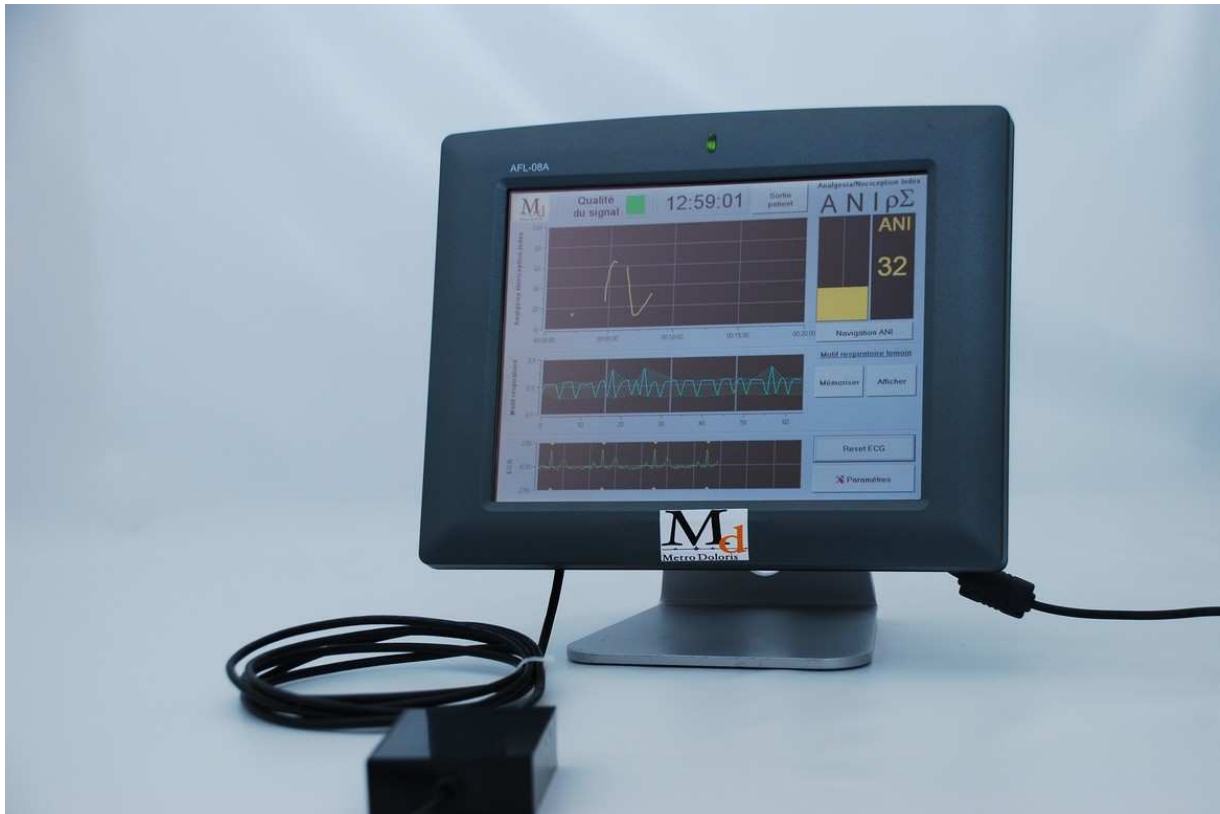




Moniteur Φ sioDoloris

-Manuel Utilisateur-



Société MetroDoloris SAS
CHRU Lille - Parc Eurasanté
154 rue du Dr A. Yersin
59120 Loos
Tél : 09 60 11 72 72 Fax : 09 70 06 57 03
www.metrodoloris.com

Moniteur ANI PhysioDoloris™

Manuel Utilisateur version vc2.0

(Septembre 2010)



©MetroDoloris, Tous droits réservés. Le contenu de ce document ne peut être copié ou reproduit sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation de MetroDoloris.

MetroDoloris, ANI sont des marques commerciales, propriétés de MetroDoloris.

Informations importantes sur l'utilisation du moniteur PhysioDoloris :

Les moniteurs conçus par la société MetroDoloris sont conçus pour une utilisation sous la supervision directe d'un professionnel de santé autorisé ou par une personne spécifiquement formée à ces outils. Ils sont conçus pour une utilisation sur des patients adultes et pédiatriques dans un hôpital ou un établissement de santé afin de surveiller le tonus du système nerveux parasympathique grâce à l'acquisition des signaux ECG.

Ces moniteurs peuvent être utilisés pour la surveillance des effets de certains agents analgésiques.

ANI est une technologie de monitoring complexe conçue pour être utilisée en complément du jugement et de l'expérience clinique. L'interprétation de la valeur ANI doit toujours être soumise au jugement clinique et confrontée aux autres signes cliniques observés. Il est déconseillé de ne se fier qu'au paramètre ANI pour la surveillance de l'analgésie patient. Comme pour tous les paramètres de surveillance, les artefacts et la mauvaise qualité du signal sont susceptibles d'entraîner des valeurs ANI non pertinentes. Les éventuels artefacts peuvent être provoqués par une forte impédance du système source de recueil de l'ECG, l'activité ou la raideur musculaire, les mouvements, une mauvaise pose des capteurs sources ou une interférence électrique.

Table des matières

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Mesures de sécurité | 5 |
| 1.1 | AVERTISSEMENTS | 5 |
| 1.2 | Attention | 9 |
| 1.3 | Explication des symboles | 11 |
| 2 | Présentation..... | 12 |
| 3 | Caractéristiques des mesures | 13 |
| 3.1 | Variabilité respiratoire sinusale | 13 |
| 3.2 | Création de la série R-R..... | 14 |
| 3.3 | Transformée en ondelettes..... | 15 |
| 3.4 | Mesure graphique | 15 |
| 4 | Installation..... | 15 |
| 4.1 | Sur table ou sur pied de perfusion | 15 |
| 4.2 | Connexion sur moniteur ECG | 16 |
| 5 | Démarrage du PhysioDoloris | 18 |
| 6 | Utilisation..... | 19 |
| 6.1 | Motif ventilatoire | 19 |
| 6.2 | Navigation sur la tendance de l'ANI | 20 |
| 6.3 | Motif ventilatoire témoin..... | 21 |
| 6.4 | Evénements..... | 21 |
| 7 | Fin du monitoring | 22 |
| 8 | Enregistrement des données et export..... | 24 |
| 9 | Réglages | 25 |
| 9.1 | Fenêtre de moyennage ANI..... | 25 |
| 9.2 | Choix de l'interface | 25 |
| 9.3 | Evénements..... | 25 |
| 10 | Dépannage..... | 26 |
| 11 | Mise au rebut du moniteur..... | 24 |
| 12 | Environnement..... | 25 |
| 13 | Nettoyage et désinfection..... | 29 |
| 14 | SPECIFICATIONS, GARANTIE ET CONTRAT DE LICENCE DU LOGICIEL...31 | |

1 Mesures de sécurité

INTRODUCTION

Attention : Lisez ce manuel entièrement et attentivement avant d'utiliser le moniteur dans un environnement clinique.



AVERTISSEMENT, ATTENTION, REMARQUES :

Les termes **Avertissement**, **Attention** et **Remarque** ont des significations particulières dans le présent manuel :

- Un **Avertissement** met en garde contre certaines actions ou situations susceptibles de provoquer des accidents corporels ou la mort.
- La mention **Attention** met en garde contre des actions ou des situations susceptibles d'endommager le matériel, de produire des données inexactes ou d'annuler une procédure, même si les accidents corporels sont peu probables.
- Une **Remarque** fournit des informations utiles sur une fonction ou une procédure.

EXPLICATION DES SYMBOLES

Les symboles utilisés avec le système PhysioDoloris sont récapitulés à la fin de ce chapitre

1.1 AVERTISSEMENTS



LE COURANT DE FUITE DU FIL DE TERRE DOIT OBLIGATOIREMENT ETRE VERIFIE PAR UN TECHNICIEN AGREE EN INGENIEURIE BIOMEDICALE LORSQUE LE BOITIER DE L'APPAREIL EST OUVERT



RISQUE D'EXPLOSION : NE PAS UTILISER LE SYSTEME PHYSIODOLORIS DANS UNE ATHMOSPHERE INFLAMMABLE, DANS DES ENDROITS OU DES PRODUITS ANESTHESIQUES INFLAMMABLES PEUVENT SE CONCENTRER.



CE MONITEUR N'EST PAS CONCU POUR FONCTIONNER DANS UN ENVIRONNEMENT IRM.



CE MONITEUR NE PEUT EN AUCUN CAS ETRE CONSIDERE COMME UN MONITEUR ECG.



ELEMENTS A PRENDRE EN COMPTE EN CAS D'UTILISATION D'APPAREILS D'ELECTROCONVULSIVOTHERAPIE (ECT) PENDANT LE MONITORAGE PHYSIODOLORIS : éloignez le plus possible les électrodes des capteurs sources pour limiter les interférences. Certains appareils peuvent perturber le signal. Assurez-vous de la compatibilité des appareils pendant l'installation du patient.



UTILISEZ SEULEMENT LE CORDON D'ALIMENTATION FOURNI PAR LE FABRIQUANT. NE JAMAIS ADAPTER LA PRISE DU MONITEUR A UNE PRISE NON STANDARD.



NE PAS UTILISER LE SYSTEME PHYSIODOLORIS EN CAS DE DOUTE SUR L'INTEGRITE DE LA MISE A LA TERRE.



VERIFIER QUE LE MONITEUR EST BIEN INSTALLE AFIN DE NE PAS BLESSER LE PERSONNEL OU LE PATIENT.



LORS DU RACCORDEMENT D'INSTRUMENTS AUXILLIAIRES EXTERNES COMME PAR EXEMPLE UN ORDINATEUR DE CAPTURE DE DONNEES, CONTROLER LE COURANT DE FUITE DU SYSTEME, QUI DOIT ÊTRE INFÉRIEUR A LA LIMITE SPECIFIEE PAR LA NORME EN VIGUEUR, NORME CEI 60601-1.



L'UTILISATION D'INSTRUMENTS AUXILIAIRES NON CONFORMES AUX RECOMMANDATIONS DU FABRICANT PEUT INFLUENCER LA SECURITE DE L'APPAREILLAGE.

LORS D'UN CHOIX D'INSTRUMENT, IL CONVIENT DE :

- VERIFIER SA CONFORMITE A ETRE UTILISE DANS L'ENVIRONNEMENT DU PATIENT ET OU DU LIEU D'INTERVENTION***
- VERIFIER LA CONFORMITE « CE » DE CE DISPOSITIF ET SA COMPATIBILITE AVEC LE MONITEUR PHYSIODOLORIS (CEI 60601-1).***



VEILLER A NE PAS LAISSER LE CONVERTISSEUR AU CONTACT DIRECT DE LA PEAU DU PATIENT, SA TEMPERATURE SUPERFICIELLE POURRAIT CAUSER DES DESAGREMENTS.



LES CONNECTIQUES DU DISPOSITIF NE DOIVENT PAS VOISINER D'AUTRES ELEMENTS CONDUCTEURS, TERRE INCLUSE.



LE CABLE D'INTERFACE DOIT ETRE SOIGNEUSEMENT POSITIONNE ET MAINTENU EN PLACE, POUR EVITER TOUT RISQUE DE STRANGULATION DU PATIENT.



RISQUE D'ELECTROCUTION :

- NE PAS DE DEBRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION AVEC DES MAINS MOUILLEES OU SIMPLEMENT HUMIDES***
- NE PAS ENLEVER LE CAPOT DU MONITEUR PENDANT SON FONCTIONNEMENT OU SA MISE SOUS TENSION***
- LE FABRICANT DE CET APPAREIL A VERIFIE QUE LE COURANT DE FUITE DE TERRE ET LE COURANT DE SECURITE PATIENT ETAIENT INFERIEURS AUX LIMITES SPECIFIEES PAR LES NORMES DE SECURITE APPLICABLES. LA VERIFICATION DE CES COURANTS EST UNE MESURE***

DE SECURITE QUE L'ETABLISSEMENT DOIT ENTREPRENDRE REGULIEREMENT ET SURTOUT APRES UNE INTERVENTION TECHNIQUE D'UN SERVICE BIOMEDICAL.

- **APRES TOUTE PROJECTION DE SANG OU DE LIQUIDE, LE COURANT DE FUITE DOIT ETRE RETESTE AVANT TOUTE REUTILISATION DU MATERIEL**



PRENDRE LES MESURES DE PRECAUTION COURANTES POUR EVITER TOUT CONTACT AVEC LE SANG OU D'AUTRES MATIERES A RISQUE DE BIOCONTAMINATION. LE MATERIEL CONTAMINE DOIT ETRE TRAITÉ EN CONFORMITE AVEC LES EXIGENCES D'HYGIENE EN VIGEUR DANS L'ETABLISSEMENT.



NE PAS MELANGER LES SOLUTIONS DESINFECTANTES (CHLORE ET AMMONIAC ...) DES GAZ TOXIQUES POURRAIENT ALORS ETRE GENERES.

LE MONITEUR PHYSIODOLORIS EST CONFORME AUX NORMES DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUES EN 60601-1-2 . LA MISE EN SERVICE DE CET APPAREIL PEUT AFFECTER OU ETRE AFFECTEE PAR LE FONCTIONNEMENT D AUTRES EQUIPEMENTS SE TROUVANT A PROXIMITE, EN RAISON DES INTERFERENCES ELECTROMAGNETIQUES (EMI). SI VOUS RENCONTREZ CE PROBLEME :

- **ELOIGNEZ LES APPAREILS LES UNS DES AUTRES**
- **MODIFIEZ L'ORIENTATION DU CABLE DE L APPAREIL**
- **BRANCHEZ LES APPAREILS SUR DES PRISES ELECTRIQUES DISTINCTES**

CONTACTEZ VOTRE INTERLOCUTEUR METRODOLORIS.



LE MONITEUR PHYSIODOLORIS EN BLOC OPERATOIRE DOIT ETRE POSITIONNE EN DEHORS DU CONE DE SECURITE A RISQUE D'EXPLOSION.



VEILLES A POSTIONNER LE MONITEUR HORS D'UNE ZONE PRESENTANT UN RISQUE DE PROJECTION DE LIQUIDE PAR EXEPMPLA UNE SOUS-POCHE DE PERFUSION.

1.2 Attention

Lisez ce manuel entièrement et attentivement avant d'utiliser le moniteur dans un environnement clinique.

L'équipement ne doit pas être placé dans une zone accessible au patient directement ou indirectement par exemple poser un équipement sur un autre équipement dont l'enveloppe est métallique).

Le praticien ne doit pas toucher simultanément le patient et l'équipement.

Avant toute utilisation du produit, l'isolation de la source ECG doit être vérifiée pour correspondre au niveau d'isolation requise pour une isolation renforcée patient et selon le type de partie appliqué.

Le signal provenant de la source ECG doit être une sortie TBTS (très basse tension de sécurité)

Les sortie du PC non-utilisé ne doivent pas être relié a d'autres équipements.

Ne passez pas le moniteur ainsi que le boitier d'acquisition à l'autoclave. Le passage à l'autoclave endommagerait gravement ces deux composants.

N'obstruez pas les entrées de ventilation du moniteur.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut avoir pour conséquence une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de la protection électromagnétique du moniteur.

Le moniteur PhysioDoloris ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou posé sur ceux-ci. Si une telle utilisation s'avérait toutefois inévitable, vérifiez régulièrement le bon fonctionnement du moniteur PhysioDoloris dans cette configuration.

Seuls les techniciens et ingénieurs de la société MetroDoloris sont habilités à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance.

Le recyclage de cet appareil médical, de ses composants et de son emballage doit être effectué conformément à la réglementation en vigueur sur l'environnement et l'enlèvement des déchets électriques.

Vérifier que le moniteur multiparamétrique sur lequel est connecté le système PhysioDoloris respecte la classification IIb et sa réglementation (double isolation patient CEI 60601-1).

Les moniteurs multiparamétriques compatibles avec le système PhysioDoloris sont les moniteurs :







- Philips MP20 à MP90.
- General Electric AS/5, AS/3, S5, AISYS.
- DRAGER DeltaXL.

Chacun de ses moniteurs nécessite une connectique spécifique. Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que ses informations ont bien été transmises à la société MetroDoloris afin de configurer correctement les « boîtiers d'acquisition ».

1.3 Remarques

Les « **REMARQUES** » sont formulées à la fin de chacun des chapitres concernés.

1.4 Explication des symboles

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Consultez le mode d'emploi | SN | Numéro de série |
|  | Ne pas exposer à l'humidité | CE | Conformité européenne. Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux |
|  | Ne pas exposer au rayonnement solaire |  | Attention, suivre les recommandations figurant sur le mode d'emploi |
|  | Vérifier la qualité de l'emballage de livraison |  | Nécessite de traitement distinct des déchets |

2 Présentation

ANI (Analgesia Nociception Index) est une mesure normalisée de la composante parasympathique ($p\Sigma$) du système nerveux autonome (SNA). Elle utilise la levée ponctuelle et rapide de tonus $p\Sigma$ induite par chaque cycle respiratoire (spontané ou artificiel) pour mesurer la « quantité relative » de tonus $p\Sigma$.

Ces variations rapides de tonus $p\Sigma$ s'expriment au niveau du nœud sinusal par des variations de l'intervalle de temps séparant deux ondes R de l'électrocardiogramme. La suite des intervalles R-R normaux (issus d'un cycle cardiaque sinusal et non d'une extrasystole) constitue le périodogramme. La composante $p\Sigma$ est évaluée après filtrage, normalisation et rééchantillonnage de la série R-R, en mesurant la surface générée par les cycles respiratoires sur le périodogramme. Plus le tonus $p\Sigma$ est important, plus la surface mesurée est grande. A l'inverse la surface mesurée diminue lorsque le tonus $p\Sigma$ diminue.

La mesure de l'ANI n'est pas interprétable dans les situations suivantes :

- arythmie
- absence de respiration (ex : apnée due à l'intubation)
- fréquence respiratoire inférieure à 9 cycles/min
- volume courant variable sur la durée de mesure, soit 80 secondes
- respiration irrégulière (quand le sujet parle, rit ou tousse)
- pace maker (certains types)
- greffe cardiaque
- Utilisation de drogues ayant un effet sur l'activité cardiaque sinusale (Atropine...)

L'ANI est exprimé sous forme d'un indice s'échelonnant de 0 à 100. Cet indice reflète l'activité du système nerveux parasympathique. Il exprime la quantité relative de tonus $p\Sigma$ présent par rapport au tonus Σ dans le SNA du sujet, en supposant que la somme des tonus Σ et $p\Sigma$ est de 100%. La mesure affichée d'ANI représente la moyenne d'une succession de mesures réalisées sur une durée totale de 80 secondes ; chaque mesure élémentaire est réalisée sur 64 secondes.

Une interprétation probabiliste de l'ANI revient à l'interpréter comme une mesure du risque qu'un sujet anesthésié présente une réactivité hémodynamique lors d'une stimulation nociceptive (augmentation de fréquence cardiaque ou de pression artérielle de 20% par rapport à une référence) dans les 10 minutes qui suivent la diminution de l'ANI en dessous d'une valeur donnée. Les seuils prédictifs ne sont pas encore établis, mais des études préliminaires suggèrent qu'une valeur d'ANI

- Situé dans la fourchette 50-70 rend la survenue d'un épisode de réactivité hémodynamique dans les 10 minutes suivantes *peu probable* ;
- inférieure à 50 rend la survenue d'un épisode de réactivité hémodynamique dans les 10 minutes suivantes *très probable*.

3 Caractéristiques des mesures

L'analyse de la variabilité sinusale du rythme cardiaque (Heart Rate Variability : HRV) est une technique permettant d'évaluer les variations de tonus du Système Nerveux Autonome (SNA), dont les composantes sympathique et parasympathique contrôlent le rythme cardiaque et ses variations à court terme. Les méthodes de mesure de HRV sont nombreuses et validées depuis de nombreuses années : elles constituent un moyen d'apprécier le fonctionnement normal ou pathologique du SNA.

3.1 Variabilité respiratoire sinusale

La variabilité respiratoire sinusale du rythme cardiaque (VRS) est la variation de rythme cardiaque qui accompagne la respiration. La fréquence cardiaque augmente pendant l'inspiration et diminue pendant l'expiration. La VRS constitue l'une des oscillations du rythme cardiaque. Plusieurs oscillations se superposent ainsi les unes aux autres, ce qui explique la complexité de la variabilité sinusale. La VRS a été proposée par certains auteurs comme indice de tonus $p\Sigma$. Son domaine fréquentiel habituel dit haute fréquence (HF) correspond à [0.15 – 0.4 Hz] soit [9 – 24 cycles/minute] chez l'adulte sain. Le domaine basse fréquence (Low frequency – LF), correspond à [0.05 – 0.15 Hz] et est indépendant de la

respiration sauf si le sujet respire entre 3 et 9 cycles/minute. Le domaine LF est influencé par les systèmes Σ et $p\Sigma$. Il est plus particulièrement influencé par l'activité baroréflexe. Un domaine très basse fréquence (very low frequency – VLF) correspond à [0.005 – 0.05 Hz] ; il est essentiellement influencé par le tonus vasculaire et la thermorégulation. Les différents domaines fréquentiels où s'exprime la variabilité sinusale apparaissent liés à différentes sources de contrôle par le Système Nerveux Autonome (SNA).

L'intérêt clinique de l'analyse de la VRS est apparu en 1965 quand Hon et Lee ont remarqué que la souffrance fœtale était précédée par une modification des intervalles R-R avant toute altération du rythme cardiaque lui-même. Vers 1970, Ewing et coll. ont mis au point des tests simples utilisant des variations des intervalles R-R sur des courtes périodes afin de détecter la dysautonomie chez les patients diabétiques. En 1977, Wolf et coll. ont montré que la réduction de VRS après infarctus du myocarde était associée à une diminution de survie de ces patients. En 1981, Akselrod et coll. utilisaient les premiers l'analyse spectrale de la série R-R pour quantifier le contrôle cardiovasculaire.

3.2 Création de la série R-R

Le signal ECG « natif » est analysé pour y sélectionner les ondes R qui permettent d'établir la série R-R, constituée des intervalles de temps qui séparent chaque onde R de la suivante. La présence d'une extrasystole dans l'ECG enregistré constitue une perturbation de la série R-R qui n'est pas compatible avec l'analyse de la variabilité du rythme cardiaque. Une technique admise pour la « correction » de la série R-R consiste à ne pas tenir compte de l'extrasystole et à considérer les complexes QRS normaux présents avant et après : l'extrasystole est alors remplacée dans la série R-R par une onde R « virtuelle » située à la moyenne de durée entre les deux ondes R adjacentes. Une technique plus élaborée consiste à considérer les deux ondes R précédentes et les deux ondes R suivantes afin d'améliorer la position de l'onde R « virtuelle ». Dans tous les cas, la suppression de l'extrasystole a pour but de ne pas influencer le résultat de l'analyse avec une perturbation exceptionnelle qui ne traduit pas une modification de l'état du système nerveux autonome mais un phénomène intracardiaque indépendant. La série R-R est établie en unité de temps, secondes (sec) ou millisecondes (msec).

3.3 Transformée en ondelettes

L'analyse par ondelettes est radicalement différente des techniques classiques d'analyse du signal, au premier rang desquelles se trouve la transformée de Fourier. La différence majeure réside dans la capacité des ondelettes à réaliser une analyse du contenu fréquentiel du signal au cours du temps alors que la transformée de Fourier perd le repérage temporel des événements fréquents qui surviennent dans la fenêtre analysée. La transformée en ondelettes est utilisée pour filtrer la série R-R en respectant la variabilité sinusale respiratoire.

3.4 Mesure graphique

Une fois la série R-R filtrée et normalisée, elle est affichée sur l'écran du moniteur avec une échelle verticale fixe, entre -0.1 et 0.1 n.u., afin de permettre à l'utilisateur de visualiser les « motifs ventilatoires » liés à chaque cycle respiratoire, ainsi que leur amplitude. La surface générée par les « motifs ventilatoires » sur la série R-R est alors mesurée, et affichée sous forme d'une aire hachurée.

4 Installation

4.1 Sur table ou sur pied de perfusion

Le moniteur peut être installé soit sur une table soit sur un pied de perfusion. Il faut adapter le support spécifique dans chacun des deux cas. Le système de fixation sur pied dit « noix de serrage » est prévu pour des diamètres allant de 14 à 16 mm. **Il appartient à l'utilisateur de s'assurer de la bonne conformité des pieds utilisés.**



Sur table



Sur pied

4.2 Connexion sur moniteur ECG

Connecter le convertisseur analogique-numérique à la sortie analogique du moniteur ECG (pour l'exemple du moniteur Philips MP50 cf. photo ci-dessous) en utilisant la connectique adaptée fournie par votre référent MetroDoloris (pour l'identification de la sortie analogique de vos moniteurs multiparamétriques veuillez vous référer au mode d'emploi des moniteurs en question). Connecter ensuite l'autre extrémité au moniteur, sur sa face inférieure sur l'un des ports USB.



Ports USB

Les moniteurs multiparamétriques compatibles avec le système PhysioDoloris sont les moniteurs :

- Philips MP20 à MP90.
- General Electric AS/5, AS/3, S5, AISYS.
- DRAGER DeltaXL.



Pour tout problème éventuel, veuillez contacter votre référent MetroDoloris. Chacun de ses moniteurs nécessite en effet une connectique spécifique. Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que ses informations ont bien été transmises à la société MetroDoloris afin de configurer les « boîtiers d'acquisition ».

| MONITEURS | CONNECTEURS ASSOCIES | REFERENCE |
|--|---|--------------|
| PHILIPS : MP20/MP30, MP40/50, MP60/70/80/90 |  | CON-OEM-PH-1 |
| GENERAL ELECTRIC : AS/5, AISYS |  | CON-OEM-GE-1 |
| GENERAL ELECTRIC : S/5 |  | CON-OEM-GE-2 |
| GENERAL ELECTRIC : AS/3 |  | CON-OEM-GE-3 |
| DRAGER : DELTA XL |  | CON-OEM-DR-1 |

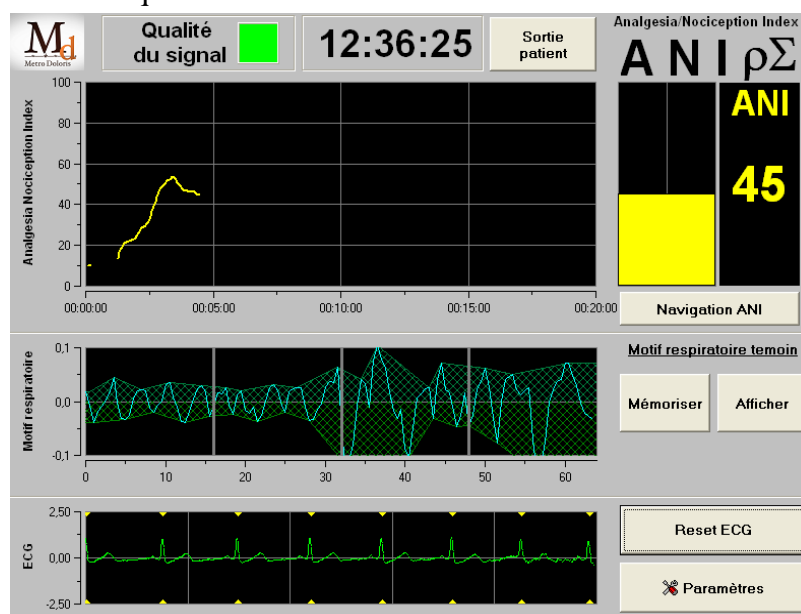
5 Démarrage du PhysioDoloris

Mettre le moniteur sous tension grâce à l'interrupteur placé sur la face inférieure.



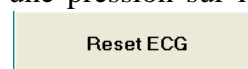
Le moniteur se met en route et l'animation du logo MetroDoloris apparaît. Le moniteur affiche alors automatiquement la page de garde.

Une fois le moniteur connecté au sujet par l'intermédiaire du scope ECG, l'algorithme de calcul se lance automatiquement.



Vérifier la bonne qualité du signal ECG dans la partie inférieure de l'écran. Si aucun signal n'est visible, vérifier le branchement USB reliant le moniteur au boîtier amplificateur. Si l'affichage d'un signal a lieu mais semble aberrant, vérifier la qualité des branchements des électrodes et leur connexion au boîtier amplificateur.

Si l'utilisateur estime que l'amplitude de l'ECG est trop faible, une pression sur le bouton « reset ECG » permet le réétalonnage automatique du moniteur.



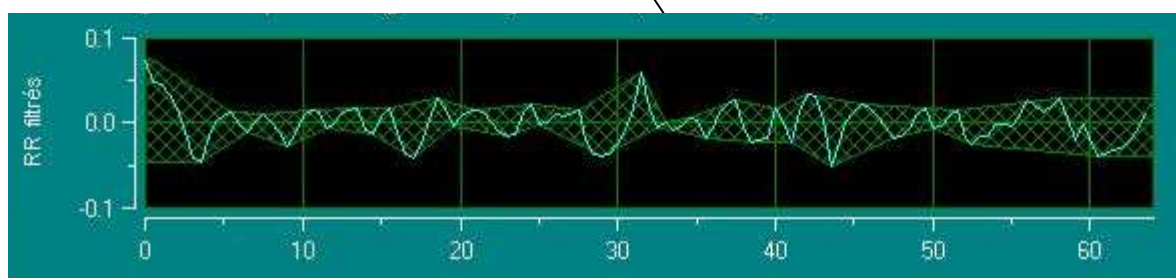
La première mesure de l'ANI prend au minimum 80 secondes, aucune donnée ne peut-être interpréter avant ce délai initial.

6 Utilisation

6.1 Motif ventilatoire

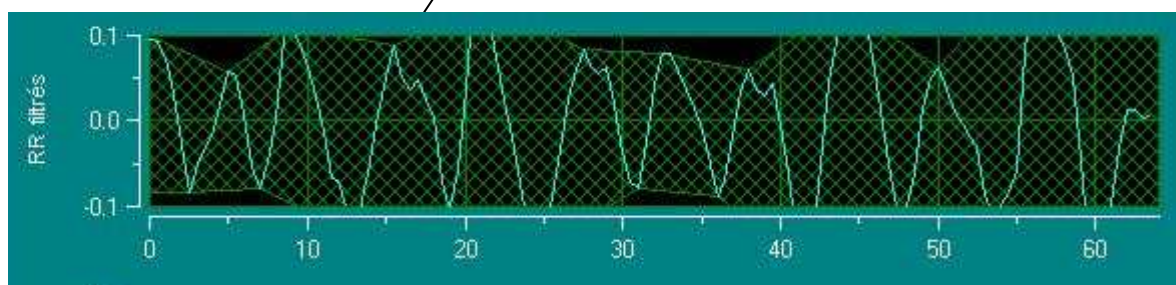
La surface générée par les « motifs ventilatoires » sur la série R-R est mesurée et affichée sous forme d'une aire hachurée. Plus la surface est grande, plus le tonus $p\Sigma$ est important.

Surface quadrillée réduite = tonus parasympathique faible



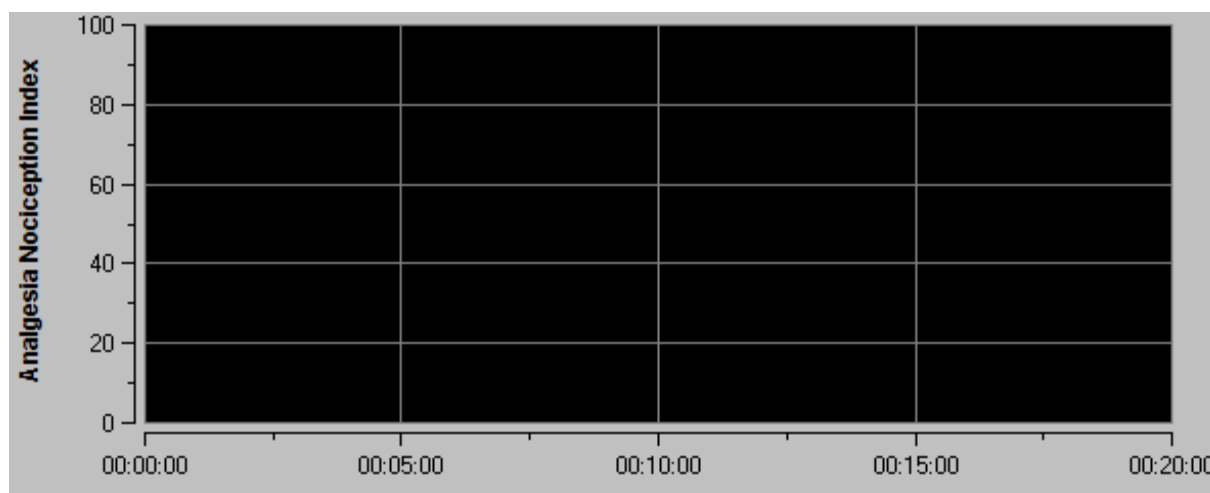
Série R-R normalisée : faible amplitude de l'arythmie sinusale respiratoire

Surface quadrillée importante = tonus parasympathique élevé



Série R-R normalisée : amplitude importante de l'arythmie sinusale respiratoire

La mesure d'ANI est affichée toutes les 4 secondes dans la colonne d'état à droite de la fenêtre des tendances. L'utilisateur dispose ainsi de deux informations complémentaires : la mesure en temps réel de l'ANI et son évolution en fonction du contexte clinique. Ces données, combinées avec celles du monitoring classique, pourraient permettre d'anticiper une réactivité hémodynamique du patient lors d'un stimulus nociceptif.

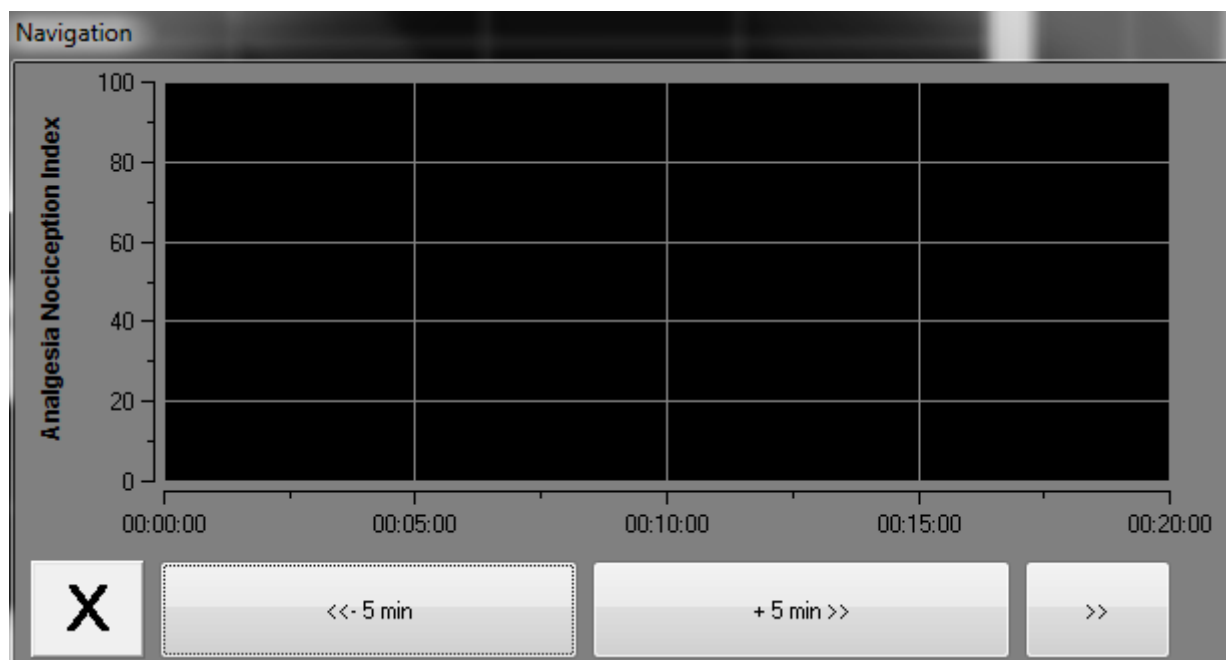


En cas d'erreurs de détection des ondes R, le calcul de l'ANI est interrompu jusqu'à l'obtention d'un signal ECG correct.

6.2 Navigation sur la tendance de l'ANI


Navigation ANI


Une pression sur la touche « Navigation ANI » fait apparaître une fenêtre de navigation qui permet de se déplacer en avant et en arrière sur la tendance de l'ANI, et de visualiser les différents événements saisis.



Une pression sur « X » permet de fermer la fenêtre. L'acquisition du signal se poursuit malgré la navigation dans la fenêtre des tendances.

6.3 *Motif ventilatoire témoin*

Une pression sur le bouton  **Mémoriser** permet d'enregistrer la série R-R présentée à l'écran lorsqu'un motif ventilatoire est considéré comme significatif par l'utilisateur.

Une pression sur le bouton  **Afficher** fait apparaître en transparence le motif mémorisé. Une nouvelle pression sur le même bouton le fera disparaître.

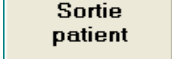
6.4 *Evénements*

Un exemple d'événements contenus dans le fichier est donné ci-après :

- apnée
- ventilation
- incision
- fermeture
- mouvement/toux
- réact. FC
- réact. PA
- inj. morph.

L'insertion de l'un des nombreux événements à la disposition de l'utilisateur entraîne automatiquement leur mémorisation dans le fichier « tendances » qu'il est possible de récupérer via une clef USB.

7 Fin du monitoring

Une pression sur le bouton  situé en haut à droite de l'écran de monitoring permet de terminer le monitoring et d'accéder aux données enregistrées. La fenêtre suivante s'affiche :

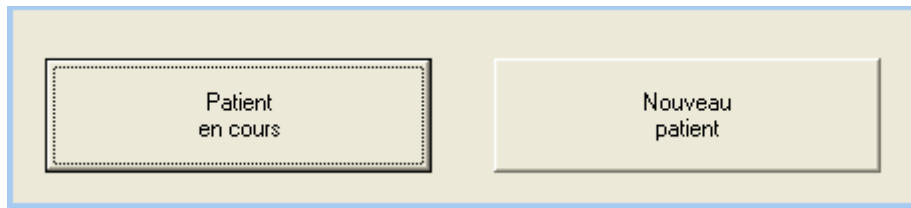


Une pression sur le bouton « Eteindre » quitte l'application et éteint le moniteur.

Une pression sur le bouton « Vider » efface l'ensemble des données précédemment stockées.

Une pression sur le bouton « Exporter » transfère l'ensemble des données stockées dans la mémoire du moniteur sur une clef USB préalablement connectée à l'un des deux ports USB du moniteur. Connecter un ordinateur via le port série « 1 » permettra aux utilisateurs de télécharger en temps réel les données du moniteur. Pour ce faire un logiciel spécifique devra être installé. Veuillez vous rapprocher de votre référent MetroDoloris ou en faire la requête sur le site www.metrodoloris.com.

Une pression sur le bouton « Reprise » relance le monitoring et propose deux choix :



- une pression sur « Patient en cours » permet de reprendre l'enregistrement des données où elles étaient arrêtées.

- une pression sur « Nouveau patient » réinitialise le moniteur et lance le monitoring d'un nouveau patient.

REMARQUE : il est également possible d'éteindre le moniteur directement par l'interrupteur situé sur la face inférieure (le même que pour démarrer). Cette procédure n'est pas recommandée et peut entraîner le dysfonctionnement du moniteur.

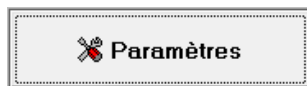
8 Enregistrement et exportation des données

Les données sont enregistrées automatiquement dans un fichier portant la date et l'heure de début de monitoring. Pour récupérer les données, une clef USB doit être connectée sur l'un des ports USB du moniteur. L'accès aux fichiers se fait grâce au lancement de la fonction « export » (données transmises au format « text » permettant un retraitement secondaire aisé). Un dossier intitulé « export » sera alors automatiquement créé sur la matrice de la clef USB. Le nom de chaque fichier répond à la logique suivante : N° de série du moniteur-Numéro auto incrémenté- Heure- minute- mois- jour- année.

Il est également possible de réaliser un téléchargement continu permis grâce au branchement d'un ordinateur sur le moniteur via le port série N°3 (veuillez vous rapprocher de votre référent MetroDoloris).

REMARQUE : si par mégarde un câble était débranché pendant un enregistrement, reconnecter les différents éléments de la chaîne d'acquisition le plus vite possible. La reprise de l'enregistrement sera considérée par le programme comme un deuxième enregistrement à part entière. Il est, alors, impératif de signaler par un événement cette interruption d'enregistrement pour que cette anomalie soit prise en compte ultérieurement lors du traitement des données.

9 Réglages



9.1 Fenêtre de moyennage ANI

L'utilisateur a le choix entre trois méthodologies de moyennage du paramètre : « courte », « moyenne » ou « longue ». Ceci permettra au clinicien d'augmenter ou de diminuer la rapidité de calcul de l'indice ANI par l'algorithme et la volatilité qui en résulte.

9.2 Choix de l'interface

Il est laissé à l'utilisateur deux choix d'interfaces différentes. Celles-ci seront préférentiellement validées selon la lisibilité des interfaces proposées.

9.3 Evénements

- Des événements correspondant à différents moments cliniques peuvent être prédéfinis. L'utilisateur peut faire apparaître ces différents événements sur tendance de l'ANI.
- Pour accéder et configurer la liste des événements, il faut quitter l'interface MetroDoloris. Double-cliquer sur le raccourci « dossier MetroDoloris ». Ensuite ouvrir le fichier « liste.txt ». La liste des événements par défaut (event1 ; event2...) est alors modifiable. Pour ce faire, il faut ouvrir le clavier visuel : cliquer sur « démarrer » dans la barre des tâches. Sélectionner « clavier visuel » situé sur la colonne de gauche. Une fois les modifications effectuées, fermer la fenêtre « liste ». Accepter les modifications si une fenêtre de dialogue le demande.

10 Dépannage

| <u>Problèmes</u> | <u>Diagnostics</u> |
|---|--|
| Aucun signal ECG ne s'affiche sur le moniteur | Vérifier que le port USB du boîtier convertisseur analogique est correctement connecté au moniteur |
| Un signal ECG apparaît mais semble aberrant (tracé plat ; irrégulier ; parasité...) | Vérifier la bonne qualité du câblage et les différents branchements |
| Les ondes du signal ECG semblent incorrectes physiologiquement | Vérifier le code des couleurs dans le branchement des électrodes liées au moniteur source |
| L'interface de MetroDoloris ne se lance pas automatiquement au démarrage du moniteur | Contacter votre interlocuteur MetroDoloris |
| Les ondes T sur l'ECG sont captées avec les pics R | La période réfractaire est trop petite : Contacter votre référent MetroDoloris |
| Certaines ondes R ne sont pas détectées de manière répétée | La période réfractaire est trop grande : contacter votre référent MetroDoloris |
| La connectique nécessaire au branchement sur les scopes paramétrique n'est pas la bonne | Contacter votre référent MetroDoloris |

11 Mise au rebut du moniteur

Avertissement : Pour éviter toute contamination ou infection du personnel, de l'environnement ou des équipements, assurez-vous d'avoir correctement désinfecté et décontaminé avant de la mettre au rebut, en respectant les réglementations en vigueur dans votre pays concernant des équipements contenant des pièces électriques et électroniques.

Vous pouvez démonter le moniteur et le boîtier d'acquisition.

- Aucun élément métallique n'est moulé dans le boîtier du moniteur.

- Le boîtier d'acquisition est lui en métal aluminé.
- La cage du boîtier d'acquisition n'est constituée que d'une seule sorte de métal.
- L'écran est recouvert d'une couche stratifiée résistante au touché.
- Vous pouvez recycler le manuel d'utilisation imprimé sur papier.
- Tous les éléments électroniques du système répondent à la norme RoHS



Ne mettez pas au rebut les équipements électriques et électroniques dans une déchetterie municipale sans tri. Recueillez-les séparément afin qu'ils puissent être réutilisés, traités, recyclés ou récupérés correctement et en toute sécurité.

12 Environnement

12.1 Conditions d'expéditions et de stockage

Le moniteur PhysioDoloris et ses accessoires peuvent être stockés ou expédiés en respectant les valeurs limites de conditions ambiantes suivantes. Ces conditions s'appliquent à des situations de stockage et d'expédition hors exploitation.

| | |
|---------------|------------------------------|
| Température : | -20 °C à +60°C |
| Humidité | 15 à 95% (sans condensation) |
| Pression | 360 mmHg à 800 mmHg |

Protégez le moniteur des variations brutales de température pouvant occasionner de la condensation à l'intérieur de l'appareil. Pour minimiser les risques de condensation, évitez de déplacer le système entre des bâtiments chauffés et des lieux de stockage extérieur. Une fois à l'intérieur, laissez le moniteur se stabiliser à température ambiante, dans son emballage d'expédition fermé. Après quoi vous pourrez le déballer et le mettre en service. Avant la mise sous tension, essuyez toute condensation visible et laissez le système atteindre son équilibre avec la température de la pièce.

12.2 Environnement pendant le fonctionnement

Le moniteur PhysioDoloris n'est pas conçu pour fonctionner dans des endroits contenant des gaz ou des vapeurs inflammables.

AVERTISSEMENT : Risque d'explosion : ne pas utiliser le moniteur PhysioDoloris dans une atmosphère inflammable ou dans des endroits où des produits anesthésiques inflammables peuvent s'accumuler.

Température : Le moniteur est conçu pour fonctionner correctement à une température ambiante comprise entre 5° et 40°C les conditions qui dépassent ces limites pourraient en modifier la fiabilité.

Humidité : Le moniteur est conçu pour fonctionner suivant les spécifications à un degré d'humidité relative sans condensation situé entre 15 et 95%.

Pression : Le moniteur fonctionne de façon satisfaisante au niveau de la mer ou au-dessus et n'est pas affecté par des extrêmes ou par des modifications d'altitude dans une gamme de pression atmosphérique comprise entre 360 mmHg et 800 mmHg.

12.3 Alimentation électrique et mise à la terre

Le moniteur PhysioDoloris nécessite une source d'alimentation de 110 à 240V, comprise entre 50Hz et 60Hz.

Pour protéger le personnel chargé de l'utilisation et des patients, le moniteur doit être correctement relié à la terre. A cet effet, il est équipé d'un cordon d'alimentation homologué pour l'hôpital. Le cordon d'alimentation raccorde le système à la terre lorsqu'il est branché dans une prise adéquate à 3 broches.

AVERTISSEMENTS : POUR ASSURER UNE MISE A LA TERRE EFFICACE, LA PRISE DE COURANT DOIT ETRE UNE PRISE A TROIS FILS, HOMOLOGUEE POUR HOPITAL. NE JAMAIS ADAPTER LA PRISE A TROIS BROCHES DU MONITEUR A UNE PRISE A DEUX TROUS. SI LA PRISE N'A QUE DEUX TROUS, FAITES-LA REMPLACER PAR UNE PRISE A TROIS TROUS RELIEE A LA TERRE AVANT DE FAIRE FONCTIONNER LE MONITEUR.

LE MONITEUR DOIT ETRE UTILISER AVEC UN CORDON D ALIMENTATION HARMONISE AVEC DES CONDUCTEURS AYANT UNE SURFACE DE SECTION SUPERIEURE A 0.75 MM².

13 NETTOYAGE ET DESINFECTION

13.1 Nettoyage

AVERTISSEMENT : PRENDRE LES MESURES DE PRECAUTION USUELLES POUR EVITER TOUT CONTACT AVEC DU SANG OU DES MATIERES POUVANT ENTRAINER DES INFECTIONS. PLACER TOUT MATERIEL CONTAMINE DANS DES CONTENEURS DE DECHETS CONFORMES AUX NORMES.

Nettoyage du moniteur et du boitier d'acquisition :

Enlever immédiatement toute tâche de sang ou de soluté sur le moniteur ou le boitier d'acquisition. Le sang séché est extrêmement difficile à enlever. Humecter des chiffons absorbants ne peluchant pas pour éponger les tâches. Humecter le chiffon à l'aide de détergent et d'eau tiède pour faciliter le nettoyage. Après le nettoyage, essuyer l'extrémité du connecteur en utilisant de l'alcool et faites le sécher complètement. L'humidité estant dans le connecteur pourrait altérer les performances du moniteur.

Désinfection du moniteur et du boitier d'acquisition :

Utiliser des chiffons absorbants ne peluchant pas, humectés d'alcool isopropylique, d'eau de javel diluée à 10% ou une solution désinfectante en vente dans le commerce.

Après le nettoyage, sécher toutes les parties, sauf l'écran, à l'aide d'un chiffon absorbant ne peluchant pas. Essuyez les extrémités du connecteur en utilisant de l'alcool et faites les sécher complètement.

AVERTISSEMENT : EN CAS D INCIDENT, TEL QUE PROJECTION DE SANG OU DE SOLUTE, REVERIFIER LE COURANT DE FUITE A LA TERRE AVANT UNE NOUVELLE UTILISATION.

NE MELANGEZ PAS LES SOLUTIONS DESINFECTANTES CAR CELA POURRAIT PROVOQUER LA PRODUCTION DE GAZ TOXIQUES.

Précautions : Ne pas placer le boîtier d'acquisition à l'autoclave. Le passage à l'autoclave endommagerait gravement ces deux composants.

Eviter le contact de liquides avec les connectiques, ceci pourrait entraver les performances de ce dernier.

Nettoyage de l'écran du moniteur :

Nettoyer l'écran du moniteur à l'aide d'une solution douce à base de détergent et d'eau tiède ou d'un produit spécialisé en vente dans les magasins de micro-informatique. Ne jamais employer de détergents abrasifs pour éviter de rayer l'écran.

13.2 : Entretien courant :

Le moniteur PhysioDoloris est conçu de telle sorte qu'il ne nécessite aucun ajustement ou calibrage.

- Vérification du courant de fuite :

Le courant de fuite est un indicateur essentiel des risques d'électrocutions pour le personnel exposé au contact de la face extérieure de l'appareil. Des tests de sécurité électriques ont été effectués pour s'assurer que le courant de fuite satisfait aux normes de sécurité CEI 60601-1.

- Le moniteur PhysioDoloris doit être vérifié systématiquement au moins une fois par an pour contrôler le courant de fuite.

Vérifier le courant de fuite après toute projection de sang ou de soluté, ou après une forte surtension au niveau de l'installation électrique.

14 SPECIFICATIONS, GARANTIE ET CONTRAT DE LICENCE DU LOGICIEL

14.1 Spécifications

Alimentation électrique : 110/220 Volts

Consommation : < 32 W

Courant : < 3 A

Fréquence : 50/60 Hz

Surtension : catégorie II selon IEC 61010.

Matériel :

- Panel Pc: Réf MetroDoloris : MN-PHY-V1, Réf, fabricant IEI : AFL-08A-N270.
- Boîtier d'acquisition : BA-PHY-V1, fabricant RHEA Electronique

Type de protection contre une décharge électrique du système :

Classe 1 : Matériel pour lequel la protection contre les décharges électriques ne repose pas seulement sur une isolation élémentaire, mais comprend également des normes de sécurité supplémentaires. Il est possible de raccorder ce matériel au fil de terre de protection dans le câblage fixe de l'installation de telle sorte que les pièces métalliques accessibles ne soient pas sous tension dans l'éventualité défaillance de l'isolation de base.

Protection contre la projection de solutés :

Veillez à toujours positionner le moniteur PhysioDoloris (Ecran et boîtier d'acquisition) en dehors de toute zone présentant un risque de projection de sang ou de solutés.

Mode de fonctionnement du système :

En continu : fonctionnement sous une charge normale pendant une durée normale, n'excédant pas les limites de température fixées.

Classification : Matériel Electronique Médical

14.2 Garantie

MetroDoloris garantit au premier acheteur que le moniteur PhysioDoloris et le boîtier d'acquisition (« le produit garanti ») sont exempts de défauts de fabrication ou de matière première dans les conditions d'utilisation normales, appropriées et conformes à l'usage prévu pendant une durée d'un an (« période de garantie ») à partir de la date de première livraison à l'acheteur. Ne sont pas couverts par cette garantie les consommables et articles comme les câbles, etc. Les obligations de MetroDoloris dans le cadre de la présente garantie sont de réparer ou de remplacer tout ou partie du produit garanti que MetroDoloris juge raisonnable de couvrir car défectueux en pièces et main-d'œuvre, sous réserve que l'acheteur fasse valoir sa garantie pendant la période de garantie et que le produit soit retourné à l'usine port payé. La réparation ou le remplacement des produits dans le cadre de cette garantie ne prolonge pas le délai de garantie.

Pour demander une réparation ou un remplacement dans le cadre de cette garantie, l'acheteur doit prendre contact avec MetroDoloris directement (voir les informations relatives aux personnes à contacter au dos de ce manuel). MetroDoloris autorisera l'acheteur à lui retourner tout ou partie du produit garanti. MetroDoloris décidera s'il faut réparer ou remplacer le produit et les pièces couvertes pas la présente garantie et tous les produits ou pièces remplacés deviendront la propriété de MetroDoloris. Pendant la garantie, MetroDoloris pourra, mais ne sera pas obligé de faire des améliorations d'ingénierie à tout ou partie du produit garanti. Si MetroDoloris juge raisonnable qu'une réparation ou un remplacement sont couverts par la garantie, MetroDoloris prendra en charge les frais d'expédition du produit réparé ou de remplacement à l'acheteur. Tous les autres frais d'expéditions seront payés par l'acheteur. Dans le cadre de la présente garantie, les risques de perte ou de dommage durant l'expédition seront à la charge de la partie procédant à l'expédition du produit. Les produits retournés par l'acheteur dans le cadre de la présente garantie seront emballés dans l'emballage d'origine ou dans un emballage équivalent pour protéger le produit. Si l'acheteur retourne un produit à MetroDoloris dans un emballage inadéquat, tout dommage du matériel constaté à la réception par MetroDoloris (et non déjà signalé) sera présumé survenu en cours de transit et sera de la responsabilité de l'acheteur.

La présente garantie ne s'étend pas à tout ou parties des produits garantis ayant fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident ; ayant été endommagés par des causes extérieures au produits, c'est-à-dire, mais non limitativement, les pannes de courant ou les alimentations défectueuses ; ayant été utilisés à l'encontre des instructions de MetroDoloris ; ayant été raccordés à des accessoires non standard ; sur lesquels le numéro de série a été enlevé ou rendu illisible ; ayant été modifié, démontés, réparés ou remontés par un technicien ne faisant pas partie du personnel de MetroDoloris, à moins d'y avoir été invité par MetroDoloris. MetroDoloris ne sera pas tenu de faire des réparations, des remplacements ou des modifications résultant en tout ou partie de l'usure normale du matériel. MetroDoloris n'accorde pas sa garantie (a) à tout produit qui n'est pas garanti, (b) à tout produit acheté à un fournisseur autre que MetroDoloris ou son distributeur agréé ou (c) à tout produit vendu sous un autre nom de marque que MetroDoloris.

LA PRESENTE GARANTIE EST LA GARANTIE SEULE ET EXCLUSIVE DES PRODUITS METRODOLORIS ACCORDEE SEULEMENT A L'ACHETEUR ET TIENT EXPRESSEMENT LIEU DE TOUT AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE INCLUANT, MAIS NON LIMITATIVEMENT, TOUTE GARANTIE DE VALEUR MARCHADE OU D'ADEQUATION A UNE UTILISATION PARTICULIERE. LA RESPONSABILITE DE METRODOLORIS RESULTANT DE LA VENTE DES PRODUITS OU DE LEUR UTILISATION EN VERTU DE LA GARANTIE, D'UN CONTRAT, D'UN ACTE ILICITE OU TOUT AUTRE N'EXCEDERA PAS MES SOMMES EFFECTIVEMENT RECUES PAR METRODOLORIS. METRODOLORIS NE SERA PAS TENU RESPONSABLE D'EVENTUELS PREJUDICES, PERTES OU FRAIS DE NATURE OCCASIONNELLE, SPECIALE OU INDIRECTE (INCLUANT MAIS NON LIMITATIVEMENT LES PERTES DE BENEFICES) RESULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE LA VENTE, DE L'IMPOSSIBILITE DE VENDRE, DE L'UTILISATION OU DE L'IMPOSSIBILITE D'UTILISER TOUT PRODUIT. SAUF MENTION CONTRAIRE DANS LA PRESENTE GARANTIE, TOUS LE PRODUITS SONT FOURNIS EN L'ETAT SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU IMPLICITE.

14.3 CONTRAT DE LICENCE DE LOGICIEL

Le logiciel informatique (« logiciel sous licence » chargé sur le moniteur PhysioDoloris (« Système ») vous est accordé sous licence à titre gratuit pour un usage conforme à l'objet de cette licence. MetroDoloris se réserve tous les droits qui ne vous sont pas explicitement accordés. Vous êtes propriétaire du système, mais MetroDoloris conserve tous les droits de propriété légale du logiciel sous licence proprement dit.

1. **LICENCE** : il vous est accordé le droit non exclusif d'exploitation du logiciel sous licence uniquement sur me système particulier sur lequel celui-ci a été installé.
2. **RESTRICTIONS** : vous n'êtes pas autorisé à transférer le logiciel sous licence, sous quelque forme que ce soit, de votre système sur tout autre ordinateur ou système sans l'autorisation préalable de MetroDoloris. Vous n'êtes pas autorisé à diffuser aucune copie du logiciel sous licence ou de sa documentation à des tiers. Vous n'êtes pas autorisé à modifier ni à traduire le logiciel sous licence ou sa documentation sans l'accord préalable de MetroDoloris par écrit. Le logiciel sous licence renferme des secrets de fabrication et pour les protéger, vous n'êtes pas autorisé à le décompiler, le désassembler ou à le réduire en une forme compréhensible. Si vous transférer le système, vous avez le droit de transférer le logiciel sous licence sous réserve que le bénéficiaire accepte d'être lié par les termes et conditions du présent contrat de licence.
3. **RESILIATION** : la présente licence reste en vigueur jusqu'à sa résiliation. Cette licence sera résiliée automatiquement par MetroDoloris et sans préavis en cas de non-respect des termes ou clauses du présent contrat. Lors de sa résiliation, vous ne pourrez plus faire un quelconque usage du logiciel sous licence.
4. **GARANTIE LIMITEE** : LE LOGICIEL SOUS LICENCE EST LIVRE « EN L'ETAT » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU IMPLICITE, PORTANT SUR SA VALEUR MARCHANDE OU SUR L'ADEQUATION A UNE UTILISATION PARTICULIERE. METRODOLORIS NE GARANTIT PAS QUE LES FONCTIONS CONTENUES DANS LE LOGICIEL SOUS LICENCE SATSFERONT VOS EXIGENCES NI QUE LE FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL SOUS LICENCE SERA ININTERROMPU OU EXEMPT D'ERREU NI QUE DE TELLES ERREURS SUR CE LOGICIEL SERONT CORRIGEEES.

5. LIMITES DE RECOURS ET DE PREJUDICE : LA RESPONSABILITE ENTIERE DE METRODOLORIS A VOTRE EGARD POUR TOUT PREJUDICE QUEL QU'IL SOIT ET INDEPENDAMMENT DE LA FORME DE L'ACTION, ET VOTRE RECOURS EXCLUSIF SERONT LIMITES AUX SOMMES PERCUES POUR LE SYSTEME INTEGRANT LE LOGICIEL SOUS LICENCE. EN AUCUN CAS, METRODOLORIS NE SERA TENU POUR ESPONSABLE A VOTRE EGARD (a) D'UN QUELCONQUE PREJUDICE FORTUIT, CONSECUTIF OU INDIRECT (PERTE DE BENEFICE COMMERCIAUX, ARRET D'ACTIVITE, PERTE D'INFORMATIONS COMMERCIALES OU AUTRE, ETC.) RESULTANT DE L'EXPLOITATION OU DE L'IMPOSSIBILITE D'EXPLOITER LE LOGICILE SOUS LICENCE MEME SI METREDOLORIS OU TOUT AUTRE REPRESENTANT AGREE DE METRODOLORIS A ETE AVERTI DE LA POSSIBILIE DE CES PREJUDUCES, OU (b) DE TOUTE RECLAMATION PAR UN TIERS.
6. GENERALITES : l'application du présent contrat de licence sera interprétée en vertu de la législation française. Si une disposition quelconque du présent contrat de licence est trouvée contraire à la loi par un tribunal d'une juridiction compétente, ladite disposition sera appliquée dans la plus large mesure possible et les autres dispositions du présent contrat resteront en vigueur et pleinement applicables.

Pour toute question concernant le présent contrat de licence, veuillez prendre contact avec votre représentant MetroDoloris.

LE PRESENT CONTRAT DE LICENCE CONSTITUE UNE DECLARATION D'ACCORD COMPLETE ET EXCLUSIVE ENTRE VOUS ET METRODOLORIS ET ANNULE ET REMPLACE TOUTE PROPOSITION OU ACCORD PREALABLE, ORAL OU ECRIT, ET TOUTE AUTRE COMMUNICATION PORTANT SUR L'OBJET DU PRESENT CONTRAT

Pour tout autre problème :

Contactez votre référent MetroDoloris ou contact@metro-doloris.com