

## Cover page

Arabic .....	2
Chinese .....	3
Czech .....	4
Dutch .....	5
English .....	6
Finnish .....	7
French .....	8
German .....	9
Greek .....	10
Italian .....	11
Polish .....	12
Romanian .....	13
Russian .....	14
Slovenian .....	15
Spanish .....	16
Turkish .....	17
Ukrainian .....	18
Portuguese .....	19

## منظومة الأقطاب الكهربية ذات الوصلات الثلاثة لرصد التخطيط الكهربى للقلب

تُستخدم اللاصقة الاستشعرية "I.N.I." لمرة واحدة فقط، ضمن منظومة الوصلات الثلاثة التي يوضع عليها الجل مسبقاً. ثبت الأقطاب الكهربائية الكبيرة و الصغيرة على المريض للكشف عن مدى سلامته 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.

وئد اللاصقة الاستشعرية ذاتية اللصق وتحتوي على مواد حاوية تساعد على التصاق المنظومة بالجلد.

صممت اللاصقة الاستشعرية للاستخدام في حالات الأشخاص البالغين والأشخاص فوق سن 2 سنة ويتم تركيبها تحت إشراف الطبيب.

تم إعداد اللاصقة الاستشعرية لتشتمل في نظام رصد الألم وقد يتم وضعها لفترة طويلة على مدار اليوم في بيئة المستشفى.

### التحذيرات:

يقيد القانون الاتحادي بولايات المتحدة بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناء على أمر منه إلا في حالة وجود تصريح طبي. في حالة نزع اللاصقة الاستشعرية بإهمال، قد يتسبب ذلك في إحداث ضرر بالجلد.

يجب استخدام اللاصقة الاستشعرية على الجلد السليم والتنظيف فقط (على سبيل المثال لا يتم لصقها على الجروح المفتوحة، أو المناطق المتضررة، أو المصابة، أو الملتئفة).

يجب ألا تستخدم اللاصقة الاستشعرية إلا من قبل أو باستشارة أحد مقدمي الرعاية الصحية أو المعتمدين على تركيبها واستخدامها بشكل صحيح.

تأكد أن منطقة الجلد نظيفة، وجافة، وخالية من الشعر قبل وضع اللاصقة الاستشعرية. استخدم مناديل الكحول لتنظيف منطقة تثبيت اللاصقة.

ثبت اللاصقة الاستشعرية في غضون ساعة واحدة من إخراجها من العبوة الداخلية. استبدل اللاصقة الاستشعرية في حالة عدم التصاقها بإحكام على الجلد.

قد يحدث احرار وتبيح طفيف للجلد. وهذا أمر طبيعي.

تخلص من اللاصقة الاستشعرية "I.N.I." بشكل صحيح بعد استخدامها وفقاً لتوجيهات المستشفى. ليست اللاصقة الاستشعرية مقاومة للماء.

خرزتها في مكان بارد وجاف.

اللاصقة الاستشعرية ليست مصنوعة من اللاتكس المطاطي الطبيعي.

### الاحتياطات:

أثناء العمليات الجراحية، يجب وضع اللاصقة الاستشعرية بعيداً بقدر الإمكان

عن أي منطقة كهربائية جراحية للحد من تدفق تيار الترددات اللاسلكية غير المرغوب فيه.

لا تضع اللاصقة الاستشعرية خلال إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي أو الأشعة السينية ولا تتنبأ اللاصقة الاستشعرية.

## Chinese

### 3-导ECG监测电极阵列传感器

A.N.I.传感器是一次性使用、预凝胶化的3导联阵列传感器。可将大电极和小电极放在患者身上，以检测到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，如包装袋标签上的简图所示。

传感器具有自粘性，和皮肤接触区域包含生物相容性材料。

传感器适用于成年人和在监管下用于大于2岁的儿童。

A.N.I.传感器用于A.N.I.麻醉深度电生理监护仪（镇痛监测系统），可以在医院环境内持续使用24小时。

#### **警告：**

Rx only—美国联邦法律规定该设备只能销售给医生或由医生下的订单。

如果不小心移除，A.N.I.传感器有可能伤到皮肤。

A.N.I.传感器只能应用于无损伤的干净的皮肤上（如没有开放伤口、损伤、感染或红肿区域）。

A.N.I.传感器只能由医疗从业者或咨询熟悉传感器放置和使用的医疗从业者后使用。

放置传感器前确保该区域皮肤是干净、干燥并无毛发。应用酒精棉片清洁放置区域皮肤。

A.N.I.传感器从内包装取出后1小时内使用。

如果传感器的粘性不足，请更换传感器。

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医院规范处置。

传感器不防水。

需存放于干燥阴凉地方。

A.N.I.传感器不是由天然橡胶乳胶制成的。

#### **预防措施：**

在外科手术时，A.N.I.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。

**在MRI和X线环境下不要放置A.N.I.传感器**

**不要折曲传感器**

## Czech

### **Sada tří EKG elektrod**

Snímač A.N.I. představuje jednorázovou sadu 3 elektrod předem opatřených gelem. Pro zjištění signálu srdečního tepu s dobrou amplitudou umístěte velké a malé elektrody na pacienta. Velkou elektrodu můžete například umístit na pravé rameno a malou elektrodu těsně nad srdce, jak je uvedeno v grafu na štítku pouzdra.

Sada elektrod ANI je sada tří EKG elektrod na jedno použití předem opatřených gelem, které se aplikují na hrudník a levou stranu břicha, jak je znázorněno na diagramu.

Elektrody jsou samolepicí a na straně, kterou se přikládají na kůži, vyrobeny z biokompatibilních materiálů.

Sada elektrod je určena k použití u dospělé populace a u dětí nad 2 let věku, avšak jen pod odborným dohledem.

Sada elektrod ANI se používá jako součást systému k monitorování bolesti. U hospitalizovaných pacientů může být nepřetržitě ponechána na těle po dobu 24 hodin.

### **Upozornění:**

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

Neopatrné odstranění sady elektrod ANI může způsobit poranění kůže.

Sada elektrod ANI smí být aplikována pouze na neporušenou, čistou kůži (ne na otevřené rány, léze, infikovaná nebo zanícená místa apod.).

Sada elektrod ANI smí být aplikována pouze zdravotníkem, který je dostatečně obeznámen s jejím správným umístěním a použitím, nebo pod jeho dohledem.

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

Použijte sadu elektrod ANI nejpozději do 1 hodiny od vyjmnutí z vnitřního obalu.

Pokud sada elektrod ANI nedrží na kůži dost pevně, vyměňte ji za novou.

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

Sadu elektrod ANI po použití rádně zlikvidujte v souladu s nemocničními směrnicemi.

Sada elektrod není voděodolná.

Uchovávejte na chladném a suchém místě.

K výrobě sady elektrod ANI nebyl použit přírodní latex.

### **Bezpečnostní opatření:**

Během chirurgického zákroku musí být sada elektrod ANI umístěna co nejdále od elektrochirurgické jednotky, aby se tak snížil na minimum nežádoucí tok radiofrekvenčního proudu.

***Sadu elektrod ANI nelze ponechávat na těle při vyšetření rentgenem nebo magnetickou rezonancí.***

***Elektrody neohýbejte.***

## Dutch

### **Elektrodenbundel voor ECG-bewaking met 3 elektroden**

De A.N.I.-sensor 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 verpakkingsetiket. De sensor is zelfklevend en bestaat uit biocompatible materialen op plekken waar de bundel in contact komt met de huid.

De sensor is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar (toezicht is dan vereist).

De A.N.I.-sensor moet met het A.N.I.-pijnregistratiesysteem worden gebruikt en kan gedurende 24 aaneengesloten uren in een ziekenhuisomgeving worden gedragen.

#### **Let op:**

Uitsluitend op recept - Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit product uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.

De A.N.I.-sensor kan de huid beschadigen als deze niet met zorg wordt verwijderd.

De A.N.I.-sensor mag alleen worden aangebracht op een onbeschadigde, schone huid (niet op bijvoorbeeld open wonderen, laesies, geïnfecteerde of ontstoken gebieden).

De A.N.I.-sensor mag alleen worden gebruikt door of in overleg met een zorgverlener die vertrouwd is met de juiste plaatsing en het juiste gebruik.

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

Breng de A.N.I.-sensor binnen 1 uur na verwijdering uit de binnenverpakking aan.

Vervang de A.N.I.-sensor als deze niet meer goed op de huid blijft plakken.

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

Voer de A.N.I.-sensor na gebruik conform de richtlijnen van het ziekenhuis af.

De sensor is niet waterbestendig.

Bewaren op een koele, droge plaats.

De A.N.I.-sensor is niet gemaakt van natuurrubberlatex.

#### **Voorzorgsmaatregelen:**

Tijdens operatieprocedures moet de A.N.I.-sensor zo ver mogelijk van elektrochirurgische apparatuur worden aangebracht om een ongewenste RF-stroom tegen te gaan.

**Draag de A.N.I.-sensor niet tijdens een MRI of röntgenonderzoek.**

**Buig de sensor niet.**

## English

### **3-Lead ECG Monitoring Electrode Array**

The A.N.I. sensor 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 pouch label.

The sensor is self-adhesive and contains bio-compatible materials where the array comes into contact with the skin.

The sensor is designed for use in the Adult population and for the population above the age of 2 years although supervision is required.

The A.N.I. sensor is to be used with the A.N.I. Pain Monitoring System and may be worn for a continuous period of 24 hours in a hospital environment.

#### **Cautions:**

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

A.N.I. sensor may damage the skin if removed carelessly.

The A.N.I sensor should be applied only to intact, clean skin (e.g. not over open wounds, lesions, infected, or inflamed areas).

The A.N.I sensor should only be used by or in consultation with a healthcare provider familiar with their proper placement and use.

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

Apply the A.N.I. sensor within 1 hr of removal from the inner packaging.

Replace the A.N.I. sensor if it no longer sticks firmly to the skin.

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

Dispose of the A.N.I sensor properly after use under hospital guidelines.

The sensor is not waterproof.

Store in a cool dry place.

The A.N.I sensor is not made with natural rubber latex.

#### **Precautions:**

During surgical procedures, the A.N.I. sensor should be placed as far as possible from any electro-surgical area to minimise unwanted RF current flow.

**Do not wear the A.N.I sensor during an MRI or X-Ray**

**Do not bend the sensor.**

## Finnish

### Kolmijohtoinen elektrodiryhämä EKG-monitorointiin

A.N.I.-tunnistin on kertakäytöinen, esigeelitettynä kolmijohtoinen elektrodiryhämä. 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 rintakehäälle sydämen kärjen päälle laitteen pussissa olevassa merkinnässä olevassa kaaviokuvassa näytetyn tavalla. Tunnistin on itsekiinnityvä ja sen ihoa koskettavat osat sisältävät biologisesti yhteensopivia materiaaleja.

Tunnistin on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille ja yli 2 vuotiaalle potilaille lääkärin valvonnassa. A.N.I.-tunnistinta käytetään A.N.I.- kivunvalvontajärjestelmän yhteydessä ja sitä voidaan käyttää yhtäjaksoisesti 24 tuntia sairaalaympäristössä.

#### Varoitukset:

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

A.N.I.-tunnistin voi vahingoittaa ihoa jos se poistetaan huolimattomasti.

A.N.I.-tunnistin tulee asettaa vain vahingoittumattomalille, puhtaalle iholle (ei esim. haavojen tai vammojen päälle tai tulehtuneille alueille).

A.N.I.-tunnistinta tulee käyttää ainostaan sen oikean sijoittamisen ja käytön tunteva lääkintähenkilöstö tai heidän valvonnassaan.

Varmistetaan, että iho on puhdas, kuiva ja karvaton ennen tunnistimen asettamista. Asettamusalueen puhdistukseen käytetään desinfointipyöhkeitä.

A.N.I.-tunnistin tulee asettaa yhden tunnin kuluessa siitä kun se on poistettu pakkauksesta.

A.N.I.-tunnistin tulee vaihtaa jos se ei enää tarttu lujasti ihoon.

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

Käytön jälkeen A.N.I.-tunnistin hävitetään sairaalan ohjeistuksen mukaisesti.

Tunnistin ei ole vesitiivis.

Säilytys viilessä ja kuivassa tilassa.

A.N.I.-tunnistin ei ole valmistettu luonnonkumista.

#### Varotoimet:

Kirurgisissa toimenpiteissä A.N.I.-tunnistin tulee asettaa mahdollisimman kauas diatermiainstrumenteista, jotta minimoidaan mahdollinen RF-virta.

**A.N.I.-tunnistinta ei saa käyttää MRI- tai röntgenkuvaus aikana.**

**Tunnistinta ei saa taivuttaa.**

## French

### **Système de 3 électrodes pour monitorage de l'ECG**

Le capteur ANI 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 cœur 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 adultes et une population âgée de plus de 2 ans bien qu'une surveillance soit nécessaire.

Le capteur ANI doit être utilisé avec le système de monitorage de la douleur ANI et est conçu pour être porté pendant une période continue de 24h dans un environnement hospitalier.

### ***Mises en garde:***

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

Le capteur ANI peut endommager la peau s'il est enlevé négligemment.

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

Le capteur ANI doit être utilisé uniquement par un clinicien formé au positionnement des capteurs et à leur utilisation.

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 le capteur ANI dans un délai d'1 heure après le retrait de l'emballage intérieur.

Replacez le capteur ANI s'il ne colle plus correctement à la peau.

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

Jetez correctement le capteur ANI après usage en respectant les conseils de l'hôpital.

Le capteur n'est pas étanche / imperméable.

Conservez dans un endroit frais et sec.

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

### ***Précautions :***

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

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

***Ne pas plier le capteur.***

## German

### **3-Kanal-EKG-Elektrode**

Der ANI-Sensor besteht aus mit Gel vorbehandelten 3-adrigen Einweg-Elektroden. Bringen Sie zur Erkennung von Herzsignalen mit guten Amplituden die große und die kleine Elektrode am Patienten an. Gemäß der Abbildung auf der Beutelverpackung kann dabei die große Elektrode auf der rechten Schulter und die kleine Elektrode über der Herzspitze platziert werden.

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

Der Sensor ist für den Einsatz bei Erwachsenen entwickelt worden. Bei jüngeren Menschen über 2 Jahren entscheidet der aufsichtführende Arzt.

Der ANI-Sensor wird zusammen mit dem ANI-Schmerz-Monitor genutzt. Der Sensor kann 24 Stunden ununterbrochen innerhalb einer Krankenhausabteilung getragen werden.

#### **Vorsicht**

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

Die ANI Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie unvorsichtig entfernt werden.

Die ANI Elektroden sollten nur auf intakter Haut (z. B. nicht über offene Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen) angewendet werden.

Der ANI Sensor sollte nur von oder in Absprache mit einem Arzt, der mit der richtigen Platzierung und Nutzung vertraut ist, angewendet werden.

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 innerhalb 1 Stunde nach Entnahme aus der Innenverpackung.

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

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

Entsorgen Sie die ANI-Sensoren nach Ihren Krankenhaus-Richtlinien.

Der Sensor ist nicht wasserdicht

Lagerung an einem kühlen und trockenen Platz.

Der ANI-Sensor ist Latexfrei

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Den ANI-Sensor nicht während einer MRT oder eines Röntgen tragen.**

**Den Sensor nicht verbiegen.**

## Greek

### Διάταξη ηλεκτροδίων παρακολούθησης Η.Κ.Γ., 3 απαγωγών

Ο αισθητήρας A.N.I. 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 πλάτους. Για παράδειγμα, το μεγάλο ηλεκτρόδιο μπορείτε να το τοποθετήσετε στο δεξιό ώμο και το μικρό ηλεκτρόδιο στο άνω μέρος της καρδιάς, όπως απεικονίζεται στο διάγραμμα της ετικέτας της θήκης.

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

Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ενήλικες και σε άτομα άνω της ηλικίας των 2 ετών, ωστόσο απαιτείται επίβλεψη.

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

#### **Προειδοποίησης:**

Μόνο με ιατρική συνταγή - Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

Ο αισθητήρας A.N.I. μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο δέρμα αν αφαιρεθεί χωρίς προσοχή.

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

Ο αισθητήρας A.N.I. θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ή σε διαβούλευση με έναν πάροχο υπηρεσιών υγείας που να είναι εξοικειωμένος με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση τους.

Φροντίστε 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 A.N.I. εντός 1 ώρας από την αφαίρεση από την εσωτερική συσκευασία του.

Αντικαταστήστε τον αισθητήρα A.N.I. αν δεν κολλάει πλέον σταθερά στο δέρμα.

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

Απορρίψτε τον αισθητήρα A.N.I. με τον κατάλληλο τρόπο μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου.

Ο αισθητήρας δεν είναι αδιάβροχος.

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο.

Ο αισθητήρας A.N.I. δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ.

#### **Προφυλάξεις:**

Κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, ο αισθητήρας A.N.I. θα πρέπει να τοποθετηθεί όσο πιο μακριά γίνεται από οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική περιοχή για να ελαχιστοποιηθεί η ανεπιθύμητη ροή ρεύματος RF.

**Μην φοράτε τον αισθητήρα A.N.I. κατά τη διάρκεια μαγνητικής (MRI) ή ακτινογραφίας.**

**Μην λυγίζετε τον αισθητήρα.**

## Italian

### **Array di elettrodi di monitoraggio ECG a 3 derivazioni**

Il sensore A.N.I. è un array monouso a 3 derivazioni pre-gellato. Porre gli elettrodi grande e piccolo sul paziente allo scopo di rilevare un segnale cardiaco di sufficiente ampiezza. Ad esempio, l'elettrodo grande può essere posizionato sulla spalla destra e l'elettrodo piccolo all'apice del cuore, come mostrato nello schema sull'etichetta della confezione.

Il sensore è auto-adesivo e contiene materiali biocompatibili nei punti in cui entra in contatto con la pelle.

Il sensore è progettato per l'uso su pazienti adulti; può essere usato sui bambini di età superiore a 2 anni, ma sotto supervisione.

Il sensore A.N.I. deve essere usato con il Sistema di monitoraggio del dolore A.N.I. e può essere indossato continuativamente per 24 ore in ambiente ospedaliero.

#### **Attenzione**

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

Se rimosso in modo incauto, il sensore A.N.I. potrebbe danneggiare la pelle.

Il sensore A.N.I. deve essere applicato solo su pelle intatta e pulita (quindi, ad esempio, non deve essere applicato su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate).

Il sensore A.N.I. deve essere usato solo da medici che abbiano familiarità con il suo corretto posizionamento e il suo corretto uso, oppure dopo aver consultato tali medici.

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

Applicare il sensore A.N.I. entro 1 ora dal momento in cui esso è stato estratto dalla confezione interna.

Sostituire il sensore A.N.I. quando smette di aderire saldamente alla pelle.

È possibile che si verifichino un arrossamento della pelle e una leggera irritazione. Si tratta di una reazione normale.

Dopo l'uso, smaltire correttamente il sensore A.N.I. attenendosi alle linee guida ospedaliere.

Il sensore non è impermeabile.

Conservare il sensore in un luogo asciutto.

Il sensore A.N.I. non contiene lattice di gomma naturale.

#### **Precauzioni**

Durante gli interventi chirurgici, il sensore A.N.I. deve essere posizionato il più lontano possibile da qualsiasi eventuale area elettrochirurgica per ridurre al minimo il flusso di corrente a radiofrequenza indesiderato.

***Non indossare il sensore A.N.I. durante risonanze magnetiche ed esami radiografici.***

***Non piegare il sensore.***

## Polish

### **3-odprowadzeniowy pakiet elektrod monitorujących EKG**

Czujnik A.N.I. 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.

Czujnik ma właściwości samoprzylepne i zawiera materiały bio-kompatybilne w miejscach styku ze skórą.

Czujnik został zaprojektowany dla pacjentów dorosłych oraz dzieci powyżej 2 roku życia, mimo to wymagany jest nadzór podczas stosowania.

Czujnik A.N.I. jest przeznaczony do stosowania z Systemem Monitorowania Bólu A.N.I. w warunkach szpitalnych i może być założony u pacjenta w sposób ciągły nie dłużej niż 24 godziny.

#### ***Uwagi:***

Prawo federalne USA pozwala na sprzedaż urządzenia wyłącznie przez lekarza bądź na zlecenie lekarza.

W przypadku niezachowania należytej ostrożności przy odklejaniu elektrody czujnika A.N.I. mogą spowodować uszkodzenie skóry.

Czujnik A.N.I. powinien być zakładany na gładką, czystą powierzchnię skóry (nie na otwarte rany, zadrapania, powierzchnie zainfekowane lub poparzone).

Czujnik A.N.I. powinien być stosowany przez lub po konsultacji z osobą posiadającą wiedzę na temat jego właściwego zakładania i używania.

Przed naklejeniem czujnika należy upewnić się, że skóra jest czysta, sucha i pozbawiona owłosienia. Do oczyszczenia skóry należy używać gazików nasączonych alkoholem.

Powyjęciu z opakowania czujnik A.N.I. powinien zostać użyty w ciągu 1 godziny.

Należy usunąć czujnik A.N.I. jeśli nie przylega wystarczająco dobrze do skóry.

Mogą wystąpić niewielkie podrażnienia i zaczerwienienie skóry. Jest to normalne zjawisko.

Po użyciu należy pozbyć się czujnika A.N.I. zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.

Czujnik nie jest odporny na działanie wody.

Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu.

Czujniki A.N.I. nie zawierają naturalnej gumy (lateksu).

#### ***Ostrzeżenia:***

Podczas procedur chirurgicznych czujnik A.N.I. powinien być umieszczony jak najdalej od urządzeń elektro-chirurgicznych aby zminimalizować zakłócenia związane z przepływem prądu RF.

**Nie należy nosić czujnika A.N.I. podczas badań MRI i RTG (X-Ray).**

**NIE ZGINAJ CZUJNIKA**

## Romanian

### **Sistem monitorizare ECG cu electrozi, cu set de 3 derivații**

Senzorul A.N.I. este de unică folosință, prevăzut cu gel și conductori cu 3 derivații. Așezați electrozii mari și mici pe pacient pentru a detecta semnalul cardiac cu amplitudine bună. De exemplu, electrodul mare poate fi așezat pe umărul drept și electrodul mic la nivelul apexului inimii așa cum se vede pe imaginea afătată pe eticheta de pe pungă.

Senzorul este autoadeziv iar partea prin care sistemul intră în contact cu pielea conține materiale biocompatibile.

Senzorul este conceput pentru uzul la persoanele adulte și persoanele peste 2 ani, deși este necesară supravegherea acestora.

Senzorul A.N.I trebuie utilizat împreună cu sistemul de monitorizare a durerii A.N.I și poate fi purtat o perioadă continuă de 24 ore într-un mediu spitalicesc.

#### **Avertismente:**

Doar pe bază de prescripție medicală - Legea federală S.U.A. prevede restricții privind vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la indicația unui medic.

În cazul în care senzorul A.N.I nu este dezlipit cu atenție, aceasta poate deteriora pielea.

Senzorul A.N.I trebuie aplicat doar pe piele curată, intactă (ex. nu pe răni deschise, leziuni, zone infectate sau inflamate).

Senzorul A.N.I. trebuie utilizat doar de către sau după consultarea unui furnizor de asistență medicală familiarizat cu amplasarea și utilizarea acestuia.

Înainte de aplicarea senzorului, asigurați-vă că porțiunea de piele este curată, uscată și fără fire de păr. Pentru curățarea zonei de aplicare, folosiți tampoane cu alcool.

Aplicați senzorul A.N.I în interval de 1 oră de la scoaterea din ambalajul interior.

Dacă senzorul A.N.I nu se mai lipește ferm pe piele, înlocuiți-l.

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

După utilizare, eliminați senzorul A.N.I corespunzător, conform normelor spitalului.

Senzorul nu este impermeabil.

A se depozita la loc uscat și răcoros.

Senzorul A.N.I nu este fabricat din latex de cauciuc natural.

#### **Precauții:**

În timpul procedurilor chirurgicale, senzorul A.N.I trebuie amplasat cât mai departe posibil de zonele electrochirurgicale pentru a minimiza fluxul nedorit de curent RF.

**Nu purtați senzorul A.N.I în timpul efectuării unui RMN sau a unei radiografii.**

**Nu îndoiți senzorul.**

## Russian

### **Матрица электродов для ЭКГ-мониторинга с 3 отведениями**

Датчик A.N.I. представляет собой одноразовую матрицу с 3 отведениями 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, находящейся на маркировке пакета.

Датчик является самоклеющимся и содержит биосовместимые материалы в месте контакта матрицы с кожей.

Датчик предназначен для использования у взрослых пациентов, а также пациентов в возрасте старше 2 лет. Несмотря на это, требуется наблюдение.

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

#### **Предупреждения:**

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

Неосторожное снятие датчика A.N.I. может привести к повреждению кожи.

Датчик A.N.I. следует накладывать только на неповрежденную чистую кожу (т. е. нельзя накладывать на открытые раны, повреждения, участки инфицирования или воспаления).

Датчик A.N.I. должен использоваться только медицинским работником, который знает о правильном размещении и использовании датчиков, или после консультации с ним.

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

Наложите датчик A.N.I. в течение 1 часа после извлечения из внутренней упаковки.

Замените датчик A.N.I., если он больше не приклеивается к коже надежно.

Возможно покраснение и незначительное раздражение кожи. Это нормально.

После использования утилизируйте датчик A.N.I. надлежащим образом в соответствии с правилами лечебного учреждения.

Датчик не является водонепроницаемым.

Хранить в сухом прохладном месте.

Датчик A.N.I. изготовлен без применения природного латекса.

#### **Меры предосторожности:**

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

**Запрещается носить датчик A.N.I. во время МРТ или рентгенологического исследования.**

**Запрещается сгибать датчик.**

## Slovenian

### **Elektrodní sestav iz 3 elektrod za spremišjanje EKG-ja**

Tipalo A.N.I. je sestav 3 elektrod, ki so napolnjene z gelom. Namestite velike in male elektrode 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 odraslih osebah in osebah, starejših od 2 let, vendar je potreben nadzor.

Tipalo A.N.I. se uporablja s sistemom za nadzor bolečin A.N.I., bolnik pa ga ima lahko nameščenega nepreklenjeno 24 ur v bolnišničnem okolju.

#### **Pozor:**

Samo na recept – V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je prodaja te naprave dovoljena le po naročilu zdravnika.

Tipalo A.N.I. lahko poškoduje kožo, če ni pravilno odstranjeno.

Tipalo A.N.I. namestite le na nepoškodovano in čisto kožo (npr. nikoli na odprte rane, lezije ali okužena oz. vneta mesta).

Tipalo A.N.I. lahko uporabljate samo po naročilu zdravnika oz. po posvetovanju z zdravnikom, ki je seznanjen s pravilno namestitvijo in uporabo tipala.

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

Tipalo A.N.I. namestite v eni uri od odstranitve iz notranje embalaže.

Zamenjajte tipalo A.N.I., če ga ni mogoče več trdno prilepiti na kožo.

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

Tipalo A.N.I. po uporabi zavrzite v skladu z navodili bolnišnice.

Tipalo ni vodoodporno.

Hranite na hladnem in suhem mestu.

Tipalo A.N.I. ni izdelano iz naravnega kavčuka.

#### **Previdnostni ukrepi:**

Tipalo A.N.I. je med kirurškimi posegi treba namestiti čim dlje od območij, na katerih se uporablja elektrokirurška oprema, da zmanjšate neželeni radiofrekvenčni tok.

***Tipala A.N.I. ne nosite med magnetnoresonančnim ali rentgenskim slikanjem.***

***Senzorja ne upogibajte.***

## Spanish

### **Electrodos de monitorización de tres canales de electrocardiograma**

El sensor ANI es un fungible con gel y tres electrodos. Coloque los electrodos en el paciente para recoger un canal de electrocardiograma de una adecuada amplitud.

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 està diseñado para su utilización en adultos y en niños mayores de 2 años siempre bajo supervisión de personal entrenado.

El sensor ANI debe usarse with the A.N.I Sistema de Monitorización de Dolor y se puede utilizar sobre el paciente por un periodo de 24 horas en un ambiente hospitalario.

#### **Cuidados**

RX Only - la ley federal de los Estados Unidos restringe el uso de este aparato y su venta para uso mèdico.

El sensor de A.N.I. puede dar la piel si no se retira cuidadosamente.

El sensor de A.N.I. solo debe aplicarse sobre piel intacta y sana

El sensor de A.N.I solo debe ser utilizado por personal sanitario debidamente formado en su utilización y colocación

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

Coloque el sensor de A.N.I. antes de una hora después de haberlo extraido de su bolsa.

Cambie el sensor de A.N.I si este se despega o no està firmemente adherido a la piel.

Ligero enrojecimiento o irritación de la piel puede ocurrir. Es normal.

Deseche el sensor de A.N.I. después de su uso de la manera adecuada según las guías hospitalarias para el caso.

El sensor no es resistente al agua.

Guàrdelo en un lugar seco y frìo.

El sensor A.N.I. està libre de latex.

#### **Precauciones**

Durante la cirugía el sensor A.N.I. debe colocarse lo más lejos posible de cualquier área de uso de electrobisturi para evitar cualquier corriente de radiofrecuencia no deseada.

**No coloque el sensor en ningún paciente que vaya a ser sometido a exámenes con Resonancia Magnètica o Rayos X.**

**No doble el sensor.**

## Turkish

### **3 Uçlu EKG İzleme Elektroodu Dizilimi**

A.N.I. sensörü, tek kullanımı, 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 yetişkinler ve gözetim altında 2 yaşından büyük çocuklar için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. A.N.I. sensörü A.N.I. Ağrı İzleme Sistemi ile birlikte kullanılacaktır ve hastane ortamında 24 saatlik bir süre boyunca takılı kalabilir.

#### **Dikkat Edilmesi Gerekenler:**

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

A.N.I. sensörü, dikkatsizce çıkartılması halinde cilde zarar verebilir.

A.N.I. sensörü yalnızca sağlıklı ve temiz cilt üzerine uygulanmalıdır (örneğin açık yaralar, lezyonlar, enfeksiyonlu veya iltihaplı alanlar üzerine konulmamalıdır).

A.N.I. sensörü yalnızca uygun şekilde yerleştirme ve kullanım konusunda bilgi sahibi bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından veya bu kişiye danışarak kullanılmalıdır.

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

A.N.I. sensörünü iç ambalajdan çıkardıktan sonraki 1 saat içerisinde uygulayın.

Cilde sabit bir şekilde oturmayan A.N.I. sensörlerini değiştirin.

Cilt kızarıklığı ve hafif miktarda irritasyon oluşabilir. Bu normaldir.

A.N.I. sensörünü, kullanım sonrasında hastane yönetmeliğine uygun şekilde atın.

Sensör su geçirmez değildir.

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

A.N.I. sensörü doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

#### **Tedbirler:**

Cerrahi prosedürler sırasında, A.N.I. sensörü istenmeyen RF akımını asgari düzeye indirmek için elektro-cerrahi alandan mümkün olduğunda uzağa yerleştirilmelidir.

**A.N.I. sensörünü bir MRI ya da Röntgen işlemi sırasında takmayın.**

**Sensörü bükmeyin.**

## Ukrainian

### **Контрольний електродний датчик для ЕКГ в 3 відведеннях**

Датчик A.N.I. – це одноразовий попередньо заповнений гелем блок із 3 електродами. 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.

Сенсор є самоклейким та містить біологічно сумісні матеріали в місцях, в яких датчик контактує зі шкірою.

Сенсор розроблений для використання у дорослих пацієнтів та у пацієнтів віком від 2 років, хоча й необхідний нагляд.

Сенсор A.N.I. необхідно використовувати з системою моніторингу болю A.N.I. та можна носити протягом тривалого часу, що становить 24 години, в умовах стаціонару.

#### **Застереження.**

Тільки за призначенням лікаря: Федеральний закон США обмежує продаж цього пристрою за призначенням лікаря.

Якщо сенсор A.N.I. знімати необережно, він може пошкодити шкіру.

Сенсор A.N.I. слід накладати тільки на непошкоджену чисту шкіру (наприклад, не на відкриті рани, ураження, інфіковані або запалені ділянки).

Сенсор A.N.I. слід використовувати тільки згідно або після консультації з лікарем, який добре ознайомлений з його належним встановленням та використанням.

Перед накладанням сенсора переконайтесь, що ділянка шкіри є чистою, сухою та не містить волос. Скористайтеся змоченою спиртом серветкою для очищення ділянки накладання.

Встановіть сенсор A.N.I. впродовж 1 год. після витягання з внутрішньої упаковки.

Замініть сенсор A.N.I., якщо він більше не тримається міцно на шкірі.

Можуть спостерігатися почервоніння шкіри та незначне подразнення. Це нормально.

Утилізуйте сенсор A.N.I. належним чином після використання згідно з правилами лікарні.

Сенсор не є водостійким.

Зберігати в прохолодному місці.

Сенсор A.N.I. виготовляється не з натурального латексу.

#### **Застереження.**

Під час хірургічних процедур сенсор A.N.I. слід розмістити як можна подалі від будь-яких ділянок використання електрохірургічних інструментів, щоб мінімізувати небажані радіочастотні електричні струми.

**Не вдягайте сенсор A.N.I. під час проведення МРТ або рентгенографії.**

**Не згинайте сенсор.**

## Portuguese

### **Conjunto de Elétrodos de monitorização de 3 derivações de ECG**

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 elétrodo grande pode ser colocado no ombro direito e o elétrodo 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 população de adultos acima dos 2 anos embora seja necessária supervisão.

O sensor A.N.I. é para ser usado com o Sistema de Monitorização A. N. I. e pode ser usado por um período contínuo de 24 horas num ambiente hospitalar.

#### ***Advertências:***

Apenas em Rx - A lei federal dos EUA restringem a venda deste dispositivo por médicos ou sobre prescrição médica. A remoção do sensor A. N. I. pode danificar a pele se removido descuidadamente.

O sensor A. N. I. deve ser usado apenas sobre pele intacta e limpa (p. ex. não sobre feridas, lesões ou sobre áreas inflamadas ou infetadas).

O sensor A. N. I. deve ser usado apenas por ou sobre a supervisão de um prestador de cuidados médicos familiarizado com a sua colocação e uso.

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

Aplique o sensor A. N. I. no prazo de 1 hora após a abertura da embalagem interna.

Substitua o sensor A. N. I. se deixou de colar com firmeza à pele.

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

Descarte o sensor A. N. I. corretamente de acordo com as normas hospitalares em vigor.

O sensor não é resistente à água.

Armazene o sensor num local seco.

O sensor A. N. I. não contém latex.

#### ***Precavações:***

Durante o uso em procedimentos cirúrgicos, o sensor A. N. I. deve ser colocado o mais longe da área eletro-cirúrgica de forma a minimizar fluxos de corrente RF indesejados.

*Não use o sensor A. N. I. durante RMI ou RX*

*Não dobre o sensor.*