corriente eléctrica

El ANI Monitor V1 ha sido diseñado para que no se necesite un mantenimiento regular. Sin embargo, se debe verificar sistemáticamente la corriente de fuga, después del derrame de sangre o soluciones, o bien, después de una sobretensión importante del sistema eléctrico de la sala o al menos una vez al año.

Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo una vez al año: revisión del cable, la integridad de las etiquetas, revisión del sistema y revisión de la corriente de fuga según la norma 62353 (para obtener más información, consulte el manual técnico disponible en Mdoloris). Sin embargo, se debe verificar sistemáticamente la corriente de fuga, después del derrame de sangre o soluciones, o bien, después de una sobretensión importante del sistema eléctrico.

Solo los ingenieros y técnicos cualificados de Mdoloris Medical Systems o personal capacitado tienen autorización para efectuar reparaciones y/u operaciones de mantenimiento.

Solo personal formado por Mdoloris Medical Systems puede efectuar de forma segura las operaciones de mantenimiento (como la actualización del software o la recuperación del sistema). Sin embargo, los siguientes elementos pueden ser reemplazados o sustituidos por personal sin formación en mantenimiento técnico (atendiendo a las instrucciones del fabricante):

- Cable de usuario final
- Cable de corriente
- Soporte de sujeción.

12. ESPECIFICACIONES, GARANTÍAS Y CONTRATO DE LICENCIA DEL SOFTWARE

12.1 Especificaciones

Alimentación eléctrica: 100/ 240 Volts.

Consumo: < 32 W

Corriente: < 3 A

Frecuencia: 50/ 60 Hz.

Sobretensión: categoría 1 según IEC 60601-1.

Batería: Li- ion, tensión librada: 12 V⁺/ -5%, 3800 mA^H de capacidad, cerca de 90 minutos de funcionamiento óptimo.

Dispositivo de desconexión: enchufe y cable de red.

Peso del monitor solo (sin ningún accesorio): 3,17 kg.

Peso del dispositivo de adquisición (sin cable de conexión para los electrodos): 0,4 Kg.

Dimensiones del monitor (ancho x altura x profundidad): 26,5 cm. x 24,7 cm. x 7,95 cm.

Dimensiones del dispositivo de adquisición (ancho x altura x profundidad): 15,7 cm. x 10,3 cm. x 6,85 cm.

Tamaño de la pantalla: 8,4 pulgadas, resolución 800 x 600.

La eficacia y seguridad de los productos se garantiza durante la vida útil de los productos (5 años de la fecha de fabricación).

Material incluido con el ANI Monitor V1

- Panel PC: Réf. Mdoloris Medical Systems : MN-ANI-V1
Fabricante IEI (réf. Producto: AFL-08A-N270)
- Dispositivo de adquisición: Réf. Mdoloris Medical Systems : BA-ANI-V1
Fabricante RHEA electrónica
- Cable sector: Réf. Mdoloris Medical Systems : ANI-SC-V1 (ANI Sensor V1/ANI Sensor V2) ; ANI-SC-V1PLUS (ANI Sensor V1 PLUS)
Fabricante AXON.
- Cable de alimentación: Réf. Mdoloris Medical Systems : ANI- PW-V1-x.

Tipo de protección contra una descarga eléctrica del sistema:

Clase 1: Material por el cual la protección contra las descargas eléctricas no recae solamente en el aislamiento elemental, pero comprende igualmente las normas de seguridad suplementarias. Es posible conectar este material al cable de tierra de protección en el cableado fijo de la instalación de tal manera que las piezas metálicas accesibles no estén bajo tensión en un eventual mal funcionamiento del aislamiento de base.

Protección contra la proyección de solutos:

Procure siempre posicionar el ANI Monitor V1 (pantalla y dispositivo de protección) fuera de toda zona que presente un riesgo de proyección de sangre o solutos.

Modo de funcionamiento del sistema:

En continuo: el funcionamiento bajo una carga normal durante una duración normal, que no exceda los límites de temperatura fijados.

Interferencia de electrocirugía/Desfibrilación/Perturbación electromagnética:

El ANI Monitor V1 cumple con la norma IEC 60601-1-2: 2014 (Ed.4)

El ANI Monitor V1 es compatible con el uso del dispositivo quirúrgico para frecuencia cardíaca (FC).

El equipo vuelve al modo de funcionamiento anterior dentro de 10 segundos sin perder ningún dato guardado. La precisión de la medición puede disminuir temporalmente al realizar una electrocirugía o desfibrilación. Esto no afecta la seguridad del paciente ni del equipo.

En presencia de perturbaciones electromagnéticas, los resultados siguientes pueden perderse o deteriorarse:

- La señal del ECG puede producir ruido

Esto no afecta la seguridad del paciente ni del equipo.

Clasificación:

- CISPR 11: Clase A

- Equipos Electromédicos de Clase IIa

12.2 Garantía

Mdoloris Medical Systems garantiza al primer comprador que el ANI Monitor V1 y el dispositivo de adquisición (“El producto garantizado”) están exentos de fallas de fabricación o de materias primas o en las condiciones normales, apropiadas y aprobadas al uso previo durante un año de duración (“periodo de garantía”) a partir de la primera fecha de despacho al comprador. No están cubiertos por esta garantía los insumos y artículos como cables, etc. Las obligaciones de Mdoloris Medical Systems en el marco de la presente garantía son de arreglar o de reemplazar todo o parte del producto garantizado que Mdoloris Medical Systems juzgue razonable de cubrir puesto que imperfecciones en piezas y mano de obra, están bajo reserva que el comprador haga valer su garantía durante el periodo de garantía y que el producto sea devuelto a la fábrica pagado por adelantado. La reparación o sustitución de los productos en el marco de esta garantía no prolongan el tiempo de la garantía.

Para solicitar una reparación o una sustitución en el marco de esta garantía, el comprador contactará con Mdoloris Medical Systems directamente. Mdoloris Medical Systems decidirá si es necesario reparar o reemplazar el producto y las piezas cubiertas por la presente garantía y todos los productos o piezas reemplazadas se convertirán en propiedad de Mdoloris Medical Systems. Durante la garantía, Mdoloris Medical Systems podrá, pero no será obligado a actualizar todo o parte del producto garantizado. Si Mdoloris Medical Systems juzga razonable que una reparación o sustitución sea cubierto por la garantía, Mdoloris Medical Systems se hará cargo de los gastos de envío del producto reparado o de sustitución al comprador. Todo otro tipo de gastos de envío serán pagados por el comprador. En el marco de la presente garantía los riesgos de pérdida o de daños durante el envío serán cargados a quienes envíen el producto. Los productos devueltos por el comprador en el marco de la presente garantía serán embalados en el embalaje original o en un embalaje equivalente para proteger el producto. Si el comprador devuelve un producto a Mdoloris Medical Systems en un embalaje inadecuado, todo daño del material que sea constatado a la recepción del producto por parte de Mdoloris Medical Systems (y que no haya sido señalado) será considerado como ocurrido en el envío y será responsabilidad del comprador.

La presente garantía no se extiende a todos o parte de los productos garantizados que hayan sido objeto de una mala utilización, de una negligencia o de un accidente; habiendo sido dañados por causas exteriores al producto, es decir, no se limitan, a averías de corriente o de alimentación defectuosas; habiendo sido utilizadas en contra de las instrucciones de Mdoloris Medical Systems; habiendo sido conectados a accesorios no estándar; sobre los cuales el número de serie ha sido retirado o se hayan vuelto ilegibles; hayan sido modificados, desarmados, reparados o rearmados por un técnico que no sea parte del personal de Mdoloris Medical Systems, a menos de haber sido solicitado por Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems no se hará parte de hacer las reparaciones, sustituciones o modificaciones resultantes en todo o parte del uso normal del material. Mdoloris Medical Systems no otorga su garantía: (a) a todo producto que no esta garantizado, (b) a todo producto comprado a un proveedor que no sea Mdoloris Medical Systems o su distribuidor autorizado o (c) a todo producto bajo otro nombre que no sea de marca Mdoloris Medical Systems.

LA PRESENTE GARANTIA ES GARANTIA SOLA Y EXCLUSIVA DE PRODUCTOS MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS AUTORIZADA SOLAMENTE AL COMPRADOR Y TENIENDO EXPRESAMENTE LUGAR DE TODA OTRA GARANTIA EXPLICITA O IMPLICITA INCLUYENDO, PERO NO LIMITANDO TODA GARANTIA DE VALOR DE COMERCIALIZACION O DE ADECUACION A UNA UTILIZACION PARTICULAR. LA RESPONSABILIDAD DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS RESULTADO DE LA VENTA DE PRODUCTOS O DE SU UTILIZACION EN VIRTUD DE LA GARANTIA DE UN CONTRATO, DE UN ACTO ILICITO O DE CUALQUIER OTRA NO EXEDERA LAS SUMAS EFECTIVAMENTE RECIBIDAS POR MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NO SERA RESPONSABLE DE EVENTUALES PERJUICIOS, PERDIDAS O GASTOS DE NATURALEZA OCASIONAL, ESPECIAL O INDIRECTA (INCLUYENDO PERO NO LIMITANDO LAS PERDIDAS DE BENEFICIOS) RESULTANDO DIRECTAMENTE O INDIRECTAMENTE DE LA VENTA, DE LA IMPOSIBILIDAD DE VENDER, DE LA UTILIZACION O DE LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR TODO PRODUCTO. EXCEPTO CUANDO SE INDIQUEEN LA PRESENTE GARANTIA, TODOS LOS PRODUCTOS SON ENTREGADOS SIN GARANTIA DE NINGUN TIPO, EXLICITA O IMPLICITA.

12.3 Contrato de la licencia del software

El software (“bajo licencia”) cargado en el ANI Monitor V1 (“sistema”) es entregado bajo licencia de manera gratuita para un uso adecuado al objeto de esta licencia. Mdoloris Medical Systems se reserva todos los derechos que no son otorgados explícitamente. Usted es propietario del sistema pero Mdoloris Medical Systems conserva todos los derechos de propiedad legal del software bajo la licencia propiamente dicha.

1. **LICENCIA:** Se otorgan los derechos no exclusivos de utilización del software bajo licencia, únicamente para ser utilizado sobre el sistema instalado.
2. **RESTRICCIONES:** Usted no esta autorizado a transferir el software bajo ninguna forma posible, a otro computador u a otro sistema sin la autorización de Mdoloris Medical Systems. Usted no esta autorizado a difundir una copia del software o de su documentación a terceros. Usted no esta autorizado a modificar o traducir el software o su documentación sin previo acuerdo escrito por parte de Mdoloris Medical Systems. El software contiene secretos de fabricación y para protegerlo, usted no esta autorizado a decodificarlo, desarmarlo o a reducirlo en una forma comprensible. Si usted transfiere el sistema usted tiene el derecho de transferir el software bajo reserva que el beneficiario acepte estar ligado a los términos y condiciones del presente contrato de licencia.
3. **ANULACION:**La presente licencia tiene vigor hasta su anulación. Esta licencia será anulada automáticamente por Mdoloris Medical Systems y sin previo aviso en caso de no respetar los términos o clausulas del presente contrato. Una vez anulada la licencia usted no podrá hacer ningún tipo de uso del software.
4. **GARANTIA LIMITADA:** EL SOFTWARE ES ENTREGADO “TAL CUAL” SIN GARANTIA DE NINGUN TIPO, EXPLICITA O IMPLICITA, PORTANDO SOBRE SU VALOR DE COMERCIALIZACION O DE ADECUACION A UNA UTILIZACION PARTICULAR. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NO GARANTIZA QUE LAS FUNCIONES CONTENIDAS EN EL SOFTWARE SASTISFACERAN SUS EXIGENCIAS NI QUE EL FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE SERA ININTERRUMPIDO O EXENTO DE ERROR NI QUE TALES ERRORES SOBRE EL SOFTWARE SEAN CORREGIDOS.
5. **LIMITACION DE REPARACION Y DAÑOS:** LA ENTERA RESPONSABILIDAD DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS CON RESPECTO A USTED POR TODO PERJUICIO SEA CUAL SEA E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA O ACCION, Y DE SUS REPARACIONES EXCLUSIVAS SERAN LIMITADAS A LAS SUMAS PAGADAS POR EL SISTEMA QUE INTEGRA EL SOFTWARE.
EN NINGUN CASO MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SERA TOMADO COMO RESPONSABLE: (a) DE CUALQUIER PREJUICIO FORTUITO, CONSECUTIVO O INDIRECTO (PERDIDAS DE BENEFICIOS COMERCIALES, CESACION DE LA ACTIVIDAD, PERDIDA DE INFORMACIONES COMERCIALES U OTROS, ETC.) DERIVADO DEL USO O DE LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR EL SOFTWARE MISMO SI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS O CUALQUIER REPRESENTATE DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS HAYA ADVERTIDO LA POSIBILIDAD DE ESTOS PREJUICIOS O (b) DE TODO RECLAMO DE UN TERCERO.

6. **GENERALIDADES:** La aplicación del presente contrato de licencia será interpretado en virtud de la legislación francesa. Si una disposición cualquiera del presente contrato de licencia se encuentra contrario a la ley por un tribunal de otra jurisdicción competente, susodicha disposición será aplicada en la mayor medida posible y las otras disposiciones del presente contrato quedaran en vigencia y plenamente aplicables.

Para toda pregunta concerniente al presente contrato de licencia, contacte con su representante Mdoloris Medical Systems.

EL PRESENTE CONTRATO DE LICENCIA CONSTITUYE UNA DECLARACION DE ACUERDO COMPLETA Y EXCLUSIVA ENTRE USTED Y MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS Y ANULA Y REMPLAZA TODA PROPOSICION O ACUERDO PREVIO ORAL O ESCRITO, Y TODA OTRA COMUNICACION EN OBJETO DE ESTE CONTRATO.

En caso de cualquier incidencia, por favor informe a Mdoloris Medical Systems en service.qualite@mdoloris.com y/o la Autoridad Nacional Competente.

Para cualquier otro problema: contacte con su representante de Mdoloris Medical Systems o con contact@mdoloris.com