INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Neuroline Concentric Needle Electrode

Single-use

Ambu

Instructions for use
Инструкция за ползване
Návod k použití
Brugsvejledning
Bedienungsanleitung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Kasutamisjuhend
Käyttöohje
Mode d'emploi
Upute za uporabu
Használati útmutató
Istruzioni per l'uso
Φύλλο χρήσης
Naudojimo instrukcija
Lietošanas instrukcija
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização
Instrucțiuni de utilizare
Инструкция по применению
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Bruksanvisning
Kullanma Talimatı
Φύλλο οδηγιών

en

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Neuroline Concentric 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 use of the needle electrodes.

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

1.1. Intended use

The Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes are made for muscle activity recording for Electromyography (EMG) applications. The needle electrodes are for single-use only.

1.2. Indications for use

The Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes are indicated for examination of the electrical activity in skeletal muscles.

1.3. Intended patient population

The Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes can be used for pediatrics and adults (from birth and up).

1.4. Intended user

The intended users of Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes are healthcare professionals trained in Electromyography (EMG) procedures.

1.5. Contra indications

None known.

1.6. Clinical benefits

Single-use application minimizes the risk of cross-contamination of the patients.

1.7. Warnings and cautions

WARNINGS

1. The Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes are for single-use only. Reuse on other patients may lead to cross-contamination.
2. Do not use the needle electrodes if the protective 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 as this may lead to tissue burns.
4. Do not use the needle electrodes on infected skin as this may lead to tissue infection.

CAUTIONS

1. The Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes are only to be used by healthcare professionals trained in performing Electromyography (EMG) procedures 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. Use with caution when using the needle electrodes on patients with known risk of hemorrhage. Complications or other unexpected experience excessive bleeding.
4. During use, the needle electrodes should be placed as far as possible from the equipment generating electromagnetic interference (EMI) to minimize unwanted radiofrequency interference (RFI). Unwanted RFI may result in distorted signals with artifacts/noise.
5. US Federal law restricts the device for sale only by, or on the order of, a physician.

1.8. Potential adverse events

Temporary pain, discomfort, mild bleeding, mild tenderness and/or bruising.

1.9. General notes

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.

bg

1. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност преди да използвате иглените електроди за еднократна употреба Ambu® Neuroline. Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без съществено на настоящия документ. 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 концентричните игленни електроди Ambu Neuroline.

1.1. Предназначение

Концентричните игленни електроди Ambu Neuroline са предназначени за записване на мускулната активност в приложенията на електромиографии (ЕМГ). Игленните електроди са предназначени само за еднократна употреба.

1.2. Показания за употреба

Концентричните игленни електроди Ambu Neuroline са предназначени за изследване на електрическата активност при скелетни мускули.

1.3. Целева пациентска популация

Концентричните игленни електроди Ambu Neuroline могат да се използват за употреба при деца и възрастни (от раждането нагоре).

1.4. Предвидена група потребители

Предвидената група потребители на концентричните игленни електроди Ambu Neuroline са здравни специалисти, обучени в областта на процедурите по електромиография (ЕМГ).

1.5. Противопоказания

Не са известни.

1.6. Клинични ползи

Еднократната употреба намалява риска от кръстосана контаминация на пациентите.

1.7. Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Концентричните игленни електроди Ambu Neuroline са предназначени само за еднократна употреба. Повторното използване при други пациенти може да доведе до кръстосана контаминация.
2. Не използвайте игленните електроди, ако индивидуалната торбичка е повредена или е била отворена, за да се намали до минимум рискът от нежелана биологична реакция.
3. Не използвайте игленните електроди за електрическа стимулация, тъй като това може да доведе до изгаряне на тъканите.
4. Не използвайте игленните електроди върху инфектирана кожа, тъй като това може да доведе до инфекция на тъканите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Концентричните игленни електроди Ambu Neuroline трябва да се използват само от медицинските специалисти, обучени в извършването на процедурите по електромиография (ЕМГ) и запознати с съдържанието на настоящия документ, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента/потребителя.
2. Не накисвайте, изплисквайте или стерилизирайте игленните 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. Игленните електроди трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с известен риск от кожарогенна кръвоизливи, тъй като при тях може да се получи прекомерно кървене.
4. По време на употреба игленните електроди трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от оборудване, което генерира електромагнитни смущения (ЕМС), за да се сведат до минимум нежелателни радиочестотни смущения (РЧС). Нежелателни радиочестотни смущения може да доведат до изкривени сигнали с артефакти/шум.
5. Федералното законодателство на САЩ налага ограничения тоя изделие да се продава само от лекар или по лекарско предписание.

1.8. Потенциални нежелани събития

Временна болка, дискомфорт, леко кървене, леко чувствителност и/или посинявания.

1.9. Общи бележки

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

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

1.10. Потенциални ползи

Предимствата на еднократната употреба минимизира риска от кръстосана контаминация на пациентите.

1.11. Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Концентричните игленни електроди Ambu Neuroline са предназначени само за еднократна употреба. Повторното използване при други пациенти може да доведе до кръстосана контаминация.
2. Не използвайте игленните електроди, ако индивидуалната торбичка е повредена или е била отворена, за да се намали до минимум рискът от нежелана биологична реакция.
3. Не използвайте игленните електроди за електрическа стимулация, тъй като това може да доведе до изгаряне на тъканите.
4. Не използвайте игленните електроди върху инфектирана кожа, тъй като това може да доведе до инфекция на тъканите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Концентричните игленни електроди Ambu Neuroline трябва да се използват само от медицинските специалисти, обучени в извършването на процедурите по електромиография (ЕМГ) и запознати с съдържанието на настоящия документ, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента/потребителя.
2. Не накисвайте, изплисквайте или стерилизирайте игленните 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. Игленните електроди трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с известен риск от кожарогенна кръвоизливи, тъй като при тях може да се получи прекомерно кървене.
4. По време на употреба игленните електроди трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от оборудване, което генерира електромагнитни смущения (ЕМС), за да се сведат до минимум нежелателни радиочестотни смущения (РЧС). Нежелателни радиочестотни смущения може да доведат до изкривени сигнали с артефакти/шум.
5. Федералното законодателство на САЩ налага ограничения тоя изделие да се продава само от лекар или по лекарско предписание.

1.12. Потенциални нежелани събития

Временна болка, дискомфорт, леко кървене, леко чувствителност и/или посинявания.

1.13. Общи бележки

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

2. Описание на изделието

Концентричните игленни електроди Ambu Neuroline са стерилни продукти за еднократна употреба, които гарантират проучване на мускулна на пациента. Тръбва да бъдат свързани към концентричен кабел Ambu Neuroline/ Ambu, за свързване към системата за събиране на невроларни данни.

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

Концентричният кабел Ambu Neuroline е снабден с 5-щифтов 240° DIN, при условие за съответствие с стандарт IEC 60130-9. Концентричният кабел Ambu Neuroline може да се използва повторно до 2000 пъти.

Концентричните игленни електроди Ambu Neuroline се предлагат в различни дължини и диаметри на игления. Предназна тръба осигурява защитата на иглата.

Предназначеност на употреба

Предназначеността на употребата е до 2 часа.

Стерилизация

Стерилизиране чрез етиленоксиен етиленен облъчване (В-стерилизиране).

Температура на съхранение

Продуктът трябва да се съхранява при температури от 10 до 25°C (50 до 77°F).

2. Beschreibung

Die Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes are sterile, single-use products which penetrate patient skin and muscle. It shall be connected to Ambu Neuroline Concentric Cable for connection to neurological acquisition system.

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 Concentric Cable carries a 5 pin 240° DIN designed according to standard IEC 60130-9. The Ambu Neuroline Concentric Cable can be reused up to 2000 times.

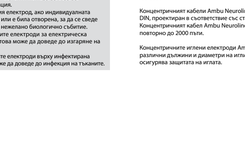
The Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes come in different needle lengths and diameters. A protective tube is ensuring protection of the needle.

3. Explanation of symbols used

Symbol	Indication	Symbol	Indication
MD	Country of Manufacture	STERILE EO	Electrical Safety Type BF Applied Part
MD	Medical Device	STERILE EO	Packaging level ensuring sterility
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged		

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

4. Product use



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

5. Technical product specifications

5.1. Specifications

Item no.	Color	Length	Diameter	Sensor area
		mm	Gauge	mm²
740 25-30/25	Light Grey	25	0.30	30 G
740 25-45/25	Dark Grey	25	0.45	26 G
740 30-35/25	Dark Purple	30	0.36	28 G
740 38-45/25	Dark Green	38	0.45	26 G
740 50-45/25	Dark Yellow	50	0.45	26 G
740 75-65/25	Dark Red	75	0.64	23 G

Duration of use
Duration of use is up to 2 hours.

Sterilization
Sterilized by Electron Beam Irradiation (B-sterilized).

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

cs

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou sterilní prostředky pro jedno použití, které pronikají kůží a svalovou tkání. Mají být připojeny k konzolu Ambu Neuroline, který slouží k připojení k neurologickému akvizičnímu systému.

Jehlové elektrody se smí používat pouze s neurologickými akvizičními systémy v souladu s normou IEC 60601 s vstupem aplikovaným typu BF.

Koncentrický kabel Ambu Neuroline je opatřen konektorem 240° DIN s 5 kolíky v souladu s normou IEC 60130-9. Koncentrický kabel Ambu Neuroline lze použít až 2 000krát.

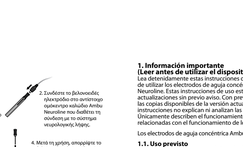
Koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou dodávány s různými délkami jehel a průměry. Jehlu chrání ochranná trubka.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis	Použitý symbol	Popis
MD	Země výrobce	STERILE EO	Elektrická bezpečnost: typ BF aplikovaná část
MD	Zdravotnický prostředek	STERILE EO	Úroveň obalů zajišťuje sterilnost
	Prostředek nepoužívejte, pokud je bariéra k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu		

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

4. Použití prostředku



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

5. Technické specifikace prostředků

5.1. Specifikace

Položka č.	Barva	Délka		Průměr		Oblast snímání
		mm	mm	Gauge		mm²
740 25-30/25	Světle šedá	25	0.30	30 G		0.2
740 25-45/25	Tmavě šedá	25	0.45	26 G		0.7
740 30-35/25	Tmavě fialová	30	0.36	28 G		0.2
740 38-45/25	Tmavě zelená	38	0.45	26 G		0.7
740 50-45/25	Tmavě žlutá	50	0.45	26 G		0.7
740 75-65/25	Tmavě červená	75	0.64	23 G		0.7

Doba použití
Doba použití je až 2 hodiny.

Sterilizace
Sterilizováno elektronovým paprskem (sterilizace zářením).

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

da

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsinstruktioner omhyggeligt, før Ambu® Neuroline koncentriske nålelektroder tages i brug. Denne brugsvejledning kan ændres uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Det skal bemærkes at, at denne brugsvejledning ikke forklarer eller forholder sig til klinische procedure. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende funktionsmåde og af sikkerhedsregler der er forbundne forbundet.

Der er ingen garanti på Ambu Neuroline koncentriske nålelektroder.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu® Neuroline koncentriske nålelektroder er fremstillet til registrering af muskelaktivitet for elektromyografi (EMG) nålekredsløb er kun til engangsbrug.

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu Neuroline koncentriske nålelektroder er indiceret til undersøgelse af den elektriske aktivitet i skeletmuskulaturen.

1.3. Tilsigtet patientpopulation

Ambu Neuroline koncentriske nålelektroder kan anvendes til børn og voksne (fra fødselen og opefter).

1.4. Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere af Ambu Neuroline koncentriske nålelektroder er sundhedspersonale, der er uddannet i elektromyografi (EMG) procedurer.

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 koncentriske nålelektroder er kun til engangsbrug. Genbrug til andre patienter kan medføre krydskontaminering.
2. Nålelektroderne bør ikke anvendes hvis den individuelle pose er beskadiget eller har været åbnet for at minimere risikoen for en uønsket biologisk begivenhed.
3. Brug ikke nålelektroderne til elektrisk stimulation, da dette kan medføre vævsforbrændinger.
4. Brug ikke nålelektroderne på inficeret hud, da dette kan medføre vævsinfektion.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Ambu Neuroline koncentriske nålelektroder må kun anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i at udføre elektromyografiske (EMG) procedurer, og som er gjort bekendt med indholdet i denne manual, hvori brug kan skade patienten/brugeren.
2. Nålelektroderne må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl. Udformning og materialer er ikke egnet til konventionelle rengørings- og sterilisationsprocedure.
3. Nålelektroderne skal anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt risiko for hæmorragiske komplikationer, da det kan opleve kraftig blødning.
4. Nålelektroderne skal placeres så langt som muligt fra udstyr, der generer elektromagnetisk interference (EMI), for at minimere uønsket radiofrekvensfri (RFI). Uønsket RFI kan resultere i forvrængede signaler med artefakter/støj.
5. Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

1.8. Potentielle uslignede hændelser

Midlertidig smerte, ubehag, let blødning, let ømhed og eller/blå mærker.

1.9. Generelle bemærkninger

Hvis der skar 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.

de

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Auf Anfrage stehen Ihnen Kopien der aktuellen Version zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder diskutiert werden. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung der Nadelelektroden.

Auf die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden besteht keine Garantie.

1.1. Zweckbestimmung

Die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden dienen zur Aufzeichnung der Muskelaktivität im Rahmen von Elektromyographie-Untersuchungen (EMG). Die Nadelelektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

1.2. Indikationen

Die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden sind für die Untersuchung der elektrischen Aktivität in der Skelettmuskulatur indiziert.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe

Die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden können für Kinder und Erwachsene verwendet werden (ab der Geburt).

1.4. Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender der Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden sind medizinische Fachkräfte, die in Elektromyographie (EMG) Verfahren geschult sind.

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 Konzentrischen Nadelelektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung an anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen.
2. Verwenden Sie die Nadelelektrode nicht, wenn der einzelne Beutel beschädigt oder geöffnet wurde, um das Risiko eines unerwünschten biologischen Ereignisses zu minimieren.
3. Verwenden Sie die Nadelelektroden nicht für die elektrische Stimulation, da dies zu Gewebeverbrennungen führen kann.
4. Verwenden Sie die Nadelelektroden nicht auf infizierter Haut, da dies zu Gewebeinfektionen führen kann.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden dürfen nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der Durchführung von Elektromyographieverfahren (EMG) geschult sind und mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut gemacht wurden, da eine unsachgemäße Verwendung den Patienten/Anwender schädigen kann.
2. Die Nadelelektroden nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
3. Die Nadelelektroden mit Vorsicht bei Patienten mit bekanntem Risiko für hämorrhagische Komplikationen mit Vorsicht angewendet werden. Bei Komplikationen oder anderen unerwarteten Erfahrungen kann es zu einer übermäßigen Blutung kommen.
4. Während der Verwendung sollten während des Gebrauchs 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. Dieses Gerät darf nach US-Bundesrecht nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin verkauft und an solche verkauft werden.

1.8. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Vorübergehendes Schmerzen, Unbehagen, leichte Blutungen, leichte Empfindlichkeit und/oder Blutergüsse.

1.9. Allgemeine Hinweise

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

el

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν χρησιμοποιήσετε τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu® Neuroline, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες ασφαλείας αυτές. Οι οδηγίες χρήσης μπορεί να τροποποιηθούν χωρίς περαιτέρω ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν εξηγούν 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 ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline κατασκευάζονται για την καταγραφή της μυϊκής δραστηριότητας σε εφαρμογές ηλεκτρομυογραφίας (ΗΜΓ). Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια προορίζονται μόνο για μία χρήση.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline ενδείκνυνται για την εξέταση της ηλεκτρικής δραστηριότητας σε σκελετικούς μύες.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline μπορούν να χρησιμοποιηθούν για παιδιά και ενήλικες (από τη γέννηση και μετά).

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης

Οι ενδεδειγμένοι χρήστες των ομόκεντρων βελονοειδών ηλεκτροδίων Ambu Neuroline είναι επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι στις διαδικασίες ηλεκτρομυογραφίας (ΗΜΓ).

1.5. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη

Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης των ασθενών.

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline προορίζονται μόνο για μία χρήση. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση σε άλλους ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση.
2. Μην χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια εάν η εξωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα βιολογικού συμβάντος.
3. Μην χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια για ηλεκτρική διέγερση, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε έγκαυμα ιστών.
4. Μην χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια σε μολυσμένο δέρμα, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη του ιστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρικούς επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδικασιών Ηλεκτρομυογραφίας (ΗΜΓ) και εξοικειωμένοι με τις πληροφορίες 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 χρήση, τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατό πιο μακριά από εξοπλισμό που παράγει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (ΕΜΠ), από τις οποίες ενδέχεται ανεπιθύμητες ραδιοσυχνότητες (ΡΣ). Οι ανεπιθύμητες ραδιοσυχνότητες μπορεί να οδηγήσουν σε παραμορφωμένα σήματα με τεχνητά σφάλματα/θόρυβο.
5. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει αυτόματα την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1.8. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Προσωρινό πόνο, δυσφορία, ήπια αιμορραγία, ελαφριά ευαισθησία ή/ή και μώλωπες.

1.9. Γενικές παρατηρήσεις

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

1.10. Πιθανά οφέλη

Τα πλεονεκτήματα μίας χρήσης μειώνουν τον κίνδυνο διασταυρωμένης μόλυνσης των ασθενών.

1.11. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για μία χρήση. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση σε άλλους ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση.
2. Μην χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια εάν η εξωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα βιολογικού συμβάντος.
3. Μην χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια για ηλεκτρική διέγερση, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε έγκαυμα ιστών.
4. Μην χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια σε μολυσμένο δέρμα, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη του ιστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρικούς επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδικασιών Ηλεκτρομυογραφίας (ΗΜΓ) και εξοικειωμένοι με τις πληροφορίες 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 χρήση, τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατό πιο μακριά από εξοπλισμό που παράγει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (ΕΜΠ), από τις οποίες ενδέχεται ανεπιθύμητες ραδιοσυχνότητες (ΡΣ). Οι ανεπιθύμητες ραδιοσυχνότητες μπορεί να οδηγήσουν σε παραμορφωμένα σήματα με τεχνητά σφάλματα/θόρυβο.
5. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει αυτόματα την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1.12. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Προσωρινό πόνο, δυσφορία, ήπια αιμορραγία, ελαφριά ευαισθησία ή/ή και μώλωπες.

1.13. Γενικές παρατηρήσεις

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 εθνική σας αρχή.

2. Περιγραφή της συσκευής

Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline είναι αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης που διαπερνούν το δέρμα και τους μύες του ασθενούς. Θα πρέπει να συνδέεται στο ομόκεντρο καλώδιο Ambu Neuroline για σύνδεση με το σύστημα νευρολογικής λήψης.

Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με συστήματα νευρολογικής λήψης, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601 με Ενσύναγη εγκεφαλικού τύπου BF.

Το ομόκεντρο καλώδιο Ambu Neuroline διαθέτει έναν σύνδεσμο 5 ακίδων 240° DIN σχεδιασμένο σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60130-9. Το ομόκεντρο καλώδιο Ambu Neuroline μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έως και 2000 φορές.

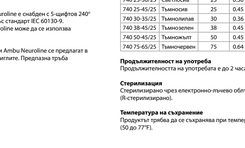
Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline διαθέτουν σε διάφορα μήκη και διαμέτρους βελόνες. Ένας προστατευτικός σωλήνας διασφαλίζει την προστασία της βελόνας.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
MD	Χώρα κατασκευαστή	STERILE EO	Ήξιόπιστος στο σκάλι εφαρμογέτας (ηλεκτρικά) ασφάλεια τύπου BF
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	STERILE EO	Επίπεδο συσκευασίας εξασφαλίζει τη στειρότητα
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί		

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

4. Χρήση προϊόντος



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, συνιστάται η ύπαρξη διαθέσιμα πρόσθετα βελονοειδή ηλεκτρόδια.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Προδιαγραφές

Κωδ. είδους	Χρώμα	Μήκος		Διάμετρος		Περιοχή ανίχνευσης
		mm	mm	Μετρητής		mm²
740 25-30/25	Ανοιχτό γκρι	25	0.30	30 G		0.02
740 25-45/25	Σκούρο γκρι	25	0.45	26 G		0.07
740 25-45/25	Σκούρο γκρι	25	0.45	26 G		0.07
740 30-35/25	Σκούρο μωβ

nl

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® Neuroline concentrische naaldelektroden gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan anders niet kenmisgevving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Lees ze op een later gebruiksaanwijzing gen safety of bespreking bevat van kleinere ongevallen. Hiervan worden uitsluitend die gebeurtenissen aan de de nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van de naaldelektroden.

Er is geen garantie op de Ambu Neuroline concentrische naaldelektroden.

1.1. Beoogd gebruik

De Ambu Neuroline concentrische naaldelektroden zijn gemaakt voor de registratie van spieractiviteit voor elektromyografieapparaten (EMG). De naaldelektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

1.2. Gebruiksaanwijzingen

De Ambu Neuroline concentrische naaldelektroden zijn geïndiceerd voor onderzoek van de elektrische activiteit in skeletspieren.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

De Ambu Neuroline concentrische naaldelektroden kunnen worden gebruikt voor kinderen en volwassenen (vanaf de geboorte).

1.4. Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers van Ambu Neuroline concentrische naaldelektroden zijn professionele zorgverleners die zijn opgeleid in elektromyografie (EMG) procedures.

1.5. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.6. Klinische voordelen

De toepassing voor eenmalig gebruik minimaliseert het risico op kruisbesmetting voor de patiënt.

1.7 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN

1. De Ambu Neuroline concentrische naaldelektroden mogen uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik worden gebruikt bij andere patiënten kan leiden tot kruisbesmetting.
2. Gebruik de naaldelektroden niet als de individuele zak beschadigd is of opened is om het risico op een ongewoend biologisch voorval te minimaliseren.
3. Gebruik de naaldelektroden niet voor elektrische stimulatie, omdat dit kan leiden tot brandwonden.
4. Gebruik de naaldelektroden niet op geïrriteerde huid, omdat dit kan leiden tot voetbaldieren.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De Ambu Neuroline concentrische naaldelektroden mogen uitsluitend worden gebruikt door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in het uitvoeren van elektromyografieprocedures (EMG) en die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuiste gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt/gebruiker.
2. U mag de naaldelektroden niet wijzigen, sporen, sterilisatie, modificeren of anderszins de integriteit van de vesten achterlaten of storing van het apparaat veroorzaken. Het ontwerp en de gebruikte materialen zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.
3. De naaldelektroden moeten voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met een bekend risico op hemorragische complicaties, omdat ze overmatig kunnen bloeden.
4. Tijdens het gebruik moeten de naaldelektroden zo ver mogelijk worden geplaatst vanaf de apparatuur die elektromagnetische interferentie (EMI) kan veroorzaken om elektromagnetische interferentie (RFI) te minimaliseren. Ongewenste RFI kan leiden tot verworrene signalen met artefacten/ruis.
5. Volgens de Federale wetgeving mag de US maar by order uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.

1.8. Mogelijke bijwerkingen

Tijdelijke pijn, ongemak, lichte bloeding, lichte gevoeligheid en/of kneuzingen.

1.9. Algemene opmerkingen

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

2. Beschrijving van het apparaat

De Ambu Neuroline concentrische naaldelektroden zijn steriele producten voor eenmalig gebruik die de huid en spieren van de patiënt penetreren. Het apparaat wordt aangesloten op de Ambu Neuroline concentrische kabel voor aansluiting op een neurologisch acquisitiesysteem.

De naaldelektroden mogen uitsluitend worden gebruikt met neurologische acquisitiesystemen die voldoen aan IEC 60601 met een veiterleranging van het type BF.

De Ambu Neuroline concentrische kabel is voorzien van een 5-pins 240° DIN, ontworpen conform de norm IEC 60130-9. De Ambu Neuroline concentrische kabel kan maximaal 2000 keer worden hergebruikt.

De Ambu Neuroline concentrische naaldelektroden zijn verkrijgbaar in verschillende naaldlengtes en -diameters. Een beschrijvingen zorgt voor bescherming van de naald.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbool-indicatie	Beschrijving	Symbool-indicatie	Beschrijving
	Land van fabrikant		Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel.
MD	Medisch hulpmiddel	STERILE	Zorgt voor steriliteit op hulpmiddel.
	Gebruik het product niet wanneer de steriele barrière of de verpakking beschadigd is		

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

4. Productgebruik

OPMERKING: In geval van een storing van het apparaat wordt het aanbevolen om extra naaldelektroden bij de hand te hebben.

5. Technische productspecificaties

5.1. Specificaties

Artikelnr.	Kleur	Lengte		Diameter	Sensorbereik
		mm	mm	Lancet	mm²
740 25-30/25	Lichtgrijs	25	0,30	30 G	0,02
740 25-45/25	Donkergrijs	25	0,45	26 G	0,07
740 30-35/25	Donkerpaars	30	0,36	28 G	0,02
740 38-45/25	Donkergroen	38	0,45	26 G	0,07
740 50-45/25	Donkergeel	50	0,45	26 G	0,07
740 75-65/25	Donkerrood	75	0,64	23 G	0,07

6. Mogelijke bijwerkingen

Tijdelijke pijn, ongemak, lichte bloeding, lichte gevoeligheid en/of kneuzingen.

Opslagtemperatur

Het product moet worden bewaard bij 10-25 °C (50-77 °F).

no

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsinstruksjonene nøye før du bruker Ambu® Neuroline Concentric-nålelektroder. Bruksanvisningene blir oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes på forespørsel. Ver opprettholdt og det beskriver bruksanvisninger ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare en beskrivelse av de gjeldende forholdsregler som er nødvendige ved bruk av nålene. Det er ikke noe garanti for Ambu Neuroline concentric-nålene.

Det er ingen garanti på Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder.

1.1. Bruksområde

Ambu® Neuroline Concentric-nålelektroder er laget for registrering av muskelaktivitet med elektromyografi (EMG). Nålelektrodene er kun for engangsbruk.

1.2. Bruksanvisninger

Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder er indisert for undersøkelse av elektrisk aktivitet i skjelettmuskulatur.

1.3. Tiltenkt pasientgruppe

Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder kan brukes på barn og voksne (fra fødselen av).

1.4. Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere av Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder er helsepersonell som er opplærte i elektromyografiprosedyrer (EMG).

1.5. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordeler

Engangsprodukt begrenser risikoen for krysskontaminering av pasienter.

1.7. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

1. Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder er kun til engangsbruk. Gjenbruk på andre pasienter kan føre til kryssinfektnemning.
2. Ikke bruk nålelektrodene hvis individuelle posen er skadet eller har vært åpnet, for å minimere risikoen for en uønsket biologisk hendelse.
3. Ikke bruk nålelektrodene til elektrisk stimulering, da dette kan føre til brannsår.
4. Ikke bruk nålelektrodene på infisert hud, da dette kan føre til voksfollikulitt.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder skal kun brukes av helsepersonell som har opplæring i elektromyografiprosedyrer (EMG) og er kjent med innholdet i denne håndboken. Feil bruk kan skade pasienten/brukeren.
2. Nålelektrodene må ikke blattesges, skylles eller sterilisares, da dette kan skade pasientens/brukerens sikkerhet eller forårsake funksjonsfeil på elektrodene. Konstruksjon og materialene som er brukt, er ikke forenlige med konvensjonelle rengjørings- og sterilisasjonsprosedyrer.
3. Nålelektrodene bør brukes forsiktig hos pasienter med kjent risiko for blødningskomplikasjoner, da dette blødning kan forekomme.
4. Ved bruk skal elektrodene plasseres så langt som mulig fra utstyr som genererer elektromagnetisk interferens (EMI). Dette for å minimere uønsket høyfrekvensinterferens (RFI). Uønsket høyfrekvent interferens kan føre til forvrengte signaler med artefakter/støy.
5. Ifølge federal lovgivning i USA skal dette apparatet kun selges til, eller bestilles av, en lege.

1.8. Potensielle bivirkninger

Midlertidig smerte, ubehag, lett blødning, lett ømhet og/eller blåmerker.

1.9. Generelle merknader

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, skal det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

pl

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem elektrod koncentrycznych igłowych firmy Ambu Neuroline należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Mogą zostać wprowadzone zmiany w dostępnej wersji. Kopia tej wersji jest dostępna na żądanie. Ulotka informacyjna nie opisuje ani nie omawia zabiegów klinicznych. Zawiera ona jedynie opis środków ostrożności koniecznych do zastosowania elektrod igłowych.

Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline nie są objęte gwarancją.

1.1. Przeznaczenie

Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone do rejestrowania czynności mięśni podczas badań elektromyograficznych (EMG). Elektrody igłowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

1.2. Wskazania do stosowania

Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone do badania aktywności elektrycznej mięśni szkieletowych.

1.3. Docelowa populacja pacjentów

Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być używane u dorosłych i dzieci (od momentu urodzenia).

1.4. Docelowi użytkownicy

Docelowymi użytkownikami koncentrycznych elektrod igłowych Ambu Neuroline są pracownicy opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie procedur elektromyograficznych (EMG).

1.5. Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań.

1.6. Korzyści kliniczne

Jednorazowe stosowanie elektrod minimalizuje ryzyko krzyżowego zakażenia pacjenta.

1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ich ponowne użycie u innych pacjentów może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
2. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia niepożądanego zdarzenia biologicznego, nie używać elektrody igłowej, jeśli jej wszczelna opakowanie zostanie uszkodzone.
3. Nie stosować elektrod igłowych do stymulacji elektrycznej, ponieważ może to spowodować poparzenia skóry.
4. Nie stosować elektrod igłowych na odrażnionej skórze, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia tkanek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być używane wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia wykwalifikowanych pod kątem przeprowadzania elektromyografii (EMG) i zaznajomionych z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ ich nieprawidłowe użycie może szkodzić pacjentowi/użytkownikowi.
2. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować elektrod igłowych, ponieważ może to zagrażać bezpieczeństwu pacjentów lub spowodować nieprawidłowe działanie elektrody. Konstrukcja i materiały zastosowane w elektrodzie igłowej są niezgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterilizacji.
3. Elektrody igłowe należy stosować ostrożnie u pacjentów zagrożonych powstawaniem krwotocznych komplikacji, ponieważ mogą one powodować nadmierne krwawienie.
4. Podczas użytkowania elektrody igłowe należy umieścić możliwie najdalej od urządzenia, które je zdrojem elektromagnetycznego rulenia (EMI), aby za minimalizować niebieduce wysokofrekwencyjne rulenie (RFI). Niebiaduce RFI może spowodyć skrestenie sigrnałov sprewiadzrnać artefaktmi/šumom.
5. Federalne zákony USA odmeďujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.

1.8. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Tymczasowy ból, dyskomfort, łagodne krwawienie, niewielka tkliwość i/lub zasinienie.

1.9. Uwagi ogólne

Jeżeli podczas lub na skutek użycia urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

2. Opis urządzenia

Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline to sterylne produkty jednorazowego użytku, które przenikają przez skórę i mięśnie pacjenta. Należy je podłączyć do kabla koncentrycznego firmy Ambu Neuroline w celu podłączenia do systemu do zbierania danych neurologicznych.

Elektrod igłowych należy używać wyłącznie z systemami do zbierania danych neurologicznych zgodnymi z normą IEC 60601 z wejściem na wzmacniacz typu BF.

Kabel koncentryczny Ambu Neuroline posiada wtyk 5 pin 240° DIN zaprojektowany zgodnie z normą IEC 60130-9. Kabel koncentryczny Ambu Neuroline może być używany nawet 2000 razy.

Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline są dostępne w różnych długościach i średnicach. Rurka ochronna zapewnia ochronę igły.

3. Objaśnienie używanych symboli

Znaczenie symbolu	Opis	Znaczenie symbolu	Opis
	Kraj wytwarzania		Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego
MD	Wyrób medyczny	STERILE	Przyjęto opakowania zapewniający sterilność
	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona lub opakowanie jest uszkodzone		

Pełną listę objaśnień symboli można znaleźć na stronie ambu.com/symbol-explanation.

4. Przeznaczenie produktu

UWAGA: W przypadku wadliwego działania urządzenia zaleca się przygotowanie zapasowych elektrod igłowych.

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Specyfikacje

Nr elementu	Kolor	Długość	Średnica		Obszar czujnika
		mm	mm	Element pomiarowy	mm²
740 25-30/25	Jasnoszary	25	0,30	30 G	0,02
740 25-45/25	Ciemnoszary	25	0,45	26 G	0,07
740 30-35/25	Ciemnofioletowy	30	0,36	28 G	0,02
740 38-45/25	Ciemnozielony	38	0,45	26 G	0,07
740 50-45/25	Ciemnożółty	50	0,45	26 G	0,07
740 75-65/25	Ciemnoczerwony	75	0,64	23 G	0,07

Czas użytkowania
Czas użytkowania wynosi do 2 godzin.

Sterylizacja
Sterylizowane przez naświetlanie wiązką elektronową wiązkom (sterylizacja typu R).

Temperatura przechowywania
Produkt należy przechowywać w temperaturze od 10 do 25 °C (od 50 do 77 °F).

pt

1. Informação Importante – ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar os eléctrodos de agulha concêntrica Ambu® Neuroline. As instruções de utilização são actualizadas sem aviso prévio. Copias da versão atual disponibilizadas mediante pedido. Leia-as em uma data posterior. As instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Apenas são abordadas as precauções necessárias a ter em conta relacionadas com o funcionamento dos eléctrodos de agulha.

Os eléctrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline não têm qualquer garantia.

1.1. Fim a que se destina

Os eléctrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline foram concebidos para a gravação da atividade muscular para aplicações de electromiografia (EMG). Os eléctrodos de agulha destinam-se a uma única utilização.

1.2. Indicações de utilização

Os eléctrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline estão indicados para o exame da atividade eléctrica nos músculos esqueléticos.

1.3. Pacientes a que se destina

Os eléctrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline podem ser utilizados em doentes pediátricos e adultos (a partir da data de nascimento).

1.4. Utilizador previsto

Os utilizadores previstos dos eléctrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline são profissionais de saúde com formação em procedimentos de eletromiografia (EMG).

1.5. Contraindicações

Não conhecidas.

1.6. Benefícios clínicos

A aplicação única minimiza o risco de contaminação cruzada dos pacientes.

1.7. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS

1. Os eléctrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline destinam-se a uma única utilização. A reutilização noutros pacientes pode resultar numa 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, pois pode causar queimaduras nos tecidos.
4. Não utilize os eléctrodos de agulha em pele infetada, pois isso pode causar infeção nos tecidos.

PRECAUÇÕES

1. Os eléctrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline só devem ser utilizados por profissionais de saúde com formação na realização de procedimentos de eletromiografia (EMG) e que estejam familiarizados com o conteúdo deste manual, dado que a utilização incorrecta pode provocar lesões no paciente/utilizador.
2. Não molhe, enxague ou esterilize os eléctrodos de agulha, uma vez que isto pode comprometer a segurança do paciente ou provocar um avaria no dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.
3. Os eléctrodos de agulha devem ser utilizados com cuidado em pacientes com risco conhecido de complicações hemorrágicas, uma vez que podem sofrer uma hemorragia excessiva.
4. Durante a utilização, os eléctrodos de agulha devem ser colocados o mais afastados possível do equipamento que gera interferência electromagnética (EMI), para minimizar a interferência de radiofrequência (RF) indesejada. As RF indesejadas podem conduzir a sinais distorcidos com artefactos/ruído.
5. A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste.

1.8. Efeitos adversos possíveis

Dor temporária, desconforto, hemorragia ligeira, sensibilidade ligeira e/ou hematoma.

1.9. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

2. Descrição do dispositivo

Os eléctrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline são produtos estéreis, de utilização única, que penetram na pele e no músculo do paciente. Deve ser ligado ao cabo concêntrico Ambu Neuroline para ligação ao sistema de aquisição neurológica.

Os eléctrodos de agulha só devem ser utilizados com sistemas de aquisição neurológica em conformidade com a norma IEC 60601 com uma Entrada de Amplificador Tipo BF.

O cabo concêntrico Ambu Neuroline possui um DIN de 5 vias, 240° concebido de acordo com a norma IEC 60130-9. O cabo concêntrico Ambu Neuroline pode ser reutilizado até 2000 vezes.

Os eléctrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline são fornecidos com diferentes comprimentos e diâmetros de agulha. Um tubo de protecção assegura a protecção da agulha.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição	Indicações dos símbolos	Descrição
	País do fabricante		Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica
MD	Dispositivo médico	STERILE	Nível de embalagem que garante a esterilidade
	Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificadas		

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilização do produto

NOTA: Em caso de avaria do dispositivo, se recomenda ter eléctrodos de agulha adicionais disponíveis.

ru

1. Важная информация – Прочтите перед использованием

Перед использованием концентрических игольчатых электродов Ambu® Neuroline внимательно ознакомьтесь с настоящими инструкциями по технике безопасности. Инструкции по эксплуатации может быть обновлены без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в дальнейшем инструкции по эксплуатации могут быть изменены. Инструкции по эксплуатации не содержат описания проведения основных инструкций по эксплуатации и предупреждений, необходимых для использования, связанные с использованием игольчатых электродов.

Для концентрических игольчатых электродов Ambu Neuroline не предусмотрена гарантия.

1.1. Назначение

Концентрические игольчатые электроды Ambu Neuroline предназначены для регистрации мышечной активности с помощью электромиографии (ЭМГ). Игольчатые электроды предназначены только для одноразового использования.

1.2. Показания к применению

Концентрические игольчатые электроды Ambu Neuroline предназначены для исследования электрической активности скелетных мышц.

1.3. Возрастная группа

Концентрические игольчатые электроды Ambu Neuroline были использованы для детей и взрослых (от рождения и старше).

1.4. Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями концентрических игольчатых электродов Ambu Neuroline являются медицинские специалисты, проходящие обучение выполнению процедуры электромиографии (ЭМГ).

1.5. Противопоказания

Неизвестны.

1.6. Клинические преимущества

При одноразовом применении риск перекрестной контаминации у пациентов является минимальным.

1.7. Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Концентрические игольчатые электроды Ambu Neuroline предназначены только для одноразового применения. Повторное использование у других пациентов может привести к перекрестной контаминации.
2. Не используйте игольчатые электроды для электростимуляции, поскольку это может привести к ожогу тканей.
3. Не используйте игольчатые электроды на инфицированной коже, поскольку это может привести к инфицированию тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ. На случай неисправности устройства рекомендуется иметь в наличии дополнительные концентрические игольчатые электроды.

1.8. Возможные нежелательные явления

Временная боль, дискомфорт, легкое кровотечение, легкая болезненность и (или) кровоподтек.

1.9. Общие примечания

Если во время или в результате использования данного устройства произойдет серьезное происшествие, сообщите об этом изготовителю и в местные органы власти.

2. Описание устройства

Концентрические игольчатые электроды Ambu Neuroline представляют собой стерильные изделия для одноразового применения, проникающие через кожу и мышцы пациента. Их необходимо присоединить к концентрическому кабелю Ambu Neuroline для подключения к системе сбора неврологических данных.

Игольчатые электроды следует использовать только с системами сбора неврологических данных, соответствующих стандарту IEC 60601, с входом усилителя типа BF.

Концентрический кабель Ambu Neuroline имеет 5-штырьевой коннектор 240° DIN, соответствующий стандарту IEC 60130-9. Концентрический кабель Ambu Neuroline можно повторно использовать до 2000 раз.

Концентрические игольчатые электроды Ambu Neuroline выпускаются с иглами различной длины и диаметра. Защитная трубка обеспечивает защиту иглы.

3. Пояснение используемых символов

Символическое обозначение	Описание	Символическое обозначение	Описание
	Страна изготовления		Применяются правила электробезопасности для изделий типа BF
MD	Медицинское изделие	STERILE	Качество упаковки, обеспечивающее стерильность
	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены		

Полный список пояснений для символов можно найти по адресу ambu.com/symbol-explanation.

4. Использование изделия

5. Технические характеристики изделия

5.1. Технические характеристики

№ позиции	Цвет	Длина	Диаметр	Площадь сенсора
		мм	мм	По шкале	мм²
740 25-30/25	Светло-серый	25	0,30	30 G	0,02
740 25-45/25	Темно-серый	25	0,45	26 G	0,07
740 30-35/25	Темно-фиолетовый	30	0,36	28 G	0,02
740 38-45/25	Темно-зеленый	38	0,45	26 G	0,07
740 50-45/25	Темно-желтый	50	0,45	26 G	0,07
740 75-65/25	Темно-красный	75	0,64	23 G	0,07

Длительность использования

Длительность использования: до 2 часов.

Стерилизация

Стерилизовано облучением электронным пучком (R-стерилизация).

Температура хранения

Изделие следует хранить при температуре от 10 до 25 °C (от 50 до 77 °F).

sk

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím koncentrických ihlových elektród Ambu® Neuroline si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Môžu sa vykonať zmeny v dostupnej verzii. Kopia tejto verzie je k dispozícii na požiadanie. Nezabudzte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaoberá. Opisuje len základné zásady a bezpečnostné opatrenia súvisiace s používaním ihlových elektród.

Na koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie

Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline sú vyrobené na zaznamenávanie svalovej aktivity v elektromyografickej (EMG) aplikácie. Ihlové elektródy sú určené len na jedno použitie.

1.2. Indikácie na použitie

Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline sú indikované na vyšetrenie elektrickej aktivity v kostrových svaloch.

1.3. Určená populácia pacientov

Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline je možné použiť u detí (od narodenia) aj dospelých.

1.4. Určení používatelia

Určenými používateľmi koncentrických ihlových elektród Ambu Neuroline sú profesionálni zdravotnícki pracovníci vyškolení v oblasti elektromyografických (EMG) postupov.

1.5. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.6. Klinické výhody

Jednorazové použitie minimalizuje riziko krížovej kontaminácie u pacientov.

1.7. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY

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

UPOZORNENIA

1. Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline smú používať iba zdravotnícki zdravotnícki pracovníci, ktorí boli vyškolení v oblasti vykonávania elektromyografických (EMG) zákrokov, a ktorí sú oboznámení s obsahom tejto príručky, pretože nesprávne používanie môže viesť k poraneniu pacienta/používateľa.
2. Ihlové elektródy nepoznárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože je tým ohrozená bezpečnosť pacientov alebo môže dôjsť k zvýšky alebo môže dôjsť k poruche elektród. Použité konštrukčné riešenia a materiály nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
3. Ihlové elektródy by sa mali používať opatrne u pacientov so známymi rizikami hemoragických komplikácií, pretože môže dôjsť k nadmernému krváceniu.
4. Počas používania by mali byť ihlové elektródy umiestnené čo najďalej od zariadenia, ktoré je zdrojom elektromagnetického rulenia (EMI), aby sa minimalizovalo nežiadúce vysokofrekvenčné rulenie (RFI). Nežiadúce RFI môže spôsobiť skreslenie signálov sprevádzané artefaktmi/šumom.
5. Federálne zákony USA odmedzujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.

1.8. Potenciálne nepriaznivé udalosti

Dočasná bolesť, nepohodlie, mierne krvácanie, mierne zvýšenie citlivosti a/alebo podliatiny.

1.9. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a príslušnému

2. Popis pomôcky

Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline sú sterilné výrobky určené na jedno použitie, ktoré prenikajú do pokožky a svalov pacienta. Majú by byť pripojené k koncentrickému káblu Ambu Neuroline na pripojenie k neurologickému akvizičnému systému.

Ihlové elektródy sa môžu používať iba s neurologickými akvizičnými systémami, ktoré sú v súlade s normou IEC 60601, so vstupným zosilňovačom typu BF.

Koncentrický kábel Ambu Neuroline obsahuje 5-kolíkový konektor 240° DIN navrhnutý podľa normy IEC 60130-9. Koncentrický kábel Ambu Neuroline možno opakovane použiť až 2000 krát.

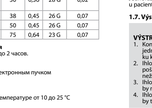
Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline sa dodávajú v rôznych dĺžkach a priemeroch. Ochranná trubica zabezpečuje ochranu ihly.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolu	Opis	Indikácia symbolu	Opis
	Krajina výroby		Elektrická bezpečnosť typu BF, pružinová časť
MD	Zdravotnícka pomôcka	STERILE	Uistenie obalu sterilizácie
	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku		

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite ambu.com/symbol-explanation.

4. Použitie výrobku



POZNÁMKA: V prípade poruchy pomôcky odporúčame, aby ste mali k dispozícii ďalšie náhradné ihlové elektródy.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Špecifikácie

Položka č.	Farba	Dĺžka	Priemer		Oblasť snímača
		mm	mm	Rozmer	mm²
740 25-30/25	Svetlosivá	25	0,30	30 G	0,02
740 25-45/25	Tmavosivá	25	0,45	26 G	0,07
740 30-35/25	Tmavofialová	30	0,36	28 G	0,02
740 38-45/25	Tmavozelená	38	0,45	26 G	0,07
740 50-45/25	Tmavožltá	50	0,45	26 G	0,07
740 75-65/25	Tmavočervená	75	0,64	23 G	0,07

Obdobie používania

Čas používania je maximálne 2 hodiny.

Sterilizácia

Sterilizované ožarovaním elektrónovým zväzkom (sterilizácia typu R).

Skladovacia teplota

Výrobok sa má skladovať pri teplote 10 až 25 °C (50 až 77 °F).

sl

1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo elektrod s koncentrično igo Ambu® Neuroline natančno preberite te varnostna navodila. Prihodnjega si morate ogledati morebitne spremembe, ki jih uporaba brez predhodnega obvestila. Kopje trenutne različice so na voljo na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Opisuje le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem elektrod z iglo.

Elektrode s koncentrično igo Ambu Neuroline nimajo garancije.

1.1. Predvidena uporaba

Elektrode s koncentrično igo Ambu Neuroline za elektromiografsko (EMG) uporabo so namenjene za beleženje mišične aktivnosti. Elektrode z igo so samo za enkratno uporabo.

1.2. Indikacije za uporabo

Uporaba elektrod s koncentrično igo Ambu Neuroline je indicirana za preiskavo električnega delovanja v skeletnih mišicah.

1.3. Predvidena populacija bolnikov

Elektrode s koncentrično igo Ambu Neuroline se lahko uporabljajo pri otrocih in odraslih (od rojstva naprej).

1.4. Predvideni uporabniki

Predvideni uporabniki elektrod s koncentrično igo Ambu Neuroline so zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za elektromiografske (EMG) postopke.

1.5. Kontraindikacije