INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Neuroline Subdermal Needle Electrode

Single-use

Instructions for use
Инструкции за ползване
Návod k použití
Brugsvejledning
Bedienungsanleitung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Kasutamisjuhend
Käyttöohje
Mode d'emploi
Upute za upotrebu
Használati útmutató
Istruzioni per l'uso
使用方法
Naudojimo instrukcija
Lietošanas instrukcija
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcje użytkowania
Instruções de utilização
Instrucțiuni de utilizare
Инструкция по применению
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Bruksanvisning
Kullanma Talimatı
使用说明

Ambu A/S
Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup
Denmark
Tel. +45 72 25 20 00
Fax +45 72 25 20 50
ambu.com
2797

UK RP Ambu Ltd
First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk
0086

Ambu® is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark.
Ambu A/S is certified according to ISO 13485.

0224 - V05 - 2022/10 - Printed in Malaysia. TCC 11375

en

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Neuroline Subdermal Needle Electrodes. The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the needle electrodes.

There is no warranty on the Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes.

1.1. Intended use
The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are intended for use with recording, monitoring and stimulation equipment for the purpose of recording of biopotential signals for example: Electromyography (EMG), Electroencephalograph (EEG) and Nerve potential signals. The electrodes are sterile and for single-use only.

1.2. Indications for use
Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are indicated when there is a need to obtain electrical activity from the brain, nerves and muscles as part of neurophysiological examinations or monitoring eg. Electromyography (EMG), Electroencephalograhpy (EEG), Evoked Potentials (EP).
Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes can also be used during Intra Operative Monitoring (IOM).

1.3. Intended patient population
The Ambu Neuroline Subdermal needle electrodes can be used for infants, children, adolescents and adults (from 29 days and up).

1.4. Intended user/use environment
The intended users are healthcare professionals trained in proper placement and use in relevant neurophysiological examinations.
The needle electrode is for use in hospital/clinic settings.

1.5. Contra indications
None known.

1.6. Clinical benefits
Single-use application minimises the risk of cross-contamination of the patient.

1.7. Warnings and cautions

WARNINGS
1. The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are for single-use only. Reuse on other patients may lead to cross-contamination.
2. Do not use the needle electrode if the individual pouch is damaged or has been opened to minimize the risk of an adverse biological event.
3. Do not use the needle electrodes for electrical stimulation or during defibrillation as this may lead to tissue burn or electrical shock.
4. Do not use the needle electrodes on infected skin as this may lead to tissue infection.

CAUTIONS
1. The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are only to be used by healthcare professionals trained in proper placement and use in relevant neurophysiological examinations, and made familiar with the content of this manual, as incorrect use may harm the patient/user.
2. Do not soak, rinse or sterilize the needle electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
3. The needle electrodes shall be used with caution on patients with known risk of hemorrhagic complications as they can experience excessive bleeding.
4. During surgical procedures, the needle electrodes should be placed as far as possible from the equipment which generates electromagnetic interference (EMI) to minimize unwanted radiofrequency interference (RFI). Unwanted RFI may result in distorted signals with artifacts/noise.
5. Simultaneous use of needle electrodes with a surgical equipment operating at high frequency may result in electrical shock. The needle electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow.
6. The needle electrodes shall be administered to and removed from patients with caution by manipulating the needle and not the lead wire, to minimize the risk of distorted signals with artifacts/noise.
7. US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

1.8. Potential adverse events
Temporary pain, discomfort, mild bleeding, mild tenderness and/or bruising.

1.9. General notes
Contains Cobalt in stainless steel. Current evidence shows no adverse effects from using medical devices with stainless steel covering all populations.

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2. Device description
The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are sterile, single use products which penetrate patient skin into subdermal tissue. The needle electrodes have a pre-attached lead wire for connection to neurological acquisition system.

The lead wire carries a standard DIN 42802 1.5 mm pin connector for connection to neurological acquisition.

The needle electrodes must only be used with neurological acquisition systems in compliance with standard IEC 60601 with a Type BF Amplifier Input.

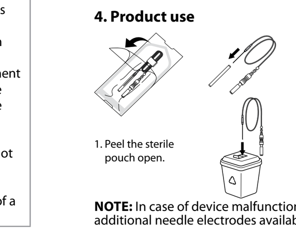
The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes come in different lead wire lengths and lead wire colors. A protective tube is ensuring protection of the needle.

3. Explanation of symbols used

Symbol	Description	Symbol	Description
	Electrical Safety Type BF Applied Part	UK RP	UK Responsible Person
	Importer (For products imported into Great Britain only)		
	Contains hazardous substance, Cobalt CAS No. 7440-48-4 / EC No. 231-158-0		

A full list of symbol explanations can be found on ambu.com/symbol-explanation.

4. Product use



1. Peel the sterile pouch open.
2. Connect the needle electrode to the neurological acquisition system.
3. Remove the protection tube.
4. After use, dispose the needle electrode according to local hospital procedures to minimize the risk of cross-contamination.

NOTE: In case of device malfunction, it is recommended to have additional needle electrodes available.

5. Technical product specifications
5.1. Specifications

Item no.	Lead wire Length mm	Item no.	Lead wire Length mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Needle electrodes in each lead wire lengths come in the colors: White, Blue, Red, Black, Green, Yellow.

Duration of use
Duration of use is up to 8 hours.

Sterilization
Sterilized by Ethylene oxide sterilization (ETO).

Storage temperature
The product shall be stored at 10 to 25 °C (50 to 77 °F).

5.2. MRI Safety information
The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are classified as MR unsafe.

bg

1. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате субдермалните иглени електроди Ambu® Neuroline. Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без допълнително предизвестие. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само базовите операции и предпазните мерки, свързани с работата с иглените електроди.

Няма гаранция за субдермалните иглени електроди Ambu Neuroline.

1.1. Предназначение
Субдермалните иглени електроди Ambu Neuroline са предназначени за използване с апаратура за записване, мониторинг и стимулиране за целите на записване на биопотенциални сигнали, например: електромиография (ЕМГ), електроенцефалография (ЕЕГ) и потенциални нервни сигнали. Електродите са стерилни и предназначени само за еднократна употреба.

1.2. Показания за употреба
Субдермалните иглени електроди Ambu Neuroline са необходими, когато трябва да се получи електрическа активност от мозъка, нервите и мускулите като част от неврофизиологичните изследвания или мониторинг, например електромиография (ЕМГ), електроенцефалография (ЕЕГ), евокирани потенциали (ЕП). Субдермалните иглени електроди Ambu Neuroline могат също да се използват по време на интраоперативен мониторинг (IOM).

1.3. Целева пациентска популация
Субдермалните иглени електроди Ambu Neuroline могат да се използват за бебета, деца, юноши и възрастни (от 29 дни нагоре).

1.4. Предвидена група потребители/среда на употреба
Предвидената група потребители обхваща здравни специалисти, обучени за правилното поставяне и употреба при съответните неврофизиологични изследвания.
Игленият електрод е предназначен за използване в болнична/клинична среда.

1.5. Противопоказания
Не са известни.

1.6. Клинични ползи
Приложението за еднократна употреба минимизира риска от кръстосана контаминация на пациента.

1.7. Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Субдермалните иглени електроди Ambu Neuroline са предназначени само за еднократна употреба. Повторното използване при други пациенти може да доведе до кръстосана контаминация.
2. Не използвайте игления електрод, ако индивидуалната торбичка е повредена или е била отворена, за да се сведе до минимум рискът от нежелано биологично събитие.
3. Не използвайте иглените електроди за електрическа стимулация или по време на дефибрилация, тъй като това може да доведе до изгаряне на тъканите или до електрически удар.
4. Не използвайте иглените електроди върху инфектирана кожа, тъй като това може да доведе до инфекция на тъканите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. Субдермалните иглени електроди Ambu Neuroline трябва да се да се използват само от здравни специалисти, обучени за правилното поставяне и употреба при съответните неврофизиологични изследвания и запознати със съдържанието на настоящото ръководство, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента/потребителя.
2. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте иглените електроди, тъй като тези процедури може да оставят вредни остатъци или да доведат до неизправност на изделието. Конструкцията и използваните материали не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.
3. Иглените електроди трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с известен риск от хеморагични усложнения, тъй като при тях може да се получи прекомерно кървене.
4. По време на хирургически процедури иглените електроди трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от оборудването, което генерира електромагнитни смущения (EMI), за да се сведат до минимум нежеланите радиочестотни смущения (RFI). Нежеланите радиочестотни смущения може да доведат до изкривени сигнали с артефакти/шум.
5. Едновременното използване на иглени електроди с хирургическо оборудване, работещо с висока честота, може да доведе до електрически удар. Иглените електроди трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от електрохирургическата област, за да се сведе до минимум нежеланото протичане на радиочестотен (RF) ток.
6. Иглените електроди трябва да се администрират и отстраняват от пациенти с повишено внимание, като се борави с иглата, а не с отвеждащия проводник, за да се сведе до минимум рискът от изкривени сигнали с артефакти/шум.
7. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава от лекар или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.

1.8. Потенциални нежелани събития
Временна болка, дискомфорт, леко кървене, лека чувствителност и/или посиняване.

1.9. Общи бележки
Съдържа кобалт от неръждаема стомана. Данните в момента не показват неблагоприятни ефекти от използването на медицински изделия с покритие от неръждаема стомана за всички популации.

Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

2. Описание на изделието
Субдермалните иглени електроди Ambu Neuroline са стерилни продукти за еднократна употреба, които проникват през кожата на пациента в субдермалната тъкан. Иглените електроди имат предварително прикрепен отвеждащ проводник за свързване към системата за събиране на неврологични данни.

Отвеждащият проводник е снабден със стандартен 1,5 mm щифтов конектор DIN 42802 за свързване към системата за събиране на неврологични данни.

Иглените електроди трябва да се използват само със системи за събиране на неврологични данни в съответствие със стандарт IEC 60601.

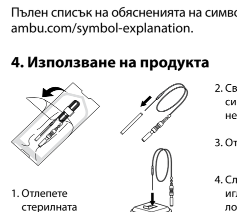
Субдермалните иглени електроди Ambu Neuroline се предлагат в различни дължини и цветове на отвеждащите проводници. Предпазна тръба осигурява защитата на иглата.

3. Обяснение на използваните символи

Означение	Описание	Означение	Описание
	Приложна част от тип BF за електрическа безопасност	UK RP	Отговорно лице за Обединеното кралство
	Вносител (Само за продукти, внесени във Великобритания)		
	Съдържа опасно вещество, кобалт CAS № 7440-48-4 / ЕО № 231-158-0		

Пълен списък на обясненията на символите можете да намерите на ambu.com/symbol-explanation.

4. Използване на продукта



1. Отлепете стерилната торбичка.
2. Свържете игления електрод към системата за събиране на неврологични данни.
3. Отстранете предпазната тръба.
4. След употреба изхвърлете игления електрод съгласно локалните болнични процедури, за да сведете до минимум риска от кръстосано замърсяване.

ЗАБЕЛЕЖКА: В случай на неизправност на изделието е препоръчително да разполагате с допълнителни налични иглени електроди.

5. Технически спецификации на продукта
5.1. Спецификации

Номер на артикул	Дължина на отвеждащия проводник mm	Номер на артикул	Дължина на отвеждащия проводник mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Иглените електроди във всички дължини на отвеждащия проводника се предлагат със следните цветове: Бял, син, червен, черен, зелен, жълт.

Продължителност на употреба
Продължителността на употребата е до 8 часа.

Стерилизация
Стерилизирано с етиленов оксид (ETO).

Температура на съхранение
Продуктът трябва да се съхранява при температура от 10 до 25 °C (50 до 77 °F).

5.2. Информация за безопасност при ЯМР
Субдермалните иглени електроди Ambu Neuroline са класифицирани като небезопасни за работа в магнитно-резонансна среда.

cs

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím subdermálních jehlových elektrod Ambu® Neuroline si nejprve pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím jehlových elektrod.

Na subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití
Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny k použití se záznamovým, monitorovacím a stimulačním zařízením pro účely zaznamenávání biosignálů, jako např.: elektromyografie (EMG), elektroencefalografie (EEG) a nervových signálů. Elektrody jsou sterilní a určené pouze pro jednorázové použití.

1.2. Indikace pro použití
Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou indikovány pro použití, když je zapotřebí zaznamenat elektrickou aktivitu mozku, nervů a svalů v rámci neurofyziologického vyšetření nebo monitorování, jako např. elektromyografie (EMG), elektroencefalografie (EEG), vyšetření evokovaných potenciálů (EP). Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline lze rovněž použít během intraoperačního monitorování (IOM).

1.3. Určená populace pacientů
Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline lze použít u kojenců (starších 29 dnů), dětí, dospívajících a dospělých.

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci vyškolení ve správném umístění a používání prostředku při příslušných neurofyziologických vyšetřeních.
Jehlová elektroda je určena k použití v nemocničním nebo ambulantním prostředí.

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické přínosy
Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ
1. Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Opakované použití u jiných pacientů může vést ke křížové kontaminaci.
2. Jehlovou elektrodu nepoužívejte, pokud je jednotlivý obal poškozen anebo otevřen, aby bylo minimalizováno riziko nežádoucí biologické příhody.
3. Nepoužívejte jehlové elektrody k elektrické stimulaci ani během defibrilace, jelikož tím může dojít k popálení tkáně nebo k zásahu elektrickým proudem.
4. Nepoužívejte jehlové elektrody na infikované kůži, jelikož tím může dojít k infekci tkáně.

UPOZORNĚNÍ
1. Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline smí používat pouze zdravotničtí pracovníci vyškolení v jejich správném umístění a používání při příslušných neurofyziologických vyšetřeních a obeznámení s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta/uživatele.
2. Jehlové elektrody nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, neboť tyto postupy na nich mohou zanechat škodlivá rezidua anebo způsobit jejich poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.
3. Jehlové elektrody musí být používány s opatrností u pacientů se známým rizikem hemoragických komplikací, jelikož u nich může dojít k nadměrnému krvácení.
4. Během chirurgických zákroků je třeba jehlové elektrody umístit co nejdále od zařízení generujícího elektromagnetické rušení (EMI), aby se minimalizovalo nežádoucí radiofrekvenční rušení (RFI). Nežádoucí radiofrekvenční rušení může mít za následek zkreslené signály s artefakty/šumem.
5. Současné použití jehlových elektrod s vysokofrekvenčním chirurgickým přístrojem může mít za následek úraz elektrickým proudem. Jehlové elektrody musí být umístěny co nejdále od oblasti elektrochirurgického výkonu, aby byl minimalizován tok nežádoucího radiofrekvenčního proudu.
6. Jehlové elektrody musí být aplikovány a odstraňovány opatrnou manipulací s jehlou a nikoli vodičem, aby bylo minimalizováno riziko zkreslených signálů s artefakty/šumem.
7. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe.

1.8. Potenciální nepříznivé události
Dočasná bolest, nepohodlí, mírné krvácení, mírná bolestivost a/nebo podlitina.

1.9. Obecné poznámky
Obsahuje kobalt v nerezové oceli. Dosavadní důkazy neprokazují žádné nežádoucí účinky v souvislosti s používáním zdravotnických prostředků s nerezovou ocelí u všech populací.

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2. Popis prostředku
Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou sterilní prostředky pro jedno použití, které kůží pacienta pronikají do podkožní tkáně. Jehlové elektrody mají předem připojený drátový vodič, který slouží k připojení k neurologickému akvizičnímu systému.

Vodič je opatřen standardním konektorem DIN 42802 s kolíkem 1,5 mm pro připojení k neurologickému akvizičnímu systému.

Jehlové elektrody se smí používat pouze s neurologickými akvizičními systémy v souladu s normou IEC 60601, a to se vstupním zesilovačem typu BF.

Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou dodávány s drátovými vodiči různé délky i barev. Jehlu chrání ochranná trubice.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Elektrická bezpečnost: příložná část typu BF	UK RP	Odpovědná osoba ve Velké Británii
	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)		
	Obsahuje nebezpečnou látku, kobalt CAS č. 7440-48-4 / EC č. 231-158-0		

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na adrese ambu.com/symbol-explanation.

4. Použití prostředku

1. Rozlepte sterilní obal a otevřete.
2. Připojte jehlovou elektrodu k neurologickému akvizičnímu systému.
3. Odstraňte ochrannou trubici.
4. Po použití jehlovou elektrodu zlikvidujte v souladu s místními nemocničními postupy, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace.

POZNÁMKA: V případě poruchy prostředku doporučujeme mít k dispozici další jehlové elektrody.

5. Technické specifikace prostředku
5.1. Specifikace

Položka č.	Délka vodiče mm	Položka č.	Délka vodiče mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1 500
74512-100/24	1 000	74512-250/24	2 500

Jehlové elektrody jsou pro každou délku vodiče dostupné v následujících barvách: bílá, modrá, červená, černá, zelená, žlutá.

Doba použití
Doba použití je až 8 hodin.

Sterilizace
Sterilizováno ethylenoxidem (ETO).

Teplota skladování
Prostředek skladujte při teplotě v rozmezí 10 až 25 °C (50 až 77 °F).

5.2. Informace o bezpečnosti pro MR
Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou klasifikovány jako nebezpečné pro MR.

da

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt, før Ambu® Neuroline subdermale nåleelektroder tages i brug. Denne brugervejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af nåleelektroderne og de dermed forbundne forholdsregler.

Der er ingen garanti på Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder.

1.1. Tilsigtet anvendelse
Ambu® Neuroline subdermale nåleelektroder er beregnet til at blive anvendt sammen med udstyr til optagelse, monitorering og stimulering med det formål at optage biopotentialesignaler, for eksempel: elektromyografi- (EMG), elektroencefalografi- (EEG) og nervepotentialesignaler. Elektroderne er sterile og kun til engangsbrug.

1.2. Indikationer for anvendelse
Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder er indiceret, når der er behov for at opnå elektrisk aktivitet fra hjerne, nerver og muskler som en del af neurofysiologiske undersøgelser eller monitorering, f.eks. elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG), evokerede potentialer (EP).
Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder kan også anvendes under intraoperativ monitorering (IOM).

1.3. Tilsigtet patientpopulation
Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder kan anvendes til spædbørn, børn, unge og voksne (fra 29 dage og opefter).

1.4. Tilsigtet bruger-/anvendelsesmiljø
De tilsigtede brugere er sundhedspersonale, der er uddannet i korrekt placering og brug i relevante neurofysiologiske undersøgelser.
Nåleelektroden er beregnet til brug på hospitaler og klinikker.

1.5. Kontraindikationer
Ingen kendte.

1.6. Kliniske fordele
Engangsbrug minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

1.7. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER
1. Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder er kun til engangsbrug. Genbrug til andre patienter kan medføre krydskontaminering.
2. Nåleelektroden må ikke anvendes, hvis den individuelle pose er beskadiget eller har været åbnet for at minimere risikoen for en uønsket biologisk hændelse.
3. Brug ikke nåleelektroderne til elektrisk stimulation eller under defibrillering, da dette kan medføre vævsforbrænding eller elektrisk stød.
4. Brug ikke nåleelektroderne på inficeret hud, da dette kan medføre vævsinfektion.

FORSIGTIGHEDSREGLER
1. Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder må kun anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i korrekt placering og brug ved relevante neurofysiologiske undersøgelser, og som er gjort bekendt med indholdet i denne manual, da forkert brug kan skade patienten/brugeren.
2. Nåleelektroderne må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.
3. Nåleelektroderne skal anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt risiko for hæmoragiske komplikationer, da de kan opleve kraftig blødning.
4. Nåleelektroderne skal under kirurgiske indgreb placeres så langt som muligt fra udstyr, der genererer elektromagnetisk interferens (EMI), for at minimere uønsket radiointerferens (RFI). Uønsket RFI kan resultere i forvrængede signaler med artefakter/støj.
5. Samtidig brug af nåleelektroder og kirurgisk udstyr, der anvender en høj frekvens, kan medføre elektrisk stød. Nåleelektroderne skal anbringes så langt som muligt fra det elektrokirurgiske område for at minimere uønsket RF-strømflow.
6. Nåleelektroderne skal administreres til og fjernes fra patienter med forsigtighed ved at manipulere nålen og ikke elektrodeledningen for at minimere risikoen for forvrængning af signaler med artefakter/støj.
7. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på foranledning af en autoriseret læge.

1.8. Potentielle utilsigtede hændelser
Midlertidige smerter, ubehag, let blødning, let ømhed og/eller blå mærker.

1.9. Generelle bemærkninger
Indeholder kobolt i rustfrit stål. Aktuel evidens, der dækker alle populationer, viser ingen negative virkninger ved brug af medicinsk udstyr med rustfrit stål.

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

2. Beskrivelse af udstyret
Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder er sterile engangsprodukter, der trænger ind i patientens hud i subdermalt væv. Nåleelektroderne har en formonteret ledning til tilslutning til det neurologiske optagelsessystem.

Ledningskablet har et standard DIN 42802 1,5 mm stik med stift til tilslutning til neurologisk optagelse.

Nåleelektroderne må kun anvendes sammen med systemer til neurologisk optagelse i overensstemmelse med standarden IEC 60601 med en indgangsforstærker type BF.

Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder fås i forskellige ledningslængder og ledningsfarver. En beskyttelsesslange beskytter nålen.

3. Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel	UK RP	Ansvarshavende i UK
	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)		
	Indeholder farlige stoffer, kobolt CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0		

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på ambu.com/symbol-explanation.

4. Anvendelsesområde

1. Åbn den sterile pose.
2. Tilslut nåleelektroden til det neurologiske optagelsessystem.
3. Fjern beskyttelseshylsteret.
4. Efter brug skal nåleelektroden bortskaffes i henhold til lokale hospitalsprocedurer for at minimere risikoen for krydskontaminering.

BEMÆRK: I tilfælde af funktionsfejl anbefales det at have ekstra nåleelektroder til rådighed.

5. Tekniske produktspecifikationer
5.1. Specifikationer

Artikelnr.	Ledningslængde mm	Artikelnr.	Ledningslængde mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Nåleelektroder i hver af ledningslængderne fås i farverne: Hvid, blå, rød, sort, grøn, gul.

Anvendelsesvarighed
Brugstiden er op til 8 timer.

Sterilisation
Steriliseret med etylenoxid-sterilisation (ETO).

Opbevaringstemperatur
Produktet skal opbevares ved 10 – 25 °C (50 – 77 °F).

5.2. MR-sikkerhedsoplysninger
Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder er klassificeret som ikke MR kompatible.

de

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Neuroline Subdermal Nadelelektroden verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt werden. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung der Nadelelektroden.

Auf die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden besteht keine Garantie.

1.1. Zweckbestimmung
Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden sind für die Verwendung mit Aufzeichnungs-, Monitoring- und Stimulationsgeräten vorgesehen und dienen der Aufzeichnung von Biopotenzial-Signalen z. B. bei folgenden Untersuchungen: Elektromyographie (EMG), Elektroenzephalographie (EEG) und Nerven-Potenzialsignale. Die Elektroden sind steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

1.2. Indikationen
Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden sind indiziert, wenn im Rahmen neurophysiologischer Untersuchungen oder Überwachungen eine elektrische Aktivität von Gehirn, Nerven und Muskeln erforderlich ist, z. B. Elektromyographie (EMG), Elektroenzephalographie (EEG), evozierte Potenziale (EP).
Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden können auch während des intraoperativen Monitorings (IOM) verwendet werden.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe
Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden können für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene verwendet werden (ab 29 Tagen).

1.4. Vorgesehene Anwender/Anwendungsumgebung
Die vorgesehenen Anwender sind medizinische Fachkräfte, die in der richtigen Platzierung und Anwendung bei relevanten neurophysiologischen Untersuchungen geschult sind.
Die Nadelelektrode ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Kliniken bestimmt.

1.5. Kontraindikationen
Keine bekannt.

1.6. Klinische Vorteile
Die einmalige Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE
1. Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen.
2. Verwenden Sie die Nadelelektrode nicht, wenn der einzelne Beutel beschädigt ist oder geöffnet wurde, um das Risiko eines unerwünschten biologischen Ereignisses zu minimieren.
3. Verwenden Sie die Nadelelektroden nicht zur elektrischen Stimulation oder während der Defibrillation, da dies zu Gewebeverbrennungen oder elektrischem Schock führen kann.
4. Verwenden Sie die Nadelelektroden nicht auf infizierter Haut, da dies zu Gewebeinfektionen führen kann.

SICHERHEITSHINWEISE
1. Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden dürfen nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der richtigen Platzierung und Anwendung bei relevanten neurophysiologischen Untersuchungen geschult und mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut gemacht wurden, da eine falsche Verwendung den Patienten/Anwender schädigen kann.
2. Die Nadelelektroden nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produktes verursachen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
3. Die Nadelelektroden sollten bei Patienten mit bekanntem Risiko für hämorrhagische Komplikationen mit Vorsicht angewendet werden, da bei ihnen übermäßige Blutungen auftreten können.
4. Die Nadelelektroden sollten während eines chirurgischen Eingriffs so weit wie möglich von Geräten entfernt platziert werden, die elektromagnetische Interferenzen (EMI) erzeugen, um eine unerwünschte Radiofrequenz-Interferenz (RFI) zu minimieren. Unerwünschte Radiofrequenz-Interferenzen können zu verzerrten Signalen mit Artefakten/Rauschen führen.
5. Beim zeitgleichen Gebrauch von Nadelelektroden und Hochfrequenzchirurgiegeräten, kann es zu einem elektrischen Schock kommen. Die Nadelelektroden sollten so weit wie möglich vom elektrochirurgischen Bereich entfernt platziert werden, um einen unerwünschten HF-Stromfluss zu minimieren.
6. Die Nadelelektroden müssen mit Vorsicht am Patienten angebracht und entfernt werden, indem die Nadel und nicht das Anschlusskabel bedient wird, um das Risiko verzerrter Signale mit Artefakten/Rauschen zu minimieren.
7. Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von lizenzierten, in einem Heilberuf tätigen Personen oder auf deren Anweisung verkauft werden.

1.8. Potenzielle unerwünschte Ereignisse
Vorübergehende Schmerzen, Unbehagen, leichte Blutungen, leichte Empfindlichkeit und/oder Blutergüsse.

1.9. Allgemeine Hinweise
Enthält Kobalt in Edelstahl. Derzeitige Evidenz, die alle Bevölkerungsgruppen abdeckt, zeigt keine Nebenwirkungen durch die Verwendung von Medizinprodukten mit Edelstahl.

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2. Gerätebeschreibung
Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden sind sterile Einwegprodukte, die unter die Haut des Patienten in das subdermale Gewebe eindringen. Die Nadelelektroden verfügen über ein vormontiertes Elektrodenkabel für den Anschluss an ein neurologisches Erfassungssystem.

Das Anschlusskabel verfügt über einen standardmäßigen 1,5-mm-Pin-Stecker gemäß DIN 42802 für den Anschluss an das neurologische Erfassungssystem.

Die Nadelelektroden dürfen nur mit neurologischen Erfassungssystemen gemäß der Norm IEC 60601 mit einem Verstärkereingang vom Typ BF verwendet werden.

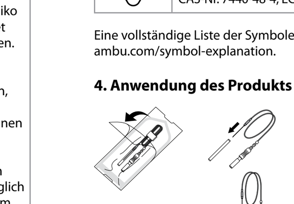
Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden sind in verschiedenen Kabellängen und -farben erhältlich. Ein Schutzröhrchen gewährleistet den Schutz der Nadel.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil	UK RP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)		
	Enthält gefährliche Stoffe, Kobalt CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0		

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie auf ambu.com/symbol-explanation.

4. Anwendung des Produkts



1. Die Sterilverpackung öffnen.
2. Schließen Sie die Nadelelektrode an das neurologische Erfassungssystem an.
3. Das Schutzröhrchen entfernen.
4. Entsorgen Sie die Nadelelektrode nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Krankenhausvorschriften, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

HINWEIS: Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts wird empfohlen, zusätzliche Nadelelektroden bereitzuhalten.

5. Technische Produktspezifikationen
5.1. Spezifikationen

Artikel-Nr.	Länge des Anschlusskabels mm	Artikel-Nr.	Länge des Anschlusskabels mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Die Nadelelektroden in den einzelnen Kabellängen sind in folgenden Farben erhältlich: Weiß, Blau, Rot, Schwarz, Grün, Gelb.

Anwendungsdauer
Die Nutzungsdauer beträgt bis zu 8 Stunden.

Sterilisation
Mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

Lagertemperatur
Das Produkt ist bei 10 bis 25 °C zu lagern.

5.2. MRT-Sicherheitshinweise
Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden sind als nicht MR-sicher eingestuft.

el

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν χρησιμοποιήσετε τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu® Neuroline, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες για την ασφάλεια. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία των βελονοειδών ηλεκτροδίων.

Δεν υπάρχει εγγύηση για τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση
Τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline προορίζονται για χρήση με εξοπλισμό καταγραφής, παρακολούθησης και διέγερσης με σκοπό την καταγραφή βιοδυναμικών σημάτων για παράδειγμα: Ηλεκτρομυογράφημα (EMG), Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (EEG) και Δυναμικών ενέργειας νευρώνων. Τα ηλεκτρόδια είναι αποστειρωμένα και προορίζονται μόνο για μία χρήση.

1.2. Ενδείξεις χρήσης
Τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline ενδείκνυνται όταν υπάρχει ανάγκη λήψης της ηλεκτρικής δραστηριότητας από τον εγκέφαλο, τα νεύρα και τους μύες ως μέρος νευροφυσιολογικών εξετάσεων ή της παρακολούθησης π.χ. Ηλεκτρομυογράφημα (EMG), Ηλεκτροεγκεφαλογραφία (EEG), Προκλητά δυναμικά (EP).
Τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline μπορούν, επίσης, να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της Ενδοεγχειρητικής παρακολούθησης (IOM).

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών
Τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε βρέφη, παιδιά, εφήβους και ενήλικες (από 29 ημερών και άνω).

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης/περιβάλλον χρήσης
Οι ενδεδειγμένοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι στην ορθή τοποθέτηση και χρήση σε συναφείς νευροφυσιολογικές εξετάσεις.
Το βελονοειδές ηλεκτρόδιο προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό/κλινικό περιβάλλον.

1.5. Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη
Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενούς.

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline προορίζονται μόνο για μία χρήση. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση σε άλλους ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση.
2. Μην χρησιμοποιείτε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο, εάν το ατομικό σακουλάκι έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητου βιολογικού συμβάντος.
3. Μη χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια για ηλεκτρική διέγερση ή κατά την απινίδωση, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε έγκαυμα των ιστών ή σε ηλεκτροπληξία.
4. Μην χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια σε μολυσμένο δέρμα, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη του ιστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην ορθή τοποθέτηση και χρήση σε σχετικές νευροφυσιολογικές εξετάσεις και εξοικειωμένους με το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή/χρήστη.
2. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια, καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συμβατικές διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
3. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστό κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών, καθώς ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερβολική αιμορραγία.
4. Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατό πιο μακριά από εξοπλισμό που παράγει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI), ώστε να ελαχιστοποιούνται οι ανεπιθύμητες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RFI). Οι ανεπιθύμητες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να οδηγήσουν σε παραμορφωμένα σήματα με τεχνουργήματα/θόρυβο.
5. Η ταυτόχρονη χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων με χειρουργικό εξοπλισμό που λειτουργεί σε υψηλές συχνότητες ενδέχεται να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την περιοχή εφαρμογής της ηλεκτροχειρουργικής για να ελαχιστοποιείται η ανεπιθύμητη παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων.
6. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται και να αφαιρούνται από τους ασθενείς με προσοχή, χρησιμοποιώντας τη βελόνα και όχι το αγώγιμο σύρμα, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος παραμορφωμένων σημάτων με τεχνουργήματα/θόρυβο.
7. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1.8. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα
Προσωρινό άλγος, δυσφορία, ήπια αιμορραγία, ελαφριά ευαισθησία ή/και μώλωπες.

1.9. Γενικές παρατηρήσεις
Περιέχεται κοβάλτιο στον ανοξείδωτο χάλυβα. Τα τρέχοντα στοιχεία δεν δείχνουν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση ιατρικών συσκευών με ανοξείδωτο χάλυβα, καλύπτοντας όλους τους πληθυσμούς.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της παρούσας συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2. Περιγραφή της συσκευής
Τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline είναι αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης που διαπερνούν τον υποδόριο ιστό του ασθενούς. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια διαθέτουν ένα προ-συνδεδεμένο αγώγιμο σύρμα για σύνδεση με το σύστημα νευρολογικής λήψης.

Το αγώγιμο σύρμα διαθέτει έναν σύνδεσμο ακίδων 1,5 mm σύμφωνα με το πρότυπο DIN 42802 για σύνδεση με νευρολογική λήψη.

Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με συστήματα νευρολογικής λήψης σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601 με Εισαγωγή ενισχυτή τύπου BF.

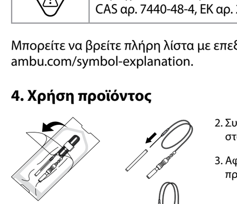
Τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline διατίθενται σε διάφορα μήκη και χρώματα αγώγιμων συρμάτων. Ένας προστατευτικός σωλήνας διασφαλίζει την προστασία της βελόνας.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF	UK RP	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου
	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)		
	Περιέχει επικίνδυνη ουσία, Κοβάλτιο CAS αρ. 7440-48-4, ΕΚ αρ. 231-158-0		

Μπορείτε να βρείτε πλήρη λίστα με επεξηγήσεις των συμβόλων στο ambu.com/symbol-explanation.

4. Χρήση προϊόντος



1. Ανοίξτε το αποστειρωμένο σακουλάκι.
2. Συνδέστε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο στο σύστημα νευρολογικής λήψης.
3. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα.
4. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες του νοσοκομείου, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, συνιστάται να έχετε διαθέσιμα πρόσθετα βελονοειδή ηλεκτρόδια.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος
5.1. Προδιαγραφές

Κωδ. είδους	Μήκος αγώγιμου σύρματος mm	Κωδ. είδους	Μήκος αγώγιμου σύρματος mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια σε κάθε μήκος αγώγιμου σύρματος διατίθενται στα εξής χρώματα: Λευκό, Μπλε, Κόκκινο, Μαύρο, Πράσινο, Κίτρινο.

Διάρκεια χρήσης
Η διάρκεια χρήσης είναι έως 8 ώρες.

Αποστείρωση
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (ETO).

Θερμοκρασία αποθήκευσης
Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 10 έως 25 °C (50 έως 77 °F).

5.2. Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
Τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline έχουν ταξινομηθεί ως μη ασφαλή για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

es

1. Información importante (Leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar los electrodos de aguja subdérmica Ambu® Neuroline. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento de los electrodos de aguja.

Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline no tienen garantía.

1.1. Uso previsto
Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline están indicados para su uso con equipos de grabación, monitorización y estimulación, con la finalidad de grabar señales de biopotenciales, como por ejemplo: electromiograma (EMG), electroencefalograma (EEG) y señales de potencial nervioso. Los electrodos son estériles y de un solo uso.

1.2. Indicaciones de uso
Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline están indicados cuando es necesario obtener actividad eléctrica del cerebro, los nervios y los músculos como parte de exploraciones neurofisiológicas o de monitorización, como por ejemplo, electromiografía (EMG), electroencefalograma (EEG) o potenciales evocados (PE).
Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline también se pueden utilizar durante la monitorización intraoperatoria (MIO).

1.3. Población de pacientes objetivo
Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline pueden utilizarse en bebés, niños, adolescentes y adultos (a partir de 29 días de edad).

1.4. Usuario/entorno de uso previsto
Los usuarios previstos son profesionales sanitarios formados en la colocación y uso adecuados de este producto en exploraciones neurofisiológicas relevantes.
El electrodo de aguja está destinado a utilizarse en entornos hospitalarios/clínicos.

1.5. Contraindicaciones
Ninguna conocida.

1.6. Beneficios clínicos
La aplicación de un solo uso minimiza el riesgo de contaminación cruzada del paciente.

1.7. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS
1. Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline son de un solo uso. Su reutilización en otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
2. No utilice el electrodo de aguja si la bolsa individual está dañada o se ha abierto, para minimizar el riesgo de que se produzca un acontecimiento biológico adverso.
3. No utilice los electrodos de aguja para realizar una estimulación eléctrica ni durante una desfibrilación, ya que esto puede provocar quemaduras en los tejidos o una descarga eléctrica.
4. No utilice los electrodos de aguja en pieles infectadas, ya que esto puede provocar una infección tisular.

PRECAUCIONES
1. Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline solo deben ser utilizados por profesionales sanitarios formados en la colocación y uso adecuados de este producto en exploraciones neurofisiológicas relevantes, y que estén familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto puede provocar daños al paciente/usuario.
2. No moje, enjuague ni esterilice los electrodos de aguja, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento. El diseño y los materiales utilizados no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
3. Los electrodos de aguja deben utilizarse con precaución en pacientes con riesgo conocido de complicaciones hemorrágicas, ya que pueden experimentar un sangrado excesivo.
4. Durante las intervenciones quirúrgicas, los electrodos de aguja deben colocarse lo más lejos posible de equipos que generen interferencias electromagnéticas (EMI) para reducir al mínimo las interferencias de radiofrecuencia (RFI) no deseadas. Una RFI no deseada puede producir señales distorsionadas por la presencia de artefactos/ruido.
5. El uso simultáneo de electrodos de aguja y equipos quirúrgicos que funcionen con frecuencias altas podría causar una descarga eléctrica. Los electrodos se deben situar lo más alejados posible de la zona electroquirúrgica para minimizar corrientes RF no deseadas.
6. Los electrodos de aguja deben colocarse y retirarse de los pacientes con precaución, manipulando la aguja y no el cable conductor, para minimizar el riesgo de obtener señales distorsionadas por la presencia de artefactos/ruido.
7. La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a través de profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa.

1.8. Sucesos potencialmente adversos
Dolor temporal, molestias, hemorragia leve, sensibilidad leve y/o hematomas.

1.9. Notas generales
Contiene cobalto en acero inoxidable. Las evidencias actuales no muestran efectos adversos en ningún grupo de población por el uso de productos sanitarios con acero inoxidable.

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

2. Descripción del dispositivo
Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline son productos estériles de un solo uso que penetran en la piel del paciente hasta alcanzar el tejido subdérmico. Los electrodos de aguja tienen un cable conductor integrado para su conexión al sistema de adquisición neurológica.

El cable conductor cuenta con un conector estándar DIN 42802 con clavijas de 1,5 mm para su conexión al sistema de adquisición neurológica.

Los electrodos de aguja solo deben utilizarse con sistemas de adquisición neurológica que cumplan con la norma IEC 60601 y que dispongan de una entrada de amplificador de tipo BF.

Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline están disponibles con diferentes longitudes y colores de cable.
Un tubo protector garantiza la protección de la aguja.

3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbol	Descripción	Símbol	Descripción
	Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF	UK RP	Persona responsable en el Reino Unido
	Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)		
	Contiene sustancias peligrosas: cobalto N.° CAS 7440-48-4 / N.° CE 231-158-0		

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en ambu.com/symbol-explanation.

4. Uso del producto

1. Abra la bolsa estéril.
2. Conecte el electrodo de aguja al sistema de adquisición neurológica.
3. Retire el tubo de protección.
4. Después de su uso, deseche el electrodo de aguja de acuerdo con los procedimientos hospitalarios locales para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

NOTA: En caso de que el dispositivo funcione de forma incorrecta, se recomienda disponer de electrodos de aguja adicionales.

5. Especificaciones técnicas del producto
5.1. Especificaciones

Ref.	Longitud del cable conductor, mm	Ref.	Longitud del cable conductor, mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Los electrodos de aguja se suministran en los siguientes colores en función de la longitud del cable: blanco, azul, rojo, negro, verde, amarillo.

Duración de uso
La duración del uso es de hasta 8 horas.

Esterilización
Esterilizado con óxido de etileno (ETO).

Temperatura de almacenamiento
El producto debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 10 y 25 °C (50 y 77 °F).

5.2. Información de seguridad sobre RM
Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline están clasificados como no seguros en entornos de RM.

et

1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Enne seadme Ambu® Neuroline subdermaalsete nõelelektroodide kasutamist lugege ohutusjuhiseid tähelepanelikult. Kasutusjuhiseid võidakse täiendada ilma etteteatamiseta. Käesoleva versiooni koopiaid saab soovi avaldamisel tootjalt. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult nõelelektroodide tööd ja kasutamist ning seonduvaid ettevaatusabinõusid.

Seadme Ambu Neuroline subdermaalsetel nõelelektroodidel pole garantiid.

1.1. Kasutusotstarve
Seadme Ambu Neuroline subdermaalsed nõelelektroodid on mõeldud kasutamiseks biopotentsiaali signaalide salvestamisel, monitoorimisel ja stimulatsiooniseadmena salvestamisel, näiteks: elektromüograafia (EMG), elektroentsefalograafia (EEG) ja närvipotentsiaali signaalid. Elektroodid on steriilsed ja ainult ühekordseks kasutamiseks.

1.2. Kasutamise näidustused
Ambu Neuroline subdermaalsed nõelelektroodid on näidustatud, kui on vaja määrata aju, närvide ja lihaste elektrilist aktiivsust neurofüsioloogiliste uuringute või jälgimise käigus, nt elektromüograafia (EMG), elektroentsefalograafia (EEG), esilekutsutud potentsiaalid (EP).
Ambu Neuroline subdermaalseid nõelelektroode saab kasutada ka operatsiooniaegse monitoorimise (IOM) ajal.

1.3. Ettenähtud sihtrühm
Ambu Neuroline subdermaalseid nõelelektroode võib kasutada imikutel, lastel, noorukitel ja täiskasvanutel (alates 29 päeva vanusest).

1.4. Ettenähtud kasutaja/kasutuskeskkond
Kasutajate sihtgrupp on tervishoiutöötajad, kes on saanud väljaõppe asjakohastel neurofüsioloogilistel uuringutel paigaldamise ja kasutamise osas.
Nõelelektrood on mõeldud kasutamiseks haiglakeskkonnas.

1.5. Vastunäidustused
Ei ole teada.

1.6. Kliinilised eelised
Ühekordne kasutus minimeerib ristsaastumisohu patsiendil.

1.7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUSED
1. Ambu Neuroline subdermaalsed nõelelektroodid on ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Korduskasutus muudel patsientidel võib põhjustada ristsaastumist.
2. Ärge kasutage nõelelektroodi, kui üksik kott on kahjustatud või avatud, et vähendada bioloogiliste kõrvalmõjude ohtu.
3. Ärge kasutage nõelelektroode elektriliseks stimulatsiooniks või defibrillatsiooni ajal, kuna see võib põhjustada koepõletusi või elektrilööki.
4. Ärge kasutage nõelelektroode põletikulisel nahal, kuna see võib põhjustada koeinfektsiooni.

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Ambu Neuroline subdermaalsete nõelelektroodide sihtgrupp on tervishoiutöötajad, kes on saanud väljaõppe asjakohastel neurofüsioloogilistel uuringutel paigaldamise ja kasutamise osas ning tutvunud selle juhendi sisuga, kuna kasutamine võib patsienti/kasutajat kahjustada.
2. Ärge leotage, loputage ega steriliseerige nõelelektroode, sest sellised protseduurid võivad jätta elektroodidele kahjulikke jääke või põhjustada seadme rikkeid. Seadme ehituse ja materjalide tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
3. Nõelelektroode tuleb kasutada ettevaatlikult patsientidel, kellel on teadaolevalt suur verejooksude oht, sest neil võib esineda ülemäärast verejooksu.
4. Kirurgiliste protseduuride ajal tuleb nõelelektroodid paigutada võimalikult kaugele elektromagnetilisi häireid tekitavatest seadmetest, et vähendada soovimatute raadiohäirete teket. Soovimatud raadiohäired võivad põhjustada moonutatud artefaktide/müraga signaale.
5. Samaaegne nõelelektroodide kasutamine koos kõrgsagedusel töötavate kirurgiliste seadmetega võib põhjustada elektrilööki. Nõelelektroodid tuleb paigutada elektrokirurgilisest piirkonnast nii kaugele kui võimalik, et minimeerida tahtmatut RF-voolu teket.
6. Nõelelektroodid tuleb patsiendile paigaldada ja temalt eemaldada ettevaatlikult, käsitsedes nõela ja mitte juhtetraati, et vähendada moonutatud artefaktide/müraga signaalide võimalust.
7. USA föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajal või tema korraldusel.

1.8. Võimalikud kõrvaltoimed
Ajutine valu, ebamugavustunne, kerge verejooks, kerge tundlikkus ja/või verevalum.

1.9. Üldised märkused
Sisaldab koobaltit roostevabas terases. Praegused tõendid ei ole näidanud kõrvaltoimeid ühelgi patsientidrühmal, kui kasutatakse roostevabast terasest kattega meditsiiniseadmeid.

Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

2. Seadme kirjeldus
Ambu Neuroline subdermaalsed nõelelektroodid on steriilsed ühekordselt kasutatavad tooted, mis läbivad patsiendi naha ja sisenevad subdermaalsetesse kudedesse. Nõelelektroodidel on eelnevalt kinnitatud juhtetraat neuroloogilise andmekogumissüsteemiga ühendamiseks.

Juhtetraadil on standardne DIN 42802 1,5 mm tihvtühendus neuroloogilise andmekogumisega ühendamiseks.

Nõelelektroode tohib kasutada ainult neuroloogiliste andmekogumissüsteemiga, mis vastavad standardi IEC 60601 nõuetele ja millel on BF-tüüpi võimendi sisend.

Ambu Neuroline subdermaalsete nõelelektroodide juhtetraadid on saadaval eri pikkuses ja värvides. Kaitsetoru tagab nõela kaitse.

3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa	UK RP	UK vastutav isik
	Importija (Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele)		
	Sisaldab ohtlikke aineid, koobaltit CAS nr 7440-48-4 / EÜ nr 231-158-0		

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on leitav aadressil ambu.com/symbol-explanation.

4. Toote kasutamine

1. Avage steriilne kott.
2. Ühendage nõelelektrood neuroloogilise andmekogumissüsteemiga.
3. Eemaldage kaitsekate.
4. Pärast kasutamist kõrvaldage nõelelektroodid kasutuselt vastavalt haiglasisestele eeskirjadele, et vähendada ristsaastumise ohtu.

MÄRKUS. Seadme talitlushäire korral on soovitatav hoida täiendavaid nõelelektroode kättesaadavas kohas.

5. Toote tehnilised andmed
5.1. Tehnilised andmed

Üksuse nr	Juhtetraadi pikkus mm	Üksuse nr	Juhtetraadi pikkus mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Kõikide juhtetraadi pikkustega nõelelektroodid on saadaval järgmistes värvides: valge, sinine, punane, must, roheline, kollane.

Kasutusaeg
Kasutusaeg on kuni 8 tundi.

Steriliseerimine
Steriliseeritud etüleenoksiidiga (ETO).

Hoiustamistemperatuur
Toodet tuleb hoiustada temperatuuril 10 – 25 °C (50 – 77 °F).

5.2. MRT ohutusteave
Ambu Neuroline subdermaalsed nõelelektroodid ei ole MR-kindlad.

fi

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® Neuroline Subdermal -neulaelektrodien käyttöä. Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain neulaelektrodien käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia.

Ambu Neuroline Subdermal -neulaelektrodeilla ei ole takuuta.

1.1. Käyttötarkoitus
Ambu Neuroline Subdermal -neulaelektrodit on tarkoitettu käytettäviksi rekisteröinti-, seuranta- ja stimulointilaitteiden kanssa biopotentiaalisignaalien rekisteröintiin, esimerkiksi elektromyografiaan (EMG), elektroenkefalografiaan (EEG) ja hermojen potentiaalisignaaleihin. Elektrodit ovat steriilejä, ja ne on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

1.2. Käyttöindikaatiot
Ambu Neuroline Subdermal -neulaelektrodeja käytetään aivojen, hermojen ja lihasten sähköisen aktiivisuuden rekisteröintiin neurofysiologisissa tutkimuksissa tai valvonnassa, esim. elektromyografia (EMG), elektroenkefalografia (EEG) ja herätepotentiaalit (EP).
Ambu Neuroline Subdermal -neulaelektrodeja voidaan käyttää myös leikkauksenaikaisessa seurannassa (Intra Operative Monitoring, IOM).

1.3. Potilaskohderyhmä
Ambu Neuroline Subdermal -neulaelektrodeja voidaan käyttää vauvoilla, lapsilla, nuorilla ja aikuisilla (29 päivän iästä alkaen).

1.4. Käyttäjä/käyttöympäristö
Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on asianmukainen koulutus tuotteen asettamisesta ja käytöstä neurofysiologisissa tutkimuksissa.
Neulaelektrodi on tarkoitettu käytettäväksi sairaala-/poliklinikkaympäristössä.

1.5. Vasta-aiheet
Ei tunnettuja.

1.6. Kliiniset edut
Kertakäyttöisyys vähentää potilaan ristikontaminaatioriskiä.

1.7. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET
1. Ambu Neuroline ihonalaiset neulaelektrodit ovat kertakäyttöisiä. Uudelleen käyttäminen muilla potilailla voi aiheuttaa ristikontaminaation.
2. Älä käytä neulaelektrodia, jos säilytyspussi on rikki tai avattu. Näin minimoidaan haitallisen biologisen tapahtuman riski.
3. Älä käytä neulaelektrodeja sähköstimulaatioon tai defibrilloinnin aikana, sillä se voi aiheuttaa kudosten palovammoja tai sähköiskun.
4. Älä käytä neulaelektrodeja infektoituneella iholla, sillä se voi aiheuttaa kudosten infektoitumista.

HUOMIOITAVAA
1. Ambu Neuroline ihonalaiset neulaelektrodit on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on asianmukainen koulutus tuotteen asettamisesta ja käytöstä neurofysiologisissa tutkimuksissa ja jotka ovat tutustuneet tämän oppaan sisältöön, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta/käyttäjää.
2. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi neulaelektrodeja, seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.
3. Neulaelektrodeja on käytettävä varoen potilailla joilla tiedetään olevan verenvuotokomplikaatioiden riski, koska heille tutkimus voi aiheuttaa voimakasta verenvuotoa.
4. Neulaelektrodit on sijoitettava kirurgisten toimenpiteiden aikana mahdollisimman kauaksi laitteista, jotka tuottavat sähkömagneettisia häiriöitä (EMI), jotta minimoidaan ei-toivotut radiotaajuushäiriöt (RFI). Ei-toivotut radiotaajuushäiriöt voivat vääristää signaaleja artefaktoilla/kohinalla.
5. Neulaelektrodin ja suurtaajuisen kirurgisen laitteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa sähköiskun. Neulaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas sähkökirurgisesta alueesta ei-toivotun RF-säteilyn minimoimiseksi.
6. Neulaelektrodi asetetaan potilaaseen ja irrotetaan potilaasta varovasti ohjaamalla neulaa eikä kaapelia. Näin minimoidaan signaalien vääristyminen artefaktoilla/kohinalla.
7. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon toimija tai lisensoidun terveydenhuollon toimijan määräyksestä.

1.8. Mahdolliset haittavaikutukset
Tilapäinen kipu, epämukavuus, lievä verenvuoto, lievä arkuus ja/tai mustelmat.

1.9. Yleisiä huomioita
Sisältää kobolttia ruostumattomassa teräksessä. Nykyisen näytön mukaan ruostumatonta terästä sisältävien lääkinnällisten laitteiden käytöllä ei ole haittavaikutuksia missään potilasryhmässä.

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

2. Laitteen kuvaus
Ambu Neuroline Subdermal -neulaelektrodit ovat steriilejä, kertakäyttöisiä tuotteita, jotka läpäisevät potilaan ihon ihonalaiseen kudokseen saakka. Neulaelektrodeissa on valmiiksi kiinnitetty kaapeli, joka kiinnitetään neurologiseen valvontalaitteeseen.

Kaapeleissa on DIN 42802 -standardin mukainen 1,5 mm:n kytkentä neurologiseen valvontalaitteeseen.

Neula-elektrodeja saa käyttää vain IEC 60601 -standardin mukaisten neurologisten valvontalaitteiden kanssa, joissa on tyypin BF vahvistintulo.

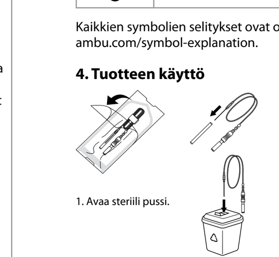
Ambu Neuroline Subdermal -neulaelektrodeja on saatavilla eripituisilla ja erivärisillä kaapeleilla varustettuina. Neulan suojana on suojaputki.

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Sähköturvallisuus: tyypin BF liityntäosa	UK RP	UK vastuuhenkilö
	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)		
	Sisältää haitallista ainetta, koboltti CAS-nro 7440-48-4 / EY-nro 231-158-0		

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa ambu.com/symbol-explanation.

4. Tuotteen käyttö



1. Avaa steriili pussi.
2. Kytke neulaelektrodi neurologiseen valvontalaitteeseen.
3. Poista suojaputki.
4. Hävitä neulaelektrodi käytön jälkeen sairaalan käytäntöjen mukaisesti minimoiden ristikontaminaation riskin.

HUOM: On suositeltavaa pitää varalla ylimääräisiä neulaelektrodeja elektrodien toimintahäiriöiden varalta.

5. Tekniset tiedot
5.1. Spesifikaatiot

Tuotenro	Kaapelin pituus mm	Tuotenro	Kaapelin pituus mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Neulaelektrodeja on saatavilla eripituisilla kaapeleilla varustettuina seuraavan värisinä: valkoinen, sininen, punainen, musta, vihreä, keltainen.

Käyttöaika
Käyttöaika on korkeintaan kahdeksan tuntia.

Sterilointi
Steriloitu etyleenioksidilla (ETO).

Säilytyslämpötila
Tuotteen säilytyslämpötila on 10 – 25 °C (50 – 77 °F).

5.2. MRI-turvallisuustiedot
Ambu Neuroline ihonalaiset neulaelektrodit ovat MR-yhteensopimattomia.

fr

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu® Neuroline. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les précautions d'usage des électrodes aiguilles.

Les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu Neuroline ne sont couvertes par aucune garantie.

1.1. Usage prévu
Les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu Neuroline sont destinées à être utilisées avec des équipements d'enregistrement, de monitorage et de stimulation afin d'enregistrer les signaux de biopotentiel tels que : l'électromyographie (EMG), l'électroencéphalographie (EEG) et les signaux de potentiel nerveux. Les électrodes sont stériles et à usage unique seulement.

1.2. Indications d'utilisation
Les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu Neuroline sont recommandées lorsqu'il est nécessaire d'obtenir une activité électrique du cerveau, des nerfs et des muscles dans le cadre d'examens neurophysiologiques ou de surveillance, par exemple électromyographie (EMG), électroencéphalogramme (EEG), potentiels évoqués (PE).
Les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu Neuroline peuvent également être utilisées pendant le monitorage peropératoire (IOM).

1.3. Population de patients cible
Les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu Neuroline peuvent être utilisées chez les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes (à partir de 29 jours).

1.4. Utilisateur/environnement d'utilisation prévu
Les utilisateurs prévus sont des professionnels de santé formés à une mise en place et une utilisation appropriées dans le cadre d'examens neurophysiologiques pertinents.
L'électrode aiguille est destinée à un usage hospitalier.

1.5. Contre-indications
Aucune connue.

1.6. Avantages cliniques
Une application à usage unique minimise le risque de contamination croisée du patient.

1.7. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS
1. Les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu Neuroline sont à usage unique. Leur réutilisation sur d'autres patients peut entraîner une contamination croisée.
2. Ne pas utiliser l'électrode aiguille si le sachet individuel est endommagé ou a été ouvert afin de minimiser le risque d'événement biologique indésirable.
3. Ne pas utiliser les électrodes aiguilles pour la stimulation électrique, ou durant la défibrillation car cela pourrait provoquer des brûlures tissulaires ou un choc électrique.
4. Ne pas utiliser les électrodes aiguilles sur une peau infectée, car cela pourrait entraîner une infection tissulaire.

MISES EN GARDE
1. Les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu Neuroline ne doivent être utilisées que par des professionnels de santé formés à leur mise en place et leur utilisation appropriées lors d'examens neurophysiologiques pertinents, et connaissant le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte pourrait blesser le patient/l'utilisateur.
2. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser les électrodes aiguilles, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement des électrodes. La conception et les matériaux utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.
3. Les électrodes aiguilles doivent être utilisées avec prudence chez les patients présentant un risque connu de complications hémorragiques, car elles peuvent faire l'objet de saignements excessifs.
4. Pendant les interventions chirurgicales les électrodes aiguilles doivent être placées aussi éloignées que possible de l'équipement qui émet des interférences électromagnétiques (EMI) afin de minimiser les interférences aux fréquences radioélectriques (RFI) parasites. Des RFI indésirables peuvent entraîner une distorsion des signaux avec des bruits parasites.
5. L'utilisation simultanée d'électrodes aiguilles avec un équipement chirurgical fonctionnant à haute fréquence peut entraîner une décharge électrique. Les électrodes aiguilles doivent être placées aussi loin que possible de la zone électrochirurgicale afin de réduire l'intensité de courant RF indésirable.
6. Les électrodes aiguilles doivent être mises en place et retirées des patients avec prudence, en manipulant l'aiguille et non le fil conducteur, afin de minimiser le risque de distorsion des signaux avec des bruits parasites.
7. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.

1.8. Effets secondaires potentiels
Douleur temporaire, gêne, saignement léger, sensibilité modérée et/ou ecchymose.

1.9. Remarques générales
Acier inoxydable contenant du cobalt. Les données probantes actuelles ne montrent aucun effet indésirable découlant de l'utilisation de dispositifs médicaux en acier inoxydable couvrant toutes les populations.

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du dispositif
Les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu Neuroline sont des produits stériles à usage unique qui pénètrent la peau du patient dans le tissu sous-cutané. Les électrodes à aiguille sont munies d'un fil conducteur pré-attaché pour la connexion au système de captation neurologique.

Le fil conducteur comporte un connecteur à broche standard DIN 42802 de 1,5 mm pour la connexion au système de captation neurologique.

Les électrodes aiguilles ne doivent être utilisées qu'avec des systèmes de captation neurologique conformes à la norme CEI 60601 dotés d'une entrée d'amplificateur de type BF.

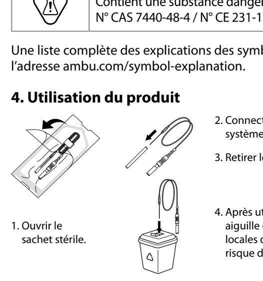
Les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu Neuroline sont disponibles en différentes longueurs et couleurs de fil. Un tube protecteur assure la protection de l'aiguille.

3. Explication des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées	UK RP	Responsable Royaume-Uni
	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)		
	Contient une substance dangereuse : cobalt N° CAS 7440-48-4 / N° CE 231-158-0		

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilisation du produit



1. Ouvrir le sachet stérile.
2. Connecter l'électrode aiguille au système de captation neurologique.
3. Retirer le tube protecteur.
4. Après utilisation, éliminer l'électrode aiguille conformément aux procédures locales de l'hôpital afin de minimiser le risque de contamination croisée.

REMARQUE : En cas de dysfonctionnement du dispositif, il est recommandé de disposer d'électrodes aiguilles supplémentaires.

5. Caractéristiques techniques
5.1. Caractéristiques

Référence	Longueur du fil en mm	Référence	Longueur du fil en mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1 500
74512-100/24	1 000	74512-250/24	2 500

Les électrodes aiguilles de chaque longueur de fil sont disponibles dans les couleurs suivantes : blanc, bleu, rouge, noir, vert, jaune.

Durée d'utilisation
La durée d'utilisation est de 8 heures maximum.

Stérilisation
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO).

Température de stockage
Le produit doit être stocké entre 10 et 25 °C (50 et 77 °F).

5.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM
Les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu Neuroline sont classées comme non compatibles avec l'IRM.

hr

1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe iglenih elektroda za potkožno tkivo Ambu® Neuroline pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute. Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutačne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza vezane uz rad iglenih elektroda.

Za iglene elektrode za potkožno tkivo Ambu Neuroline ne izdaje se jamstvo.

1.1. Namjena
Iglene elektrode za potkožno tkivo Ambu Neuroline namijenjene su za upotrebu s opremom za snimanje, nadziranje i stimuliranje u svrhu snimanja signala biopotencijala, na primjer: signala elektromiografije (EMG), elektroencefalografije (EEG) i potencijala živaca. Elektrode su sterilne i namijenjene samo za jednokratnu upotrebu.

1.2. Indikacije za upotrebu
Iglene elektrode za potkožno tkivo Ambu Neuroline indicirane su kada postoji potreba za dobivanje električne aktivnosti iz mozga, živaca i mišića u okviru neurofizioloških pregleda ili nadzora npr. elektromiografija (EMG), elektroencefalograhpija (EEG), evociranih potencijala (EP).
Iglene elektrode za potkožno tkivo Ambu Neuroline mogu se upotrebljavati i tijekom intraoperativnog praćenja (IOM).

1.3. Predviđena populacija pacijenata
Iglene elektrode za potkožno tkivo Ambu Neuroline mogu se upotrebljavati za dojenčad, djecu, adolescente i odrasle osobe (od 29 dana i više).

1.4. Predviđeno okruženje korisnika/uporabe
Korisnici kojima su namijenjene su zdravstveni djelatnici obučeni za pravilno postavljanje i upotrebu u odgovarajućim neurofiziološkim pregledima. Iglena elektroda namijenjena je za upotrebu u bolničkim/kliničkim okruženjima.

1.5. Kontraindikacije
Nisu poznate.

1.6. Kliničke prednosti
Jednokratna primjena smanjuje opasnost od uzajamne kontaminacije pacijenta.

1.7. Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJA
1. Iglene elektrode za potkožno tkivo Ambu Neuroline namijenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba na drugim pacijentima može dovesti do unakrsne kontaminacije.
2. Nemojte upotrebljavati iglenu elektrodu ako je omot oštećen ili otvoren da biste smanjili rizik od štetnog biološkog događaja.
3. Nemojte upotrebljavati iglene elektrode za električnu stimulaciju ili tijekom defibrilacije jer to može dovesti do opeklina tkiva ili strujnog udara.
4. Nemojte upotrebljavati iglene elektrode na inficiranoj koži jer to može dovesti do infekcije tkiva.

MJERE OPREZA
1. Iglene elektrode za potkožno tkivo Ambu Neuroline smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici obučeni za ispravno postavljanje i upotrebu u odgovarajućim neurofiziološkim pregledima te koji su upoznati sa sadržajem ovog priručnika jer se uslijed neispravne upotrebe mogu ozlijediti pacijent/korisnik.
2. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati iglene elektrode jer se tim postupcima mogu na njima stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
3. Iglene elektrode treba upotrebljavati s oprezom kod pacijenata s poznatom opasnošću od hemoragijskih komplikacija jer mogu prouzročiti prekomjerno krvarenje.
4. Tijekom kirurških zahvata, iglene elektrode treba postaviti što dalje od opreme koja stvara elektromagnetske interferencije (EMI) radi smanjivanja neželjenih radiofrekvencijskih interferencija (RFI). Neželjena radiofrekvencijska interferencija (RFI) može rezultirati iskrivljenim signalima s tvorevinama/bukom.
5. Simultana upotreba iglenih elektroda s kirurškom opremom koja radi pri visokoj frekvenciji može rezultirati strujnim udarom. Elektrode trebaju biti postavljene što dalje od područja korištenja električnih kirurških instrumenata kako bi se umanjila mogućnost provođenja RF struje.
6. Iglene elektrode treba primjenjivati i uklanjati s pacijenata s oprezom tako što će se manipulirati iglom, a ne žicom, kako bi se smanjila opasnost iskrivljivanja signala s tvorevinama/bukom.
7. Prema saveznim zakonima SAD-a ovaj uređaj smiju prodavati isključivo licencirani liječnici ili se to mora uraditi na njihov nalog.

1.8. Moguće neželjene posljedice
Privremena bol, nelagoda, blago krvarenje, blaga osjetljivost i/ili modrice.

1.9. Opće napomene
Sadrži kobalt u nehrđajućem čeliku. Trenutni dokazi ne pokazuju nikakve nuspojave pri upotrebi medicinskih uređaja s pokrovom od nehrđajućeg čelika za sve populacije.

Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili uslijed njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

2. Opis uređaja
Iglene elektrode za potkožno tkivo Ambu Neuroline sterilni su proizvodi za jednokratnu upotrebu koji prodiru kroz kožu pacijenta u potkožno tkivo. Iglene elektrode imaju unaprijed pričvršćenu žicu za povezivanje s sustavom za neurološko snimanje.

Žica ima standardni pin priključak od 1,5 mm prema DIN 42802 za povezivanje za neurološko snimanje.

Iglene elektrode smiju se koristiti samo u kombinaciji sa sustavima za neurološko snimanje koji su u skladu s normom IEC 60601 s ulazom pojačala vrste BF.

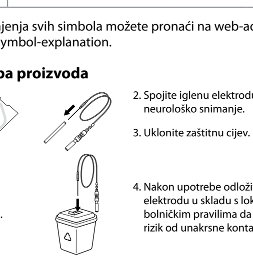
Iglene elektrode za potkožno tkivo Ambu Neuroline dostupne su u različitim duljinama i bojama žice. Zaštitna cijev osigurava zaštitu igle.

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Primijenjen dio električne sigurnosti tipa BF	UK RP	Za UK odgovara
	Uvoznik (Samo za proizvode uvezene u Veliku Britaniju)		
	Sadrži opasne tvari, kobalt CAS br. 7440-48-4 / EC br. 231-158-0		

Popis objašnjenja svih simbola možete pronaći na web-adresi ambu.com/symbol-explanation.

4. Upotreba proizvoda



1. Otvorite sterilni omot.
2. Spojite iglenu elektrodu na sustav za neurološko snimanje.
3. Uklonite zaštitnu cijev.
4. Nakon upotrebe odložite iglenu elektrodu u skladu s lokalnim bolničkim pravilima da biste smanjili rizik od unakrsne kontaminacije.

NAPOMENA: Preporučuje se da imate dodatne iglene elektrode u slučaju da dođe do kvara uređaja.

5. Tehničke specifikacije proizvoda
5.1. Specifikacije

Br. stavke	Duljina žice mm	Br. stavke	Duljina žice mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Iglene elektrode svih duljina žica dolaze u bojama: bijela, plava, crvena, crna, zelena, žuta.

Trajanje upotrebe
Trajanje upotrebe je do 8 sati.

Sterilizacija
Sterilizirano postupkom sterilizacije etilen oksidom (ETO).

Temperatura skladištenja
Proizvod treba čuvati na temperaturi od 10 do 25 °C (od 50 do 77 °F).

5.2. Sigurnosne informacije o MR-u
Iglene elektrode za potkožno tkivo Ambu Neuroline klasificirane su nesigurne za upotrebu s MR-om.

hu

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® Neuroline szubdermális tűelektróda használata előtt gondosan ismerkedjen meg a jelen biztonsági utasításokkal. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak a tűelektróda alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza.

Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektróda nem garanciális.

1.1. Rendeltetés
Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektróda regisztráló-, monitorozó- és stimulálókészülékekkel történő használatra készült, például a következő biopotenciál-jelek regisztrálására: elektromiográfiás (EMG), elektroenkefalográfiás (EEG) és idegi potenciáljelek. Az elektróda steril, és csak egyszer használható.

1.2. Felhasználási javallatok
Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektróda használata akkor javallott, ha a neurofiziológiai vizsgálatok vagy monitorozás, például elektromiográfia (EMG), elektroenkefalográfia (EEG) vagy kiváltott potenciálok (EP) az agy, idegek vagy izmok elektromos aktivitásának mérését igénylik.
Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektróda intraoperatív monitorozás (IOM) során is használható.

1.3. Javallott betegpopuláció
Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektróda csecsemők (a 29. naptól), gyermekek, serdülők és felnőttek esetében is használható.

1.4. Célfelhasználó és javallott alkalmazási környezet
A célfelhasználók a helyes elhelyezésben és a megfelelő neurofiziológiai vizsgálatok során történő használatban képzett egészségügyi szakemberek.
A tűelektróda kórházi/klinikai használatra szolgál.

1.5. Ellenjavallatok
Nem ismeretesek.

1.6. Klinikai előnyök
Az egyszeri használatnak köszönhetően minimális a beteg keresztfertőzésének kockázata.

1.7. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK
1. Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektróda csak egyszeri használatra szolgál. Más betegeknél történő újbóli felhasználása keresztfertőzéshez vezethet.
2. A nemkívánatos biológiai események kockázatának minimalizálása érdekében ne használja fel a tűelektródát, ha az egyedi csomagolás sérült vagy kinyitották.
3. Ne használja a tűelektródát elektromos stimulációra vagy defibrilláláskor, mert ez a szövet égési sérülését vagy áramütést okozhat.
4. Ne használja a tűelektródát fertőzött bőrön, mert ez szöveti fertőzést okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektródát csak a helyes elhelyezésben és a megfelelő neurofiziológiai vizsgálatok során történő használatban képzett, a jelen útmutató tartalmát ismerő egészségügyi szakemberek használhatják, mivel a helytelen használat következtében megsérülhet a beteg vagy a felhasználó.
2. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja a tűelektródát, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.
3. Ha ismert a hemorrhagiás szövődmények nagy kockázata, kellő körültekintéssel használja a tűelektródát, mert az fokozott vérzést okozhat.
4. Műtéti beavatkozások közben a tűelektródát a nemkívánatos rádiófrekvenciás interferencia (RFI) minimálisra csökkentése érdekében a lehető legtávolabb kell elhelyezni az elektromágneses interferenciát (EMI) keltő készülékektől. A nemkívánatos RFI zavaró jeleket eredményezhet, ami képhibákat, illetve zajt okozhat.
5. A tűelektróda és nagyfrekvenciás sebészeti készülékek egyidejű használata áramütést okozhat. A tűelektródát a nemkívánatos rádiófrekvenciás jelek minimalizálása érdekében olyan messze kell helyezni az elektrosebészeti területtől, amennyire csak lehetséges.
6. A képhibákat vagy zajt okozó zavaró jelek kockázatának minimalizálása érdekében a tűelektródát a tű, nem pedig a vezeték megfogásával, óvatosan kell felhelyezni a betegre, illetve eltávolítani.
7. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

1.8. Lehetséges nemkívánatos események
Átmeneti fájdalom, diszkomfort, enyhe vérzés, enyhe érzékenység és/vagy véraláfutás.

1.9. Általános megjegyzések
A rozsdamentes acél elemek kobaltot tartalmaznak. A jelenlegi bizonyítékok szerint a rozsdamentes acél orvostechnikai eszközök használata egyetlen populációnál sem okoz nemkívánatos hatásokat.

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

2. Az eszköz leírása
Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektróda steril, egyszer használatos termék, amely a beteg bőrén keresztül a szubdermális szövetbe hatol. A tűelektróda az előre rögzített vezetékével csatlakoztatható a neurológiai adatgyűjtő rendszerhez.

A vezeték a neurológiai adatgyűjtő rendszerhez történő csatlakoztatáshoz a DIN 42802 szabványnak megfelelő, 1,5 mm-es tűs csatlakozóval rendelkezik.

A tűelektróda kizárólag az IEC 60601 szabványnak megfelelő neurológiai adatgyűjtő rendszerekkel, BF típusú erősítőbemenettel használható.

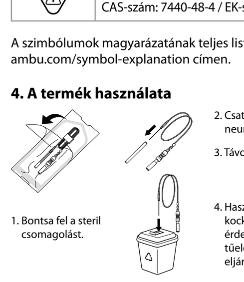
Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektródák különböző hosszúságú és színű vezetékekkel kaphatók. A tű védelmét védőcső biztosítja.

3. A használt szimbólumok

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Elektromos biztonság – BF típusú beteggel érintkező alkatrész	UK RP	Egyesült királysági felelős személy
	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)		
	Veszélyes anyagot tartalmaz: kobalt CAS-szám: 7440-48-4 / EK-szám: 231-158-0		

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható a ambu.com/symbol-explanation címen.

4. A termék használata



1. Bontsa fel a steril csomagolást.
2. Csatlakoztassa a tűelektródát a neurológiai adatgyűjtő rendszerhez.
3. Távolítsa el a védőcsövet.
4. Használat után a keresztfertőzés kockázatának minimalizálása érdekében ártalmatlanítsa a tűelektródát a helyi kórházi eljárásoknak megfelelően.

MEGJEGYZÉS: Ajánlott gondoskodni róla, hogy további tűelektródák is rendelkezésre álljanak arra az esetre, ha az eszköz meghibásodna.

5. A termék műszaki jellemzői
5.1. Műszaki jellemzők

Cikkszám	Vezeték hossza (mm)	Cikkszám	Vezeték hossza (mm)
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

A tűelektródák minden vezetékhossz esetén a következő színekben kaphatók: fehér, kék, piros, fekete, zöld, sárga.

A használat időtartama
A használat maximális időtartama 8 óra.

Sterilizálás
Etilén-oxiddal (ETO) sterilizálva.

Tárolási hőmérséklet
A terméket 10 és 25 °C (50 és 77 °F) közötti hőmérsékleten kell tárolni.

5.2. MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk
Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektróda MR szempontjából nem biztonságos.

1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu® Neuroline. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano nè trattano le procedure cliniche. Descrivono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative all'funzionamento degli elettrodi ad ago.

Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline non sono oggetti da usare durante la vita.

1.1. Uso previsto

Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline sono destinati all'uso con apparecchiature elettromedicali per registrare i segnali o stimolazione con lo scopo di registrare i segnali di biopotenziale, per esempio: elettromiografia (EMG), elettroencefalografia (EEG), segnali di potenziale nervoso. Gli elettrodi sono sterili e monouso.

1.2. Indicazioni per l'uso

Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline sono indicati quando è necessario ottenere attività elettrica da cervello, nervi e muscoli all'interno di esami o monitoraggio neurofisiologici per elettromiografia (EMG), elettroencefalografia (EEG), potenziali evocati (PE). Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline possono essere utilizzati anche durante il monitoraggio intraoperatorio (IOM).

1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline possono essere utilizzati con neonati, bambini, adolescenti e adulti (dai 29 giorni in poi).

1.4. Uso previsto/ambiente d'uso

Gli utilizzatori previsti sono professionisti sanitari formati sul posizionamento corretto e sull'uso degli elettrodi ad ago. Gli elettrodi ad ago sono destinati all'uso in ambiente clinico/ospedaliero.

1.5. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.6. Vantaggi clinici

L'applicazione monouso riduce al minimo il rischio di contaminazione crociata del paziente.

1.7. Avvertenze e avvisi

AVVERTENZE ⚠

1. Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo su altri pazienti può causare contaminazione crociata.
2. ⓘ Per ridurre al minimo il rischio di eventi biologici avversi non utilizzare l'elettrodo ad ago se la busta singola è danneggiata o è stata aperta.
3. Non utilizzare gli elettrodi ad ago per l'elettrostimolazione o durante la defibrillazione poiché possono causare ustioni o scosse elettriche.
4. Non utilizzare gli elettrodi ad ago sulla pelle infetta poiché questo potrebbe causare infezione del tessuto.

1.8. Moglelige bijwerkingen

Tijdelijke jeuk, erytheem, licht bloeding, lichte gevoeligheid en/of kneuzingen.

1.9. Algemene opmerkingen

Bevat kobalt in roestvrij staal. Uit het huidige beweegmaterialiteit blijkt dat er geen sprake is van allergische reacties van de huid van de populaties geen nadelige effecten heeft.

Als tijdens het gebruik ongemakken optreden of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2. Beschrijving van het apparaat

De Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden zijn steriele producten voor eenmalig gebruik die de huid van de patiënt penetreren in combinatie met bijbehorende apparatuur om een voorrad bevestigde elektrokabel voor aansluiting op het neurologische acquisitiesysteem.

De naaldelektroden mogen uitsluitend worden gebruikt met neurologische acquisitiesystemen die voldoen aan norm IEC 60601 met een veiligheidsniveau van 2 MOPP of hoger BF.

De Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden zijn verkrijgbaar in verschillende elektrodelengtes en -kleuren. Een beschrijving zoogt voor beschrijving van de naald.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Medische veiligheid type BF toegepast onderdeel	UK RP	Verantwoordelijke voor het VK
	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)		
	Bevat geavanceerd lijm: SOAK		
	CAS-nr. 7440-48-4 / EC-nr. 231-158-0		

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op ambu.com/symbol-explanation.

4. Productgebruik

5. Instrukcja użycia – przed użyciem

Przed pozyskiem podkożnych igłowych Ambu Neuroline należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje bezpieczeństwa. Mogą one zostać zaktualizowane bez wcześniejszego powiadomienia. Kopie bieżącej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsze instrukcje nie objaśniają ani nie omawiają zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem elektrod igłowych.

Podkożne elektrody igłowe Ambu Neuroline nie są objęte żadną gwarancją.

1.1. Przeznaczenie

Podkożne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone do użytku ze sprzętem do rejestrowania, monitorowania i stymulacji w celu rejestrowania sygnałów potencjału elektrycznego: na przykład: do elektromiografii (EMG), elektroencefalografii (EEG) oraz sygnałów potencjału nerwowego. Elektrody są sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Zastosowanie podkożnych elektrod igłowych Ambu Neuroline jest wskazane w przypadku konieczności uzyskania informacji na temat aktywności elektrycznej mózgu, nerwów i mięśni w ramach badań neurofizjologicznych lub monitorowania, np. elektromiografii (EMG), elektroencefalografii (EEG), potencjałów wywołanych (PE). Podkożne elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być również używane podczas monitorowania śródoperacyjnego (IOM).

1.3. Docelowa populacja pacjentów

Podkożne elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być używane u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych (od 29 dnia życia).

1.4. Docelowe środowisko użytkowania/użytkowania

Docelowymi użytkownikami są pracownicy opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie prawidłowego umieszczania i stosowania elektrod podkożnych odpowiednich badań neurofizjologicznych. Elektroda igłowa jest przeznaczona do użycia w warunkach szpitalnych/klinicznych.

1.5. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.6. Korzyści kliniczne

Stosowanie endoskopu jednorazowego użytku minimalizuje ryzyko zakażenia pacjenta.

1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA ⚠

1. Podkożne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ich ponowne użycie na innych pacjentkach może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
2. ⓘ Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia niepożądanego zdarzenia biologicznego, nie używać elektrody igłowej, jeśli jej woreczek został uszkodzony lub otwarty.
3. Nie stosować elektrod igłowych do stymulacji elektrycznej lub podczas defibrylacji, ponieważ może to powodować oparzenia tkanek lub porażenia prądem.
4. Nie stosować elektrod igłowych w obrębie zakażeń skóry, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia tkanek.

1.10. Mogelijke bijwerkingen

Tijdelijke jeuk, erytheem, licht bloeding, lichte gevoeligheid en/of kneuzingen.

1.11. Algemene opmerkingen

Bevat kobalt in roestvrij staal. Uit het huidige bewegingsmaterialiteit blijkt dat er geen sprake is van allergische reacties van de huid van de populaties geen nadelige effecten heeft.

Als tijdens het gebruik ongemakken optreden of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2. Beschrijving van het apparaat

De Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden zijn steriele producten voor eenmalig gebruik die de huid van de patiënt penetreren in combinatie met bijbehorende apparatuur om een voorraad bevestigde elektrokabel voor aansluiting op het neurologische acquisitiesysteem.

De naaldelektroden mogen uitsluitend worden gebruikt met neurologische acquisitiesystemen die voldoen aan norm IEC 60601 met een veiligheidsniveau van 2 MOPP of hoger BF.

De Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden zijn verkrijgbaar in verschillende elektrodelengtes en -kleuren. Een beschrijving zoogt voor beschrijving van de naald.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Medische veiligheid type BF toegepast onderdeel	UK RP	Verantwoordelijke voor het VK
	Importeur		
	Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten		
	Bevat geavanceerd lijm: SOAK		
	CAS-nr. 7440-48-4 / EC-nr. 231-158-0		

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op ambu.com/symbol-explanation.

4. Productgebruik

5. Instrukcja użycia – przed użyciem

Przed pozyskiem podkożnych igłowych Ambu Neuroline należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje bezpieczeństwa. Mogą one zostać zaktualizowane bez wcześniejszego powiadomienia. Kopie bieżącej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsze instrukcje nie objaśniają ani nie omawiają zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem elektrod igłowych.

Podkożne elektrody igłowe Ambu Neuroline nie są objęte żadną gwarancją.

1.1. Przeznaczenie

Podkożne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone do użytku ze sprzętem do rejestrowania, monitorowania i stymulacji w celu rejestrowania sygnałów potencjału elektrycznego: na przykład: do elektromiografii (EMG), elektroencefalografii (EEG) oraz sygnałów potencjału nerwowego. Elektrody są sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Zastosowanie podkożnych elektrod igłowych Ambu Neuroline jest wskazane w przypadku konieczności uzyskania informacji na temat aktywności elektrycznej mózgu, nerwów i mięśni w ramach badań neurofizjologicznych lub monitorowania, np. elektromiografii (EMG), elektroencefalografii (EEG), potencjałów wywołanych (PE). Podkożne elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być również używane podczas monitorowania śródoperacyjnego (IOM).

1.3. Docelowa populacja pacjentów

Podkożne elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być używane u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych (od 29 dnia życia).

1.4. Docelowe środowisko użytkowania/użytkowania

Docelowymi użytkownikami są pracownicy opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie prawidłowego umieszczania i stosowania elektrod podkożnych odpowiednich badań neurofizjologicznych. Elektroda igłowa jest przeznaczona do użycia w warunkach szpitalnych/klinicznych.

1.5. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.6. Korzyści kliniczne

Stosowanie endoskopu jednorazowego użytku minimalizuje ryzyko zakażenia pacjenta.

1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA ⚠

1. Podkożne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ich ponowne użycie na innych pacjentkach może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
2. ⓘ Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia niepożądanego zdarzenia biologicznego, nie używać elektrody igłowej, jeśli jej woreczek został uszkodzony lub otwarty.
3. Nie stosować elektrod igłowych do stymulacji elektrycznej lub podczas defibrylacji, ponieważ może to powodować oparzenia tkanek lub porażenia prądem.
4. Nie stosować elektrod igłowych w obrębie zakażeń skóry, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia tkanek.

1. Viktig information – Läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® Neuroline subdermala nålelektroder. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Kopior av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller diskuterar kliniska ingrepp. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de föreskriftsåtgärder som gäller vid användning av nålelektroderna. Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning

Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder är avsedda för användning med utrustning för mätning, övervakning eller stimulering av signaler som är av biopotentialsignaler så som: elektromyografi- (EMG), elektroencefalografi- (EEG) och nervpotentialsignaler. Elektroderna är sterila och endast avsedda för engångsbruk.

1.2. Indikationer för användning

Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder är indicerade när det föreligger behov av att erhålla information om elektrisk aktivitet i hjärna, nerver och muskler som det av en neurofysiologisk undersökning eller övervakning för elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG), elektroencefalografi (EEG), elektromyografi (EMG), eller framkallade responser (PE). Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder kan också användas under intraoperativ övervakning (IOM).

1.3. Avsedd patientpopulation

Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder kan användas för spädbarn, barn, ungdomar och vuxna (från 29 dagars ålder).

1.4. Avsedd användare/användningsmiljö

Avsedda användare är sjukvårdspersonal med utbildning i korrekt placering och användning av produkten för relevanta neurofysiologiska undersökningar. Nålelektroden är avsedd att användas på sjukhus/sjukvårdsmottagningar.

1.5. Kontraindikationer

Inga kända.

1.6. Kliniska fördelar

Utrustning för engångsbruk minimerar konkorrutanteringsrisken för patienten.

1.7. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR ⚠

1. Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning för olika patienter kan medföra smittspridning.
2. ⓘ Använd inte nålelektroden om förpackningen är skadad eller om den har öppnats vid att tidigare tillfälle för att minimera risken för allvarliga biverkningar.
3. Använd inte nålelektroden för elektrisk stimulering eller under pågående defibrillering eftersom detta kan leda till vävnadsbränning eller elektrisk stöt.
4. Använd inte nålelektroderna på infekterad hud eftersom det kan leda till vävnadsinfektion.

1. Vigtig information – Læs inden anvendelse

Læs disse sikkerhedsoplysninger omhyggeligt, inden du anvender Ambu® Neuroline subdermale nålelektroder. Brugsanvisningen kan ændres uden forudgående varsel. Kopier af den seneste version kan anfordres på forespørsel. Vær opmerksom på at denne brugsanvisning ikke forklarer eller diskuterer kliniske procedyrer. Den ineholder blot en beskrivelse af de grundlæggende funktioner og forholdsregler som er forbundet med brugen af nålelektroderne.

Det er ingen garanti på Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder.

1.1. Bruksområde

Ambu® Neuroline Subdermal nålelektroderne er ment for brug med udstyr, som er beregnet til at måle, overvåge eller stimulere signaler af biopotentialsignaler, for eksempel: Elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG) og nervepotentialsignaler. Elektroderne er sterile og kun til engangsbrug.

1.2. Bruksindikasjoner

De nålelektroder er indicerede, hvor der er behov for at opnå oplysninger om elektrisk aktivitet i hjernen, nerverne og musklerne som det ved en neurofysiologisk undersøgelse eller overvågning, f.eks. elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG), elektroencefalografi (EEG), elektromyografi (EMG), eller fremkaldte responser (PE). Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder kan også bruges under intraoperativ overvågning (IOM).

1.3. Tiltænkt patientgruppe

Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder kan bruges hos spædbørn, børn, ungdom og voksne (fra 29 dage).

1.4. Tiltænkt brugsmiljø/-anvendelse

Tilsigtede brugere er helsepersonale som har fået opplæring i riktig plassering og bruk av relevante neurofysiologiske undersøkelser. Nålelektroden er ment for bruk på sykehus/klinikker.

1.5. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordeler

Engangsbruk begrenser risiken for krysskontaminering av pasienten.

1.7. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER ⚠

1. Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder er kun for engangsbruk. Gjenbruk på andre pasienter kan føre til kryssinfeksjon.
2. ⓘ Ikke bruk nålelektroden hvis den individuelle posen er skadet eller har vært åpnet, for å minimere risikoen for uønskede biologisk hendelse.
3. Ikke bruk nålelektroder til elektrisk stimulering eller under defibrillering. Kordi det kan føre til vevsforstyrrelse eller elektrisk støt.
4. Ikke bruk nålelektrodene på infisert hud, da dette kan føre til vevsinfeksjon.

ОБОРУДОВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Ambu® Neuroline Subdermal иглы-электроды предназначены для использования совместно с аппаратурой для записи, мониторинга или стимуляции с целью записи биопотенциалов, например: электромиографии (ЭМГ), электроэнцефалографии (ЭЭГ) и сигналов нервного потенциала. Электроды стерильны и предназначены только для одноразового использования.

1.2. Показания к применению

Показания к использованию подкожных игольчатых электродов Ambu® Neuroline внимательно ознакомьтесь с настоящим инструктажем перед использованием. Инструкция по эксплуатации может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что данная инструкция не объясняет и не описывает клинические процедуры. В этих инструкциях приводятся только основные сведения о принципах эксплуатации и предупреждениях, относящихся к использованию электродов.

Для подкожных игольчатых электродов Ambu Neuroline не предусмотрена гарантия.

1.3. Предназначенная для пациентов группа

Подкожные игольчатые электроды Ambu Neuroline предназначены для использования с аппаратурой для записи, мониторинга или стимуляции с целью записи биопотенциалов, например: электромиографии (ЭМГ), электроэнцефалографии (ЭЭГ) и сигналов нервного потенциала. Электроды стерильны и предназначены только для одноразового использования.

1.4. Показания к применению

Подкожные игольчатые электроды Ambu Neuroline применяют в тех случаях, когда необходимо обеспечить электрическую активность мозга, нервов и мышц в ходе нейрофизиологических исследований или мониторинга, например: электромиографии (ЭМГ), электроэнцефалографии (ЭЭГ), вызванных потенциалов (ВП). Подкожные игольчатые электроды Ambu Neuroline также могут быть использованы во время интраоперационного мониторинга (ИОМ).

1.5. Противопоказания

Неизвестны.

1.6. Клинические преимущества

При одноразовом применении риск перекрестной контаминации у пациента минимизирован.

1.7. Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

1. Подкожные игольчатые электроды Ambu Neuroline предназначены исключительно для одноразового применения. Повторное использование у других пациентов может привести к перекрестной контаминации.
2. ⓘ Не использовать игольчатый электрод, если его индивидуальная упаковка повреждена или была открыта, чтобы минимизировать риск возникновения нежелательного биологического явления.
3. Не использовать игольчатые электроды для электростимуляции или во время дефибрилляции , поскольку это может привести к ожогу тканей или электрошоку.
4. Не используйте игольчатые электроды на инфицированной коже, поскольку это может привести к инфицированию тканей.

1. Важная информация – Прочтите перед использованием

Перед использованием подкожных игольчатых электродов Ambu® Neuroline внимательно ознакомьтесь с настоящим инструктажем перед использованием. Инструкция по эксплуатации может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что данная инструкция не объясняет и не описывает клинические процедуры. В этих инструкциях приводятся только основные сведения о принципах эксплуатации и предупреждениях, относящихся к использованию электродов.

Для подкожных игольчатых электродов Ambu Neuroline не предусмотрена гарантия.

1.7. Предназначенная пользователь/условия использования

Предполагаемые, что пользователи являются медицинскими специалистами, обученными правильному размещению и использованию соответствующих электродов соответствующих нейрофизиологических исследований. Игольчатый электрод предназначен для использования в условиях медицинского учреждения.

1.5. Противопоказания

Неизвестны.

1.6. Клинические преимущества

При одноразовом применении риск перекрестной контаминации у пациента минимизирован.

1.7. Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

1. Подкожные игольчатые электроды Ambu Neuroline предназначены исключительно для одноразового применения. Повторное использование у других пациентов может привести к перекрестной контаминации.
2. ⓘ Не использовать игольчатый электрод, если его индивидуальная упаковка повреждена или была открыта, чтобы минимизировать риск возникновения нежелательного биологического явления.
3. Не использовать игольчатые электроды для электростимуляции или во время дефибрилляции , поскольку это может привести к ожогу тканей или электрошоку.
4. Не используйте игольчатые электроды на инфицированной коже, поскольку это может привести к инфицированию тканей.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím podkožných ihlových elektród Ambu® Neuroline si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaoberá. Opisuje len základné úkony a bezpečnostné opatrenia spojené s používaním ihlových elektród.

Na podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie

Podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline sú určené na použitie s nahrávacími, monitorovacími a stimulačnými zariadeniami na účely nahrávania signálov biopotenciálu, ako napríklad: elektromyografia (EMG), elektroencefalografia (EEG) a signály nervových potenciálov. Tieto elektródy sú sterilné a určené len na jedno použitie.

1.2. Indikácie na použitie

Podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline sú indikované vtedy, keď je potrebné v rámci neurofyziologických vyšetrení alebo monitorovania získať elektrickú aktivitu mozgu, nervov a svalov, napríklad pri elektromyografii (EMG), elektroencefalografii (EEG) alebo pri vyvolaných elektrických potenciáloch (EP). Podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline možno použiť aj na monitorovanie počas operácie (IOM).

1.3. Určená populácia pacientov

Podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline možno použiť u dojčiat, detí, dospievajúcich a dospelých (od 29. dňa v živote).

1.4. Určený používateľ/určené prostredie

Určenými používateľmi sú profesionálni zdravotnícki pracovníci riadne vyškolení v oblasti správneho umiestnenia a používania v rámci príslušných neurofyziologických vyšetrení. Ihlová elektróda je určená na použitie v nemocniciach a na klinických pracoviskách.

1.5. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.6. Klinické výhody

Jednorazové použitie minimalizuje riziko krížovej kontaminácie pacienta.

1.7. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY ⚠

1. Podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline sú určené na jedno použitie. Opätovné použitie u iných pacientov môže viesť ku krížovej kontaminácii.
2. ⓘ Ihlovú elektródu nepoužívajte, ak je samostatné vrecko poškodené alebo otvorené, aby sa minimalizovalo riziko nežiadúcej biologickej udalosti.
3. Ihlové elektródy nepoužívajte na elektrickú stimuláciu ani počas defibrilácie, pretože by mohlo dôjsť k popáleniu tkaniva alebo úrazu elektrickým prúdom.
4. Ihlové elektródy nepoužívajte na infikovanej pokožke, pretože by to mohlo viesť k infekcii tkaniva.

1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo elektrod s subdermalno iglo Ambu® Neuroline natančno preberite te varnostna navodila. Priložbujemo si pravico do spremembe teh navodil za uporabo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo le na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Opisujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem elektrod z iglo.

Elektrode s subdermalno iglo Ambu Neuroline nimajo garancije.

1.1. Predvidena uporaba

Elektrode s subdermalno iglo Ambu Neuroline so namenjene uporabi z napravo za snemanje, spremljanje in stimulacijo za namene snemanja biopotencialnih signalov. Primer: elektromiografski (EMG), elektroencefalografski (EEG) in živčni signali. Elektrode so sterilne in samo za enkratno uporabo.

1.2. Indikacije za uporabo

Elektrode s subdermalno iglo Ambu Neuroline je indicirana, ko je treba pridobiti električno aktivnost iz možganov, živcev in mišic kot del nevrofizioloških preiskav ali spremljanja, npr. pri elektromiografiji (EMG), elektroencefalografiji (EEG) in preskavah z evociranim potencialom (EP). Elektrode s subdermalno iglo Ambu Neuroline se lahko uporabljajo tudi pri medoperativnem spremljanju (IOM).

1.3. Predvidena populacija bolnikov

Elektrode s subdermalno iglo Ambu Neuroline se lahko uporabljajo pri dojenčkih, otrocih, mladostnikih in odraslih (od starosti 29 dni naprej).

1.4. Predvideni uporabnik/okolje uporabe

Predvideni uporabniki so zdravstveni delavci, usposobljeni za pravilno namestitev in uporabo pri ustreznih nevrofizioloških preiskavah. Elektroda z igle je namenjena uporabi v bolnišnici.

1.5. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

1.6. Prednosti pri klinični uporabi

Uporaba jednorazovega endoskopa zmanjšuje tveganje za navzkrižno okužbo pri bolniku.

1.7. Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILA ⚠

1. Elektrode s subdermalno iglo Ambu Neuroline so samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba na drugih bolnikih lahko povzroči navzkrižno okužbo.
2. ⓘ Elektrode z igle ne uporabljajte, če je posamezna vrečka poškodovana ali odprta, da zmanjšate nevarnost neželenih bioloških dogodkov.
3. Elektrod z igle ne uporabljajte za električno stimulacijo ali med defibrilacijo, saj lahko pride do opeklin tkiva ali električnega šoka.
4. Elektrod z igle ne uporabljajte na okuženi koži, saj lahko pride do okužbe tkiva.

1. Information importante – Lire avant de utiliser

Lisez attentivement ces instructions de sécurité avant de utiliser une électrode aiguillée sous-cutanée Ambu® Neuroline. As instructions de utilisation peuvent être modifiées sans préavis. Des copies de la version actuelle sont disponibles sur demande. Il tient à souligner que ces instructions ne expliquent ni ne abordent procédiments cliniques. Décrivent seulement le fonctionnement de base et les précautions relatives au fonctionnement des électrodes de aiguille.

Nào existe garantia para os eléctrodos de aguilha subdérmica Ambu Neuroline.

1.1. Fim a que se destina

Os eléctrodos de aguilha subdérmica Ambu Neuroline destinam-se a uma utilização com equipamentos de gravação, monitorização e estimulação com o objetivo de gravar os sinais biopotenciais, por exemplo: eletromiografia (EMG), eletroencefalografia (EEG) e sinais potenciais dos nervos. Os eléctrodos são esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

1.2. Indicações de utilização

Os eléctrodos de aguilha subdérmica Ambu Neuroline são indicados quando for necessário obter atividade elétrica do cérebro, nervos e músculos no interior de exames neurofisiológicos ou monitorização, por exemplo Eletromiografia (EMG), Eletroencefalografia (EEG), Potenciais evocados (PE).

Os eléctrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline também podem ser utilizados durante a monitorização intraoperatória (IOM).

1.3. Pacientes a que se destina

Os eléctrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline podem ser utilizados em bebés, crianças, adolescentes e adultos (a partir dos 29 dias).

1.4. Utilizador previsto/ambiente de utilização

Os utilizadores previstos são profissionais de saúde com formação na colocação e utilização adequada dos eléctrodos de agulha com os exames neurofisiológicos adequados. Os eléctrodos de agulha são para uma utilização hospitalar/clínica.

1.5. Contraindicações

Não conhecidas.

1.6. Benefícios clínicos

A aplicação única reduz o risco de contaminação cruzada do paciente.

1.7. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS ⚠

1. Os eléctrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline destinam-se a uma única utilização. A reutilização noutros pacientes pode levar a uma contaminação cruzada.
2. ⓘ Não utilize o eléctrodo de agulha se a bolsa individual estiver danificada ou tiver sido aberta, para minimizar o risco de um evento biológico adverso.
3. Não utilize os eléctrodos de agulha para estimulação eléctrica ou durante a defibrilação, pois podem causar queimaduras nos tecidos ou choques elétricos.
4. Não utilize os eléctrodos de agulha em pele infetada, pois isso pode causar infeção nos tecidos.

1. Información importante – Lea antes de usar

Lea atentamente estas instrucciones de seguranza antes de utilizar un electrodo de aguja subcutánea Ambu® Neuroline. As instrucciones de utilización podem ser actualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual estão disponíveis mediante pedido. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas com o funcionamento dos eléctrodos de agulha.

Nào existe garantia para os eléctrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline.

1.1. Fim a que se destina

Os eléctrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline são destinados a ser utilizados com equipamentos de gravação, monitorização e estimulação com o objetivo de gravar os sinais biopotenciais, por exemplo: Eletromiografia (EMG), Eletroencefalografia (EEG) e sinais potenciais dos nervos. Os eléctrodos são esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

1.2. Indicações de utilização

Os eléctrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline são indicados quando for necessário obter atividade elétrica do cérebro, nervos e músculos no interior de exames neurofisiológicos ou monitorização, por exemplo Eletromiografia (EMG), Eletroencefalografia (EEG), Potenciais evocados (PE).

Os eléctrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline também podem ser utilizados durante a monitorização intraoperatória (IOM).

1.3. Pacientes a que se destina

Os eléctrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline podem ser utilizados em bebés, crianças, adolescentes e adultos (a partir dos 29 dias).

1.4. Utilizador previsto/ambiente de utilização

Os utilizadores previstos são profissionais de saúde com formação na colocação e utilização adequada dos eléctrodos de agulha com os exames neurofisiológicos adequados. Os eléctrodos de agulha destinam-se a uma utilização hospitalar/clínica.

1.5. Contraindicações

Não conhecidas.

1.6. Benefícios clínicos

A aplicação única reduz o risco de contaminação cruzada do paciente.

1.7. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS ⚠

1. Os eléctrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline destinam-se a uma única utilização. A reutilização noutros pacientes pode levar a uma contaminação cruzada.
2. ⓘ Não utilize o eléctrodo de agulha se a bolsa individual estiver danificada ou tiver sido aberta, para minimizar o risco de um evento biológico adverso.
3. Não utilize os eléctrodos de agulha para estimulação eléctrica ou durante a defibrilação, pois podem causar queimaduras nos tecidos ou choques elétricos.
4. Não utilize os eléctrodos de agulha em pele infetada, pois isso pode causar infeção nos tecidos.

1. Tärkeä tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Ambu® Neuroline subdermaalisia neulaelektrodeja. Bruksanvisningen kan bli uppdaterad utan förvarning. Kopior av den senaste versionen finns att beställa. Var uppmerksam på att denna bruksanvisning inte förklarar eller diskuterar kliniska procedyrer. Den innehåller bara en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene och föreskrifter som är förknippade med bruket av nålelektroderna.

Det er ingen garanti på Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder.

1.1. Bruksområde

Ambu® Neuroline Subdermal nålelektroderne er ment for bruk med utstyr, som er beregnet på å måle, overvåke eller stimulere signaler av biopotentialsignaler, for eksempel: Elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG) og nervepotensialsignaler. Elektrodene er sterile og kun til engangsbruk.

1.2. Bruksindikasjoner

Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder er indisert når det er behov for å oppnå informasjon om elektrisk aktivitet i hjernen, nervene og musklene som det ved en neurofysiologisk undersøkelse eller overvåking, f.eks. elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG), elektroencefalografi (EEG), elektromyografi (EMG), eller fremkaldte responser (PE). Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder kan også bruksområdet under intraoperativ overvåkning (IOM).

1.3. Tiltænkt patientgruppe

Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder kan bruksområdet hos spædbørn, børn, ungdom og voksne (fra 29 dager).

1.4. Tiltænkt brugsmiljø/-anvendelse

Tilsigtede brukere er helsepersonell som har fått opplæring i riktig plassering og bruk av relevante neurofysiologiske undersøkelser. Nålelektroden er ment for bruk på sykehus/klinikker.

1.5. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordeler

Engangsbruk begrenser risiken for krysskontaminering av pasienten.

1.7. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER ⚠

1. Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder er kun for engangsbruk. Gjenbruk på andre pasienter kan føre til kryssinfeksjon.
2. ⓘ Ikke bruk nålelektroden hvis den individuelle posen er skadet eller har vært åpnet, for å minimere risikoen for uønskede biologisk hendelse.
3. Ikke bruk nålelektroder til elektrisk stimulering eller under defibrillering. Kordi det kan føre til vevsforstyrrelse eller elektrisk støt.
4. Ikke bruk nålelektrodene på infisert hud, da dette kan føre til vevsinfeksjon.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 Ambu® Neuroline 皮下针电极之前，请认真阅读这个安全说明。本使用说明书可能会更新，恕不另行通知。可提供最新版本副本。请注意，这个使用说明书对临床程序进行解释或讨论。它只讨论针针电极的基本操作和预防措施的信息。

Ambu Neuroline 皮下针电极没有保证。

1.1. 预期用途

Ambu Neuroline 皮下针电极适合与记录、监控和刺激设备配合使用，旨在记录生物电位信号，例如：肌电图 (EMG)、脑电图 (EEG) 和神经电位信号。电极为无菌一次性使用产品。

1.2. 适用

Ambu Neuroline 皮下针电极适用于在需要获取