

Français

ANI Sensor V2

Quantité: 25

Ref: ANI-SENS-V2

Instructions d'utilisation

L'ANI Sensor V2 est à usage unique, pré gélifié, à 3 électrodes. Placez la grande et la petite électrode sur le patient de façon à obtenir un signal cardiaque de bonne amplitude. Par exemple, la grande électrode peut être placée sur l'épaule droite et la petite électrode à la pointe du coeur comme indiqué sur le schéma. Le capteur est auto-adhésif et contient des matériaux biocompatibles là où la surface est en contact avec la peau.

Le capteur est conçu pour être utilisé sur des enfants et adultes.

L'ANI Sensor V2 est destiné à être utilisé avec le moniteur ANI et est conçu pour être porté pendant une période continue de 24h dans un environnement hospitalier.

Avertissements

AVERTISSEMENT: Rx only - La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande de médecins.

L'ANI Sensor V2 doit être utilisé uniquement par un clinicien formé au positionnement des capteurs et à leur utilisation.

L'ANI Sensor V2 peut endommager la peau s'il est enlevé négligemment.

Le ANI Sensor V2 doit être appliqué sur une peau intacte, propre (par exemple pas sur des plaies/blessures ouvertes, lésions, surfaces infectées ou enflammées).

Assurez-vous que la surface de la peau est propre, sèche et sans poils avant d'appliquer le capteur. Utilisez des lingettes alcoolisées pour nettoyer la surface d'application.

Appliquez l'ANI Sensor V2 dans un délai d'1 heure après le retrait de l'emballage.

Un rougissement de la peau et des légères irritations peuvent survenir. Cela est normal.

Jetez correctement l'ANI Sensor V2 après usage en respectant les conseils de l'hôpital.

Le capteur n'est pas étanche / imperméable.

Conservez dans un endroit frais et sec.

Le ANI Sensor V2 n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

Précautions

Durant des interventions chirurgicales, le ANI Sensor V2 doit être placé aussi loin que possible des zones d'électrochirurgie pour minimiser les interférences électriques.

Remplacez l'ANI Sensor V2 s'il ne colle plus correctement à la peau.

Ne pas utiliser le capteur ANI Sensor V2 pendant un IRM ou une radiographie (Rayons X).

Ne pas plier le capteur.

Anglais

ANI Sensor V2

Quantity: 25

Ref: ANI-SENS-V2

Indications for Use

The ANI Sensor V2 is a disposable, pre-gelled 3-lead array. Place the large and the small electrodes on the patient in order to detect a cardiac signal of good amplitude. For example, the large electrode can be put on the right shoulder and the small electrode at the apex of the heart as shown in the diagram on the blister label. The sensor is self-adhesive and contains bio-compatible materials where the array comes in contact with the skin.

The sensor is designed for use in children and adult population.

The ANI Sensor V2 is to be used with the ANI Monitor and may be worn for a continuous period of 24 hours in a hospital environment.

Cautions

CAUTION: Rx only – Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ANI Sensor V2 should only be used by or in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use.

ANI Sensor V2 may damage the skin if removed carelessly.

ANI Sensor V2 should be applied only to intact, clean skin (e.g. not over open wounds, lesions, infected, or inflamed areas).

Ensure the skin area is clean, dry and hair free before sensor application. Use alcohol wipes for cleaning the application area.

Apply the ANI Sensor V2 within 1hr of removal from the blister.

Reddening of the skin and slight irritation may occur. This is normal.

Dispose of the ANI Sensor V2 properly after use under hospital guidelines.

The sensor is not waterproof.

Store in a cool dry place.

The ANI Sensor V2 is not made with natural rubber latex.

Precautions

During surgical procedures, ANI Sensor V2 should be placed as far as possible from any electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow.

Replace the ANI Sensor V2 if it no longer sticks firmly to the skin.

Do not wear the ANI Sensor V2 during an MRI or X-Ray.

Do not bend the sensor.

Español

ANI Sensor V2

Cantidad : 25

Ref: ANI-SENS-V2

Instrucciones de uso:

El ANI Sensor V2 es un fungible con gel y tres electrodos. Coloque los electrodos en el paciente para recoger un canal de electrocardiograma de una amplitud adecuada. Por ejemplo pueden colocarse en los hombros, en la espalda o en el apex y en la zona pectoral, como se muestra en el dibujo.

El sensor es adhesivo y contiene materiales biocompatibles en los lugares en los que entra en contacto con la piel del paciente.

El sensor está diseñado para su utilización en adultos y en niños

El ANI Sensor V2 debe usarse con ANI Sistema de Monitorización de Dolor y se puede utilizar en el paciente durante un periodo de 24 horas en un ambiente hospitalario.

Cuidados:

RX Only - la ley federal restringe el uso de este aparato y su venta para uso médico.

El ANI Sensor V2 solo debe ser utilizado por personal sanitario debidamente formado en su utilización y colocación

El ANI Sensor V2 puede dañar la piel si no se retira cuidadosamente.

El ANI Sensor V2 solo debe aplicarse sobre piel intacta y sana

Asegurese de que la zona donde colocará el sensor esta sana, limpia, seca y libre de pelo. Use alcohol para limpiar la zona.

Coloque el ANI Sensor V2 antes de una hora después de haberlo extraído de su bolsa.

Pudiera ocurrir un ligero enrojecimiento o irritación de la piel. Es normal.

Deseche el ANI Sensor V2 después de su uso de la manera adecuada según las guías hospitalarias.

El sensor no es resistente al agua.

Guárdelo en un lugar seco y frío.

El ANI Sensor V2 está libre de latex.

Precauciones:

Durante la cirugía el ANI Sensor V2 debe colocarse lo más lejos posible de cualquier área de uso de electrobisturí para evitar cualquier corriente de radiofrecuencia no deseada.

Cambie el ANI Sensor V2 si este se despegas o no está firmemente adherido a la piel.

No coloque el ANI Sensor V2 en ningún paciente que vaya a ser sometido a exámenes con Resonancia Magnética o Rayos X.

No doble el sensor.

Ref: ANI-SENS-V2

Instrukcja obsługi:

ANI Sensor V2 to wstępnie nażelowany układ 3-odprowadzeniowy jednorazowego użytku. Umieść dużą i mniejsze elektrody na ciele pacjenta w celu wykrycia sygnału czynności serca o odpowiedniej amplitudzie. Przykładowo, dużą elektrodę można umieścić na prawym ramieniu, a mniejszą przy koniuszku serca, jak przedstawia schemat na etykiecie torebki. Sensor jest samoprzylepny i zawiera materiały bio-kompatybilne w miejscach styku ze skórą. Sensor został zaprojektowany dla pacjentów dorosłych oraz dzieci. ANI Sensor V2 jest przeznaczony do stosowania z Systemem Monitorowania Bólu ANI i może być założony u pacjenta w sposób ciągły nie dłużej niż 24 godziny, w warunkach szpitalnych.

Uwagi:

Prawo pozwala na sprzedaż urządzenia wyłącznie na receptę przez lekarza bądź na zlecenie lekarza. ANI Sensor V2 powinien być stosowany przez lub po konsultacji z osobą posiadającą wiedzę na temat jego właściwego zakładania i używania. W przypadku niezachowania należytej ostrożności przy odklejaniu ANI Sensor V2 może spowodować uszkodzenie skóry. ANI Sensor V2 powinien być zakładany na nieuszkodzoną, czystą powierzchnię skóry (np. nie na otwarte rany, zadrapania, powierzchnie zainfekowania lub zapalenia).

Przed naklejeniem sensora należy upewnić się, że skóra jest czysta, sucha i pozbawiona owłosienia. Do oczyszczenia skóry należy używać gazików nasączonych alkoholem. Po wyjęciu z opakowania ANI Sensor V2 powinien zostać użyty w ciągu 1 godziny. Mogą wystąpić niewielkie podrażnienia i zaczerwienienie skóry. Jest to normalne zjawisko. Po użyciu należy pozbyć się ANI Sensor V2 zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu. Sensor nie jest wodoodporny. Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu. ANI Sensor V2 nie zawierają naturalnej gumy (lateksu).

Ostrzeżenia:

Podczas procedur chirurgicznych ANI Sensor V2 powinien być umieszczony jak najdalej od urządzeń elektro-chirurgicznych aby zminimalizować zakłócenia związane z przepływem prądu RF. Należy wymienić ANI Sensor V2 jeśli już nie przylega wystarczająco dobrze do skóry.

Nie należy nosić ANI Sensor V2 podczas badań MRI i RTG (X-Ray).

Nie zginaj sensora.

Ref: ANI-SENS-V2

Hinweise zur Anwendung:

Der ANI Sensor V2 besteht aus gegeltem 3-adrigen Einweg-Elektroden. Platzieren Sie die Elektroden gemäß beiliegender Abbildung so, dass Sie ein starkes Signal mit guter Amplitude erhalten. Bringen Sie dazu die große und die kleine Elektrode am Patienten an, um einen Vektor über dem Herzen zu erhalten. Gemäß der Abbildung auf der Verpackung kann dabei die große Elektrode auf der rechten Schulter und die kleine Elektrode über dem Herzen platziert werden.

Der Sensor ist selbstklebend und enthält biokompatible Materialien, die mit der Haut in Kontakt kommen.

Der Sensor ist für den Einsatz bei Kindern und Erwachsenen entwickelt worden. Der ANI Sensor V2 kann nur zusammen mit dem ANI-Schmerz-Monitor genutzt werden. Der Sensor kann 24 Stunden ununterbrochen innerhalb einer Krankenhausabteilung getragen werden.

Vorsicht:

Vorsicht: Rx only - Laut Gesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Der ANI Sensor V2 sollte nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt, der mit der richtigen Platzierung und Handhabung vertraut ist, benutzt werden.

Der ANI Sensor V2 kann die Haut schädigen, wenn er unachtsam entfernt wird. Der ANI Sensor V2 sollte nur auf intakter, sauberer Haut aufgebracht werden (z. B. nicht über offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen).

Stellen Sie sicher, dass die Haut sauber, trocken und frei von Haaren ist. Verwenden Sie alkoholische Tücher zur Reinigung des Einsatzbereiches.

Verwenden Sie den ANI Sensor V2 innerhalb 1 Stunde nach Entnahme aus der Innenverpackung.

Rötung der Haut und leichte Reizungen können auftreten. Das ist normal.

Entsorgen Sie die ANI Sensor V2 nach Ihren Krankenhaus-Richtlinien.

Der Sensor ist nicht wasserdicht

Lagerung an einem kühlen und trockenen Ort.

Der ANI Sensor V2 enthält keinen Latex aus Naturkautschuk.

Vorsichtsmaßnahmen:

Während chirurgischer Verfahren sollte der ANI Sensor V2 so weit wie möglich von allen elektrochirurgischen Bereichen platziert werden, um unerwünschten Stromfluss zu minimieren.

Ersetzen Sie den ANI Sensor V2, wenn er nicht mehr fest auf der Haut klebt.

Den ANI Sensor V2 nicht während einer MRT oder Röntgen tragen.

Den Sensor nicht verbiegen.

Ref: ANI-SENS-V2

Instruções de utilização:

O sensor é um conjunto descartável pré gelificado de 3 derivações. Coloque os elétrodos grande e pequeno no paciente de forma a detetar um sinal cardíaco de boa amplitude. Por exemplo o eletrodo grande pode ser colocado no ombro direito e o eletrodo pequeno no ápex cardíaco como mostrado no diagrama na etiqueta da bolsa.

O sensor é aderente e contém materiais biocompatíveis nos locais em que está em contato com a pele. O sensor foi desenhado para uso em crianças e adultos.

O ANI Sensor V2 é para ser usado com o Sistema de Monitorização ANI e pode ser usado por um período contínuo de 24 horas num ambiente hospitalar.

Advertências:

Apenas em Rx - A lei restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sobre prescrição médica.

O ANI Sensor V2 deve ser usado apenas por ou sobre a supervisão de um prestador de cuidados médicos familiarizado com a sua colocação e uso.

A remoção do ANI Sensor V2 pode danificar a pele se removido descuidadamente.

O ANI Sensor V2 deve ser usado apenas sobre pele intacta e limpa (p. ex. não sobre feridas, lesões ou sobre áreas inflamadas ou infetadas).

Assegure-se que a área da pele está limpa, seca e livre de pelos antes da aplicação do sensor. Use toalhetas de álcool para limpar a área de aplicação.

Aplique o ANI Sensor V2 no prazo de 1 hora após a abertura da embalagem.

Um leve irritação e rubor da pele podem ocorrer. É normal.

Descarte o ANI Sensor V2 corretamente de acordo com as normas hospitalares em vigor.

O sensor não é resistente à água.

Armazene o sensor num local seco.

O ANI Sensor V2 não contém latex.

Precauções:

Durante o uso em procedimentos cirúrgicos, o ANI Sensor V2 deve ser colocado o mais longe da área eletro-cirurgica de forma a minimizar fluxos de corrente RF indesejados.

Substitua o ANI Sensor V2 se deixou de colar com firmeza à pele.

Não use o ANI Sensor V2 durante IRM ou RX

Não dobre o sensor.

المرجع: 2ANI-SENS-Vتعليمات الاستخدام

تستخدم اللاصقة الاستشعارية "A.N.I." V2 لمرة واحدة فقط، ضمن منظومة الوصلات الثلاثة التي يوضع عليها الجل مُسبقًا. ثبت الأقطاب الكهربائية الكبيرة والصغيرة على المريض للكشف عن مدى سلامة إشارة القلب. على سبيل المثال، يمكن وضع القطب الكهربائي الكبير على الكتف الأيمن والقطب الكهربائي الصغير على قمة القلب كما هو موضح في الرسم الموجود على ملصق الغلاف. وتُعد اللاصقة الاستشعارية ذاتية اللصق وتحتوي على مواد حيوية تساعد على التصاق المنظومة بالجلد. صُممت اللاصقة الاستشعارية للاستخدام في حالات الأطفال والأشخاص البالغين. تم إعداد اللاصقة الاستشعارية V2 ANI لتستخدم مع جهاز رصد ANI وقد يتم وضعها لفترة طويلة على مدار اليوم في بيئة المستشفى.

التحذيرات:

تحذير: يقيد القانون الاتحادي بالولايات المتحدة بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أمر منه إلا في حالة وجود تصريح طبي. يجب ألا تستخدم اللاصقة الاستشعارية إلا من قبل أو باستشارة أحد مقدمي الرعاية الصحية أو المعتادين على تركيبها واستخدامها بشكل صحيح. في حالة نزاع اللاصقة الاستشعارية بأهمال، قد يتسبب ذلك في إحداث ضرر بالجلد. يجب استخدام اللاصقة الاستشعارية على الجلد السليم والنظيف فقط (على سبيل المثال لا يتم لصقها على الجروح المفتوحة، أو المناطق المتضررة، أو المصابة، أو الملتهبة). تأكد أن منطقة الجلد نظيفة، وجافة، وخالية من الشعر قبل وضع اللاصقة الاستشعارية. استخدم مناديل الكحول لتنظيف منطقة تثبيت اللاصقة. ثبت اللاصقة الاستشعارية في غضون ساعة واحدة من إخراجها من العبوة الداخلية. استبدل اللاصقة الاستشعارية في حالة عدم التصاقها بإحكام على الجلد. قد يحدث احمرار وتهيج طفيف للجلد. وهذا أمر طبيعي. تخلص من اللاصقة الاستشعارية "A.N.I." V2 بشكل صحيح بعد استخدامها وفقًا لتوجيهات المستشفى. ليست اللاصقة الاستشعارية مقاومة للماء. خزنها في مكان بارد وجاف. اللاصقة الاستشعارية ليست مصنوعة من اللاتكس المطاطي الطبيعي.

الاحتياطات:

أثناء العمليات الجراحية، يجب وضع اللاصقة الاستشعارية V2 ANI بعيدًا بقدر الإمكان عن أي منطقة كهربائية جراحية للحد من تدفق تيار الترددات اللاسلكية غير المرغوب فيه. استبدل اللاصقة الاستشعارية إذا لم تكن تلتصق جيدًا على الجلد.

لا تضع اللاصقة الاستشعارية خلال إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي أو الأشعة السينية ولا تثني اللاصقة الاستشعارية.

Pokyny pro uživatele

Jednorázový snímač ANI V2 s 3 elektrod předem opatřenými gelem. Velké a malé elektrody umístěte na pacienta tak, abyste získali co nejlepší amplitudu signálu srdečního tepu. Velkou elektrodu můžete například umístit na pravé rameno a malou elektrodu těsně nad srdce, jak je znázorněno na obrázku. Na straně, která přichází do styku s pokožkou, je snímač samolepící a obsahuje biokompatibilní materiály.

Snímač se používá jak u dětí, tak u dospělých.

Snímač ANI V2 se používá s monitorem ANI a díky jeho koncepci jej lze jednorázově aplikovat po dobu 24 hodin v nemocničním prostředí.

Upozornění:

UPOZORNĚNÍ: Pouze na lékařský předpis – podle federálních zákonů je prodej této pomůcky povolen výhradně lékařům anebo na lékařský předpis.

Snímač ANI V2 smí být aplikován pouze zdravotníkem, který je dostatečně obeznámen s jejím správným umístěním a použitím.

Neopatrné odstranění snímače ANI V2 může způsobit poranění kůže.

Snímač ANI V2 smí být aplikován pouze na neporušenou, čistou kůži (ne na otevřené rány, léze, infikovaná nebo zanícená místa apod).

Před snímače se přesvědčte, že je kůže na dané ploše čistá, suchá a zbavená ochlupení. K dezinfekci místa aplikace použijte alkoholové ubrousky.

Použijte snímač ANI V2 nejpozději do 1 hodiny od vyjmutí z vnitřního obalu.

Zčervenání a podráždění kůže, které se občas objeví, je normální.

Snímač ANI V2 po použití řádně zlikvidujte v souladu s nemocničními směrnicemi.

Snímač není voděodolný.

Uchovávejte na chladném a suchém místě.

K výrobě snímače ANI nebyl použit přírodní latex.

Bezpečnostní opatření:

Během chirurgického zákroku musí být snímač ANI V2 umístěn co nejdále od elektrochirurgické jednotky, aby se tak maximálně snížil nežádoucí tok radiofrekvenčního proudu.

Pokud snímač ANI V2 nedrží na kůži dost pevně, přemístěte jej.

Snímač ANI V2 nelze ponechávat na těle při vyšetření rentgenem nebo magnetickou rezonancí. Snímač neohýbejte.

Ref.: ANI-SENS-V2

Instrucțiuni de utilizare

ANI Sensor V2 este de unică folosință, prevăzut cu gel și 3 electrozi. Așezați electrodul mare și pe cel mic pe pacient pentru a detecta un semnal cardiac cu amplitudine bună. De exemplu, electrodul mare poate fi așezat pe umărul drept și electrodul mic la nivelul apexului inimii, așa cum vă indică imaginea. Senzorul este autoadeziv și conține materiale biocompatibile, acolo unde suprafața acestuia intră în contact cu pielea.

Senzorul este conceput pentru a fi utilizat în diagnosticarea copiilor și a persoanelor adulte.

ANI Sensor V2 trebuie utilizat împreună cu sistemul de monitorizare ANI și este conceput pentru a fi purtat o perioadă continuă de 24 ore într-un mediu spitalicesc.

Avertismente

AVERTISMENT: Se eliberează doar pe bază de prescripție medicală - Legea federală limitează comercializarea acestui dispozitiv doar către sau la solicitarea medicilor.

ANI Sensor V2 trebuie utilizat doar de către un medic specializat în amplasarea și utilizarea acestuia.

În cazul în care ANI Sensor V2 nu este dezlipit cu atenție, acesta poate produce leziuni la nivelul pielii.

ANI Sensor V2 trebuie aplicat doar pe piele intactă și curată (de ex., a nu se aplica pe răni/leziuni deschise, alte tipuri de leziuni, suprafețe infectate sau inflamate).

Înainte de aplicarea senzorului, asigurați-vă că suprafața pielii este curată, uscată și lipsită de fire de păr. Folosiți tampoane cu alcool pentru a curăța suprafața de aplicare.

Aplicați ANI Sensor V2 în interval de 1 oră de la scoaterea acestuia din ambalaj.

Pot apărea înroșiri ale pielii și ușoare iritații. Acest lucru este normal.

După utilizare, eliminați ANI Sensor V2 în mod corespunzător, conform normelor spitalului.

Senzorul nu este etanș / impermeabil.

A se depozita într-un loc răcoros și lipsit de umezeală.

ANI Sensor V2 nu este fabricat din latex de cauciuc natural.

Precauții

În timpul procedurilor chirurgicale, ANI Sensor V2 trebuie amplasat cât mai departe posibil de zonele electrochirurgicale pentru a minimiza interferențele electrice.

Dacă ANI Sensor V2 nu se mai lipește ferm pe piele, repositionați-l.

Nu purtați ANI Sensor V2 în timpul efectuării unui RMN sau a unei radiografii (Raze X).

Nu pliați senzorul.

Ref: ANI-SENS-V2

Indications for Use:

ANI Sensor V2 je sestav 3 elektrod, ki so napolnjene z gelom. Velike in male elektrode namestite na bolnika za zaznavanje srčnega signala dobre amplitude. Primer: veliko elektrodo lahko namestite na desno ramo, malo elektrodo pa pri apeksu srca, kot je prikazano na oznaki na ovojnini.

Tipalo je samolepljivo in vsebuje biološke materiale na mestu stika sestava s kožo.

Tipalo je namenjeno uporabi pri otrocih in odraslih osebah .

ANI Sensor V2 se uporablja s sistemom za nadzor bolečin ANI, bolnik pa ga ima lahko nameščenega neprekinjeno 24 ur v bolnišničnem okolju.

Opozorila:

POZOR: Samo na recept – V skladu z zvezno zakonodajo je prodaja te naprave dovoljena le s strani ali po naročilu zdravnika.

ANI Sensor V2 se lahko uporablja le s strani ali po posvetovanju z zdravstvenim delavcem, ki je seznanjen s pravilno namestitvijo in uporabo tipala.

ANI Sensor V2 lahko poškoduje kožo, če ni pravilno odstranjeno.

ANI Sensor V2 namestite le na nepoškodovano in čisto kožo (npr. nikoli na odprte rane, lezije ali okužena oz. vneta mesta).

Preden namestite tipalo, se prepričajte, da je območje kože čisto, suho in obrito (brez dlak). Območje namestitve očistite z alkoholnimi robčki.

Tipalo ANI Sensor V2 namestite v eni uri od odstranitve ovojnine.

Na koži se lahko pojavi rdečica ali rahlo draženje. To je običajno.

Tipalo ANI Sensor V2 po uporabi zavržite v skladu z navodili bolnišnice.

Tipalo ni vodoodporno.

Hranite na hladnem in suhem mestu.

Tipalo ANI Sensor V2 ni izdelano iz naravnega kavčuka.

Previdnostni ukrepi:

ANI Sensor V2 je med kirurškimi posegi treba namestiti čim dlje od območij, na katerih se uporablja elektrokirurška oprema, da zmanjšate neželeni radiofrekvenčni tok.

Zamenjajte tipalo ANI V2, če ga ni mogoče več trdno prilepiti na kožo.

ANI Sensor V2 ne nosite med magnetnoresonančnim ali rentgenskim slikanjem.

Tipala ne upogibajte.

Ref: ANI-SENS-V2

Käyttöaiheet:

ANI-tunnistin on kertakäyttöinen, esigeelitetty kolmijohtoinen elektrodiryhmä. Aseta suuri ja pieni elektrodi potilaan vartalolle siten, että saamasi sydänsignaalin amplitudi on hyvä. Suuri elektrodi voidaan esimerkiksi laittaa oikean olkapään päälle ja pieni elektrodi rintakehälle sydämen kärjen päälle laitteen pussissa olevassa merkinnässä olevassa kaaviokuvassa näytetyllä tavalla.

Tunnistin on itsekiinnittyvä, ja sen ihoa koskettavat osat sisältävät biologisesti yhteensopivia materiaaleja.

Tunnistin on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille ja yli 12 vuotiaalle potilaille lääkärin valvonnassa. ANI V2 -tunnistinta käytetään ANI-kivunvalvontajärjestelmän yhteydessä ja sitä voidaan käyttää yhtäjaksoisesti 24 tuntia sairaalaympäristössä.

Varoitukset:

Vain lääkärin määräyksestä - Yhdysvaltain liittovaltion lait rajoittavat laitteen käytön ja myynnin lääkäreille.

ANI V2 -tunnistinta saa käyttää ainoastaan sen oikean sijoittamisen ja käytön tunteva lääkintähenkilöstö tai heidän valvonnassaan.

ANI V2 -tunnistin voi vahingoittaa ihoa, jos se poistetaan huolimattomasti.

ANI V2 -tunnistin tulee asettaa vain vahingoittumattomalle, puhtaalle iholle (ei esim. haavojen tai vammojen päälle tai tulehtuneille alueille).

Varmistetaan, että iho on puhdas, kuiva ja karvaton ennen tunnistimen asettamista. Asettamisalueen puhdistukseen käytetään desinfiointipyyhkeitä.

ANI V2 -tunnistin tulee asettaa tunnin kuluessa siitä, kun se on poistettu pakkauksesta.

Ihon punoitusta tai lievää ärsytystä voi esiintyä. Se on normaalia.

Käytön jälkeen ANI V2 -tunnistin hävitetään sairaalan ohjeistuksen mukaisesti.

Tunnistin ei ole vesitiivis.

Säilytys viilessä ja kuivassa tilassa.

ANI-tunnistinta ei ole valmistettu luonnonkumista.

Varotoimet:

Kirurgisissa toimenpiteissä ANI V2 -tunnistin tulee asettaa mahdollisimman kauas diatermiainstrumenteista, jotta minimoidaan mahdollinen RF-virta.

ANI V2-tunnistin tulee vaihtaa, jos se ei enää tartu lujasti ihoon.

ANI V2 -tunnistinta ei saa käyttää MRI- tai röntgenkuvauksen aikana.

Tunnistinta ei saa taivuttaa.

Ref: ANI-SENS-V2

Інструкція з використання:

Датчик ANI V2 – це одноразова матриця з 3 електродами, попередньо покритими гелем. Помістіть великий і малий електроди на тілі пацієнта так, щоб виявити серцевий сигнал із достатньою амплітудою. Наприклад, великий електрод можна помістити на праве плече, а малий – на верхівку серця, як показано на схемі на упаковці.

Датчик є самоклеючим та містить біологічно сумісні матеріали в місцях, в яких датчик контактує зі шкірою.

Датчик призначений для використання у дітей та дорослих пацієнтів

Датчик ANI V2 необхідно використовувати з системою моніторингу болю ANI та можна носити безперервно протягом 24 годин в умовах стаціонару.

Попередження.

Тільки за призначенням лікаря: Федеральний закон дозволяє продаж цього пристрою тільки лікарям чи за призначенням лікаря.

Датчик ANI V2 повинен використовуватися винятково медичним працівником, який добре ознайомлений з його належним встановленням та використанням.

Якщо датчик ANI V2 знімати необережно, він може пошкодити шкіру.

Датчик ANI V2 слід накладати тільки на чисту шкіру без пошкоджень (тобто, яка не має відкритих ран, уражень, інфікованих або запалених ділянок).

Перед накладанням датчика переконайтеся, що ділянка шкіри є чистою, сухою та не має волосяного покриву. Скористайтеся змоченою спиртом серветкою для очищення ділянки накладання.

Встановіть датчик ANI V2 впродовж 1 год. після витягання з внутрішньої упаковки.

Можуть спостерігатися почервоніння шкіри та незначне подразнення. Це нормально.

Утилізуйте датчик ANI V2 належним чином після використання згідно з правилами лікарні.

Датчик не є водостійким.

Зберігати в прохолодному та сухому місці.

Датчик ANI V2 виготовлений без використання натурального латексу.

Застереження.

Під час хірургічних процедур датчик ANI V2 слід розмістити як можна подалі від будь-яких ділянок використання електрохірургічних інструментів, щоб мінімізувати небажані радіочастотні електричні струми.

Замініть датчик ANI V2, якщо він більше не тримається міцно на шкірі.

Не вдягайте датчик ANI V2 під час проведення МРТ або рентгенографії.

Не згинайте датчик.

ANI Sensor V2

数量 : 25

Ref: ANI-SENS-V2

使用说明:

ANI V2传感器为一次性使用、预凝胶化的三电极传感器。该传感器可将大、小电极置于患者身上检测振幅精确的心脏信号。例如，大电极可放于右肩上，小电极可放于心尖处，如包装袋标签简图所示。传感器为自粘式，和皮肤接触区域使用生物兼容性材料。

传感器适用于成年人及儿童。

ANI V2 传感器设计用于医疗环境下配合ANI 监护仪24小时使用。

警告 :

Rx only-美国联邦法律规定该设备仅面向医生销售或由医生申购。

仅可由培训如何放置和使用ANI V2传感器的医疗从业者使用。

如不小心移除，ANI V2传感器可伤及皮肤。

ANI V2传感器只能应用于无损伤的干净皮肤上，如无开放伤口、损伤、感染或红肿。

放置传感器前确保皮肤干净、干燥并无毛发。应使用酒精棉清洁皮肤。

ANI V2传感器应于取出后1小时内使用。

使用传感器后皮肤可能发红或轻微瘙痒，这是正常现象。

使用后的传感器应按照国家规范处置。

传感器不防水。

干燥阴凉地方存放。

ANI V2传感器未采用天然橡胶乳胶制成。

预防措施 :

外科手术时，ANI V2传感器应尽可能远离电外科设备区域，以尽量减少不必要的射频电流。

如传感器粘性不足，请更换传感器。

在MRI和X线环境下不得放置ANI V2传感器

请勿弯折传感器

ANI Sensor V2

Количество: 25

Арт.: ANI-SENS-V2

Инструкции по эксплуатации:

Датчик ANI V2 представляет собой одноразовую матрицу с 3 электродами и предварительно нанесенным гелем. С целью обнаружения кардиосигнала хорошей амплитуды разместите на теле пациента большой и маленький электроды. Например, большой электрод можно наложить на правое плечо, а маленький электрод – на верхушку сердца, как показано на схеме. Датчик имеет самоклеющуюся основу и содержит биосовместимые материалы в месте контакта матрицы с кожей.

Датчик предназначен для обследования взрослых пациентов и детей.

Датчик ANI V2 предназначен для использования с системой мониторинга боли ANI. Его можно носить непрерывно в течение 24 часов в условиях лечебного учреждения.

Предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Только по предписанию врача: в соответствии с Федеральным законом продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

Датчик ANI V2 должен использоваться только медицинским работником, прошедшим инструктаж по правильному размещению и использованию датчиков, или после консультации с ним.

Неосторожное снятие датчика ANI V2 может привести к повреждению кожи.

Датчик ANI V2 следует накладывать только на неповрежденную чистую кожу (т. е. нельзя накладывать на открытые раны, повреждения, инфицированные или воспаленные участки).

Перед наложением датчика убедитесь, что участок кожи чистый, сухой и на нем отсутствуют волосы. Для очистки участка наложения используйте спиртовые салфетки.

Наложите датчик ANI V2 в течение 1 часа после извлечения из внутренней упаковки.

Возможно покраснение и незначительное раздражение кожи. Это нормальное явление.

После использования утилизируйте датчик ANI V2 надлежащим образом в соответствии с правилами лечебного учреждения.

Датчик не является водонепроницаемым.

Хранить в сухом прохладном месте.

Датчик ANI V2 изготовлен без применения натурального латекса.

Меры предосторожности:

При проведении хирургических операций датчик ANI V2 следует располагать как можно дальше от зоны действия любого электрохирургического оборудования, чтобы свести к минимуму нежелательный радиочастотный поток.

Замените датчик ANI V2, если он больше не приклеивается к коже надежно.

Запрещается носить датчик ANI V2 во время МРТ или рентгенологического исследования.

Запрещается сгибать датчик.

Οδηγίες Χρήσης:

Ο αισθητήρας ANI V2 είναι μια αναλώσιμη διάταξη 3 ηλεκτροδίων προ-επικαλυμμένων με γέλη. Τοποθετήστε το μεγάλο και τα μικρά ηλεκτρόδια στον ασθενή για να εντοπίσετε καρδιακό σήμα καλού εύρους. Για παράδειγμα, μπορείτε να τοποθετήσετε το μεγάλο ηλεκτρόδιο στο δεξιό ώμο και το μικρό ηλεκτρόδιο στο άνω μέρος της καρδιάς, όπως απεικονίζεται στο διάγραμμα.

Ο αισθητήρας είναι αυτοκόλλητος και αποτελείται από βιοσυμβατά υλικά όπου η επιφάνεια είναι σε επαφή με το δέρμα.

Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για χρήση σε παιδιά και σε ενήλικες.

Ο αισθητήρας ANI V2 προορίζεται για χρήση με το Σύστημα Παρακολούθησης Πόνου ANI και μπορεί να φοριέται για συνεχή περίοδο 24 ωρών σε περιβάλλον νοσοκομείου.

Προειδοποιήσεις:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Rx μόνο - Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή μετά από αίτημα αυτών.

Ο αισθητήρας ANI V2 θα πρέπει να χρησιμοποιείται από κλινικό ιατρό με κατάρτιση στην τοποθέτηση και των αισθητήρων και τη χρήση τους.

Ο αισθητήρας ANI V2 μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο δέρμα εάν αφαιρεθεί χωρίς προσοχή.

Ο αισθητήρας ANI V2 θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε ακέραιο, καθαρό δέρμα (π.χ. όχι πάνω σε ανοιχτές πληγές, τραύματα, μολυσμένες ή ερεθισμένες περιοχές).

Φροντίστε ώστε η περιοχή του δέρματος να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς τρίχες πριν από την εφαρμογή του αισθητήρα. Χρησιμοποιήστε μαντηλάκια με αλκοόλη για να καθαρίσετε το σημείο εφαρμογής.

Τοποθετήστε τον αισθητήρα ANI V2 εντός 1 ώρας από την αφαίρεσή του από την εσωτερική συσκευασία του.

Μπορεί να επέλθει κοκκίνισμα του δέρματος και ελαφρύς ερεθισμός. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Απορρίψτε τον αισθητήρα ANI V2 με τον κατάλληλο τρόπο μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου.

Ο αισθητήρας δεν είναι αδιάβροχος.

Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Ο αισθητήρας ANI V2 δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ.

Προφυλάξεις:

Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, ο αισθητήρας ANI V2 θα πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο μακριά από οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική περιοχή για την ελαχιστοποίηση των ηλεκτρικών παρεμβολών.

Αντικαταστήστε τον αισθητήρα ANI V2 αν δεν κολλάει πλέον σωστά στο δέρμα.

Μην φοράτε τον αισθητήρα ANI V2 κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή ακτινογραφίας.

Μην διπλώνετε τον αισθητήρα.

Italien

ANI Sensor V2

Quantità: 25

Rif.: ANI-SENS-V2

Istruzioni per l'uso:

ANI Sensor V2 è un sensore monouso a 3 elettrodi pregelato. Applicare gli elettrodi grande e piccolo sul paziente in modo tale da rilevare un segnale cardiaco di sufficiente ampiezza. Ad esempio, l'elettrodo grande può essere applicato sulla spalla destra e l'elettrodo piccolo sull'apice del cuore, come mostrato nello schema. Il sensore è autoadesivo e contiene materiali biocompatibili nei punti di contatto con la pelle.

Il sensore è progettato per l'uso su bambini e adulti.

Il ANI Sensor V2 è destinato all'uso con il monitor ANI e può essere indossato continuamente per 24 ore in ambiente ospedaliero.

Avvertenze:

ATTENZIONE: Rx only – La legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.

Il ANI Sensor V2 deve essere impiegato esclusivamente da medici addestrati all'applicazione dei sensori e al loro utilizzo.

Se rimosso in modo incauto, il ANI Sensor V2 potrebbe danneggiare la pelle.

Il ANI Sensor V2 deve essere applicato su pelle intatta e pulita (quindi, ad esempio, non deve essere applicato su piaghe/ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate).

Prima di applicare il sensore, accertarsi che l'area di pelle sia pulita, asciutta e priva di peli. Per pulire l'area di applicazione, utilizzare delle salviette imbevute di alcol.

Applicare il ANI Sensor V2 entro 1 ora dal prelievo dalla confezione.

Possono verificarsi arrossamenti della pelle e leggere irritazioni del tutto normali.

Dopo l'uso, smaltire correttamente il ANI Sensor V2 attenendosi alle linee guida ospedaliere.

Il sensore non è stagno/impermeabile.

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Il ANI Sensor V2 non contiene lattice di gomma naturale.

Precauzioni:

Durante gli interventi chirurgici, il ANI Sensor V2 deve essere posizionato il più lontano possibile dalle aree elettrochirurgiche al fine di ridurre al minimo le interferenze elettriche.

Sostituire il ANI Sensor V2 quando smette di aderire saldamente alla pelle.

***Non indossare il ANI Sensor V2 durante risonanze magnetiche ed esami radiografici (raggi x).
Non piegare il sensore.***

Turc

ANI Sensor V2

Miktar: 25

Ref: ANI-SENS-V2

Kullanma Talimatları:

ANI Sensor V2, tek kullanımlık, önceden jel sürülmüş 3 uçlu bir dizilimdir. Kardiyak sinyali iyi bir genlikte saptayabilmek için büyük ve küçük elektrotları hastaya yerleştirin. Örneğin, ambalaj etiketindeki şekilde gösterildiği gibi, büyük elektrot sağ omuza, küçük elektrot kalp apeksi üzerine yerleştirilebilir.

Sensör kendiliğinden yapışır ve dizilimin cilt ile temas halinde olduğu noktalarda biyoyumlu materyaller bulunur.

Sensör çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ANI Sensor V2, ANI Monitör ile birlikte kullanılacaktır ve hastane ortamında 24 saatlik bir süre boyunca takılı kalabilir.

Dikkat Edilmesi Gerekenler:

DİKKAT: Yalnızca reçete ile verilir – Federal kanun bu aygıtın hekim tarafından ya da hekim talimatı üzerine satılması yönünde bir kısıtlama uygulamaktadır.

ANI Sensor V2 yalnızca uygun şekilde yerleştirme ve kullanım konusunda bilgi sahibi bir sağlık çalışanı tarafından veya bu kişiye danışılarak kullanılmalıdır.

ANI Sensor V2, dikkatsizce çıkartılması halinde cilde zarar verebilir.

ANI Sensor V2 yalnızca sağlıklı ve temiz cilt üzerine uygulanmalıdır (örneğin açık yaralar, lezyonlar, enfeksiyonlu veya iltihaplı alanlar üzerine konulmamalıdır).

Sensör uygulaması öncesinde cilt bölgesinin temiz, kuru ve tüyden arındırılmış olduğundan emin olun. Uygulama alanını temizlemek için alkol içeren ıslak mendil kullanın.

ANI Sensor V2 nü ambalajdan çıkardıktan sonraki 1 saat içerisinde uygulayın.

Cilt kızarıklığı ve hafif miktarda iritasyon oluşabilir. Bu normaldir.

ANI Sensor V2 nü, kullanım sonrasında hastane yönetmeliğine uygun şekilde atın.

Sensör su geçirmez değildir.

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

ANI Sensor V2 doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Tedbirler:

Cerrahi prosedürler sırasında, ANI Sensor V2 istenmeyen RF akımını asgari düzeye indirmek için elektro-cerrahi alandan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir.

Cilde sabit bir şekilde oturmayan ANI V2 sensörlerini değiştirin.

***ANI Sensor V2 bir MRI ya da Röntgen işlemi sırasında takmayın.
Sensörü bükmeyin.***

Ref: ANI-SENS-V2

Aanwijzingen voor het gebruik:

De ANI Sensor V2 is een wegwerpbundel met 3 met gel gevulde elektroden. Breng de grote en de kleine elektrode op de patiënt aan om een hartsignaal met een goede amplitude te detecteren. De grote elektrode kan bijvoorbeeld op de rechterschouder worden geplaatst en de kleine elektrode op de plaats van de apex van het hart, zoals is weergegeven in het diagram op het etiket van de pleister. De sensor is zelfklevend en bestaat uit biocompatibele materialen op plekken waar de bundel in contact komt met de huid.

De sensor is bedoeld voor gebruik bij kinderen en volwassenen. De ANI Sensor V2 moet met het ANI-pijnregistratiesysteem worden gebruikt en kan gedurende 24 uur in een ziekenhuisomgeving onafgebroken worden gedragen.

Let op:

Uitsluitend op voorschrift - Volgens de federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

De ANI Sensor V2 mag alleen worden gebruikt door of in overleg met een zorgverlener die vertrouwd is met de juiste plaatsing en het juiste gebruik.

De ANI Sensor V2 kan de huid beschadigen als deze niet met zorg wordt verwijderd.

De ANI Sensor V2 mag alleen worden aangebracht op een onbeschadigde, schone huid (bijvoorbeeld niet op open wonden, laesies, geïnfecteerde of ontstoken huidzones).

Controleer of de huid schoon, droog en haarloos is voordat u de sensor aanbrengt. Reinig de huid met alcoholdoekjes.

Breng de ANI Sensor V2 binnen het uur na verwijdering uit de binnenverpakking aan.

De huid kan rood worden en enigszins geïrriteerd raken. Dat is normaal.

Dank de ANI Sensor V2 na gebruik conform de richtlijnen van het ziekenhuis af.

De sensor is niet waterbestendig.

Bewaren op een koele, droge plaats.

De ANI Sensor V2 is niet gemaakt van natuurrubberlatex.

Voorzorgsmaatregelen:

Tijdens chirurgische procedures moet de ANI Sensor V2 zo ver mogelijk van elektrochirurgische apparatuur worden aangebracht om een ongewenste RF-stroom tegen te gaan.

Vervang de ANI Sensor V2 als deze niet meer goed op de huid blijft plakken.

Draag de ANI V2-sensor niet tijdens een MRI of röntgenonderzoek.

Buig de sensor niet.