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
除用指示
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
使用说明书

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 prior 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 product with the Ambu Neuroline 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 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 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 cut, rinse or sterilize the needle electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The device is not intended and are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
3. Do not use the needle electrodes on patients with implants with exposed metal or risk of hemorrhage; consult your medical expert if in doubt.
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 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.

bg

1. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност преди да използвате иглените електроди Concentric Ambu® Neuroline. Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без допълнителни предупреждения. 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 иглени електроди Ambu Neuroline.

1.1. Предназначение

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

1.2. Показания за употреба

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

1.3. Целева пациентска популация

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

1.4. Предвидена група потребители

Предвидените групи потребители на концентричните иглени електроди Ambu Neuroline са здравни специалисти, обучени в областта на процедурите по електромиография (ЕМГ).

1.5. Противопоказания

Не са известни.

1.6. Клинични ползи

Приложение на еднократна употреба минимизира риска от кръстосана контаминация на пациентите.

1.7. Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПРЕЗКИ ПЕРКИ

1. Концентричните иглени електроди Ambu Neuroline трябва да се използват само от здравни специалисти, обучени в извършването на процедурите по електромиография (ЕМГ) и запознати с съдържанието на настоящото ръководство, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента/потребителя.
2. Не нанасяйте, 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 метални части или рискът от кръвоизлив да е по-висок, тъй като при тях може да се получи прекомерно кървене.
4. По време на употреба иглените електроди трябва да бъдат поставени колкото е възможно най-далеч от оборудването, генериращо електромагнитни смущения (ЕМС), за да се намали до минимум нежелания радиочестотен шум (РЧШ). Нежеланите радиочестотни смущения може да доведат до изкривени сигнали с артефакти/шум.
5. Федералното законодателство на САЩ налага продажбата на това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.

1.8. Потенциални нежелани събития

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

1.9. Общи бележки

Съдържа кобалт от неръждаема стомана. Данните в момента не показват неблагоприятни ефекти от използването на медицинските изделия с покриване от неръждаема стомана за всички популации.

Ако по време на употребата на това изделие или като резултат от неговата употреба възникне сериозен инцидент, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

cs

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Koncentrické jehlové elektrody Ambu® Neuroline jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou sterilní prostředky pro jednorázové použití. Abyly jsme minimalizovali riziko nepříznivé biologické události, tyto bezpečnostní pokyny. Pokyny k obsluze se mohou aktualizovat bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na požádání. Upozorňujeme, že tyto pokyny nevysvětlují klinické postupy a se jimi nezabývají. Popisují pouze základní úkony a opatření související s produktem jehlových elektrod.

Na koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny k zaznamenávání svalové aktivity pro elektromyografické (EMG) aplikace. Jehlové elektrody jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

1.2. Indikace pro použití

Koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou indikovány pro vyšetření elektrické aktivity kosterních svalů.

1.3. Určená populace pacientů

Koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline lze použít u pediatrických (od narození) i dospělých pacientů.

1.4. Určený uživatel

Určeným uživatelům koncentrických jehlových elektrod Ambu Neuroline jsou zdravotnickí pracovníci vyškolení k provádění elektromyografických vyšetření (EMG).

1.5. Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

1.6. Klinické přínosy

Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

1. Koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou pouze pro jednorázové použití. Opakované použití u jiných pacientů může vést k 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, jelikož tím může dojít k popálení tkání.
4. Nepoužívejte jehlové elektrody na infikované kůži, jelikož tím může dojít k infekci tkání.

UPOZORNĚNÍ

1. Koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline smí používat pouze zdravotničtí pracovníci vyškolení k provádění elektromyografických (EMG) vyšetření a obeznámení s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta/uživatele.
2. Jehlové elektrody nenamáčejte, neopláchejte ani nesterilizujte, neboť tyto postupy na nich mohou zanechat škodlivá rezidua nebo způsobit poruchu. Zařízení není zamýšleno ani konstrukčně nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.
3. Jehlové elektrody by pro pacienty s ostatnými (s pacienty s implantáty s kovovými součástmi bez kompletní ochrany, jelikož u nich může dojít k nadměrnému krvácení.
4. Během použití je jehlové elektrody umístit co nejdále od zařízení generujícího elektromagnetické rušení (EMI), aby se minimalizovalo nežádoucí radiofrekvenční rušení (RFI). Nežádoucí radiofrekvenčním rušení může mít za následek zkreslené signály s artefakty/šumem.
5. Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na prodej lékařem na předpis lékařem 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 nerezavějící oceli. Dosavadní důkazy neprokazují žádné nadcházející účinky v souvislosti s používáním zdravotnických prostředků s nerezovou ocelí v všech populacích.

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

da

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsoplysninger omhyggeligt, før Ambu® Neuroline koncentriske nålelektroder tages i brug. Denne brugsvejledning kan ændres uden forudgående varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Der er ingen garanti på Ambu Neuroline koncentriske nålelektroder eller forholder sig til klinische procedure. Den indeholder kun en beskrivelse af grundlæggende betjening af nålelektroderne og de dermed forbundne forholdsregler.

Der er ingen garanti på Ambu Neuroline koncentriske nålelektroder.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu® Neuroline koncentriske nålelektroder er fremstillet til registrering af muskelaktivitet til elektromyografi (EMG). Nålelektroderne 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 fødsden og opefter).

1.4. Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere af Ambu Neuroline koncentriske nålelektroder er sundhedsprofessionelle, 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. Nålelektroden skal ikke anvendes, hvis den individuelle pose er beskadiget eller har været åbnet for at minimere risikoen for en uønsket biologisk hændelse.
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 sundhedsprofessionelle, der er blevet trænet i elektromyografi (EMG) procedurer, og som er gået bekendt med indholdet i denne vejledning, da forkert brug kan skade patienten.
2. Nålelektroderne må ikke lægges i vaske, skylles eller steriliseres, da de kan efterlade skadelige rester eller forringe funktionsfejl. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsprocedure.
3. Nålelektroderne skal anvendes med forsigtighed hos patienter med implantater med eksponeret metaltråd eller risiko for blødning; konsulter din læge i tvivlsomme tilfælde.
4. Nålelektroderne skal under brug placeres så langt som muligt fra udstyr, der generer elektromagnetisk interference (EMI), for at minimere uønsket radiointerference (RFI). Uønsket RFI kan resultere i forvrængede signaler med artefakter/støj.
5. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på forordning af en autoriseret læge.

1.8. Potentielle uhilsigtede hændelser

Midlertidige smerter, ubehag, let blødning, let ømhed og/eller let mærke.

1.9. Generelle bemærkninger

Indeholder kobolt i rustfrit stål. Aktuel evidens, der dækker alle populationer, viser ingenting vikinger vikinger 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 denne, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

de

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Sicherheitsanweisungen sorgfältig, bevor Sie Ambu® Neuroline Concentric Nadelelektroden verwenden. Die Gebrauchsanweisung kann ohne vorherige Ankündigung 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 diskutiert werden. Sie beschreiben lediglich die grundlegende Bedienung und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung der Nadelelektroden.

Auf die Ambu Neuroline Concentric Nadelelektroden wird keine Garantie gewährt.

1.1. Zweckbestimmung

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

1.3. Vorgesehene Patientengruppe

Die Ambu Neuroline Concentric 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

Der einmalige Anwendungsfall minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

1. Die Ambu Neuroline Concentric Nadelelektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen.
2. Ziehen 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 zur elektrischen 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 Concentric 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 könnte.
2. Die Nadelelektroden nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da diese Verfahren schädliche Rückstände hinterlassen oder Fehlfunktionen des Produkts verursachen können. Die Ausführung und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
3. Die Nadelelektroden sollten bei Patienten mit bekannten Risiko für hämorrhagische Ereignissen mit Vorsicht angewendet werden, da bei ihnen übermäßige Blutungen auftreten können.
4. Die Nadelelektroden 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 RFI können zu verzerrten Signalen mit Artefakten führen.
5. Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von Ärzten/Ärzten, in einem Auftrag dieser 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 Vorfall eingetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2. Gerätebeschreibung

Die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden sind sterile Einwegprodukte, die Haut und Muskeln des Patienten durchdringen. Sie müssen zum Anschluss an das neurologische Erfassungssystem an das Ambu Neuroline Konzentrisches Kabel angeschlossen werden.

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

Das Ambu Neuroline Konzentrische Kabel ist mit einem 5-poligen 240A DIN Stecker ausgestattet, der gemäß der Norm IEC 60130-9 entwickelt wurde. Die Ambu Neuroline Konzentrische Kabel kann bis zu 2000 Mal wiederverwendet werden.

Die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden sind in verschiedenen Nadellängen und -durchmessern erhältlich. Ein Überblick über die verfügbaren Optionen finden Sie in Tabelle 1.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
STERILE EO	Elektrische Schutzart Typ BF – Anwendungsteil	UK REP	Vertreter für Großbritannien (Importeur in Großbritannien)
STERILE R	Verpackungsinhalt zur Gewährleistung der Sterilität	UK REP	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)
Co	Enthält gefährliche Stoffe, Kobalt CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-9		

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

4. Anwendung des Produkts

HINWEIS: In Falle einer Fehlfunktion des Produkts wird empfohlen, das defekte Produkt zurückzugeben.

5. Technische Produktspezifikationen 5.1. Spezifikationen

Artikel-Nr.	Farbe	Länge	Durchmesser	Sensorfläche
		mm	mm	mm²
740 25-30/25	Hellgrün	25	0,30	30 G
740 25-45/25	Dunkelgrün	25	0,45	26 G
740 30-35/25	Dunkelviolett	30	0,36	28 G
740 38-45/25	Dunkelblau	38	0,45	26 G
740 50-65/25	Dunkelgelb	50	0,45	26 G
740 75-65/25	Dunkelrot	75	0,64	23 G

Anwendungsdauer
Die Anwendungsdauer beträgt bis zu 2 Stunden.

Sterilisation
EO Elektronenbestrahlung (R-Sterilisation) sterilisiert.

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

el

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν χρησιμοποιήσετε τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu® Neuroline, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες ασφαλείας. Οι οδηγίες χρήσης μπορεί να τροποποιηθούν χωρίς προειδοποίηση. 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 τα λεπτοφυείς 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 (EMG). 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 (EMG).

1.5. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη

Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμολύνσεις 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 προκαλέσει επιμολύνσεις.
2. Μη χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια, εάν το εξωτερικό περιβλήμα έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η κίνδυνος ανεπιθύμητου βιολογικού συμβάντος.
3. Μην χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια για ηλεκτρική διέγερση, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε εγκαύματα των 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 μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδικασιών Ηλεκτρομυογραφίας (EMG) και εξοικειωμένους με το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή/χρήστη.
2. Μην μυλώνετε, 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 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; κάλεστε για παρακολουθεί υπερβολική αιμορραγία.
4. Κατά τη χρήση, 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 RFI μπορούν να προκαλέσουν παραμορφωμένα σήματα με παρεμβολές/θόρυβο.
5. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, αδειούχου.

1.8. Πιθανές ανεπιθύμητες συμβάντα

Προσωρινός πόνος, δυσφορία, ήπια αιμορραγία, ελαφριά ευαισθησία ή/και μώλωπες.

1.9. Γενικές παρατηρήσεις

Περιέχει κοβάλτιο στον ανοξείδωτο χάλυβα. Τα τρέχοντα στοιχεία δεν δείχνουν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση ιατρικών συσκευών με ανοξείδωτο χάλυβα, καθοπτούσες όλους τους πληθυσμούς.

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

2. Περιγραφή της συσκευής

Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια μίας χρήσης Ambu Neuroline είναι αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης που διαπερνούν το δέρμα και τους μύες του ασθενούς. Θα πρέπει να συνδεθούν 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 ενισχυτή εισόδου τύπου BF.

Το ομόκεντρο καλώδιο Ambu Neuroline διαθέτει έναν σύνδεσμο 5 ακίδων 240ΑΒ 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 βελόνας. Ένας προσανατολισμός συλλογής διαφορετικών τύπων προϊόντων της βελόνας.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
STERILE EO	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF	UK REP	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου
STERILE R	Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση της στειρότητας		Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)
Co	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες, Κοβάλτιο CAS-αρ. 7440-48-4; EK αρ. 231-158-9		

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

4. Χρήση προϊόντος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση βλάβης/κτιμής της συσκευής, συνιστάται η εξαγωγή αναφοράς στο βλαβείς ηλεκτρόδιο.

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 30-35/25	Σκούρο μωβ	30	0,36	28 G	0,02
740 38-45/25	Σκούρο μπλε	38	0,45	26 G	0,07
740 50-65/25	Σκούρο κίτρινο	50	0,45	26 G	0,07
740 75-65/25	Σκούρο κόκκινο	75	0,64	23 G	0,07

Διάρκεια χρήσης
Η διάρκεια χρήσης είναι έως 2 ώρες.

Αποστείρωση
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία ηλεκτρονίων (αποστείρωση με ακτινοβολία).

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

es

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

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar los electrodos de aguja concéntrica Ambu® Neuroline. Las instrucciones de uso pueden ser actualizadas sin previo aviso. Si lo solicita, se facilitarán copias 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 concéntrica Ambu Neuroline no tienen garantía.

1.1. Uso previsto

Los electrodos de aguja concéntrica Ambu® Neuroline son hechos para el registro de la actividad muscular en aplicaciones de electromiografía (EMG). Los electrodos de aguja son dispositivos de un solo uso.

1.2. Indicaciones de uso

Los electrodos de aguja concéntrica Ambu Neuroline están indicados para la exploración de la actividad eléctrica en los músculos esqueléticos.

1.3. Población de pacientes objetivo

Los electrodos de aguja concéntrica Ambu Neuroline pueden utilizarse en pediatría y en adultos (desde el nacimiento en adelante).

1.4. Usuario previsto

Los usuarios previstos de los electrodos de aguja concéntrica Ambu Neuroline son profesionales sanitarios formados en procedimientos de electromiografía (EMG).

1.5. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.6. Beneficios clínicos

La aplicación de un solo uso minimiza el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes.

1.7. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS

1. Los electrodos de aguja concéntrica Ambu Neuroline son dispositivos 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, ya que esto puede provocar quemaduras en los tejidos.
4. No utilice los electrodos de aguja en piales infectadas, ya que esto puede provocar una infección tisular.

PRECAUCIONES

1. Los electrodos de aguja concéntrica Ambu Neuroline solo deben ser utilizados por profesionales sanitarios formados en procedimientos de electromiografía (EMG) y familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto puede dañar el 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. Los diseños y 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 su uso, los electrodos de aguja deben colocarse lo más lejos posible del equipo que genera interferencias electromagnéticas (EMI), para reducir al mínimo la interferencia de radiofrecuencia (RF) no deseada. Las RF no deseadas pueden producir señales distorsionadas por la presencia de artefactos/ruido.
5. La legislación Federal de EE. UU. 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 hematoma.

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. Description del dispositif

Les électrodes de aguja concéntrica Ambu Neuroline son productos estériles de un solo uso que penetran en la piel y los músculos del paciente. Se deben conectar al cable concéntrico Ambu Neuroline para la conexión al sistema de adquisición neurológica.

Los electrodos de aguja solo deben utilizarse con sistemas de adquisición neurológica según el estándar IEC 60601 y que dispongan de una entrada de amplificador

1. Svariga informacija – Izlasīt pirms lietošanas

Pirms Ambu® Neuroline koncentrālās adatas elektrodi vienreizējai lietošanai rūpīgi izlasiet šīs drošības instrukcijas. Lietošanas instrukcija ir tikai atjaunināšanas bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas kopija ir pieejamas pēc pieprasījuma. Nemet vērā, ka šajās instrukcijās nekādā gadījumā nav aprakstītas klinisko procedūras. Tajās aprakstīta tikai pamata ekspluatācija un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz adatas elektrodiem ekspluatācija.

Ambu Neuroline koncentrācijām adatas elektrodiem nekāda nodrošinājuma garantija.

1.1. Paredzēta lietošana

Ambu Neuroline koncentrācijas adatas elektrodi ir paredzēti muskuļu aktivitātes reģistrēšanai elektromiogrāfijas (EMG) pētījumos. Adatas elektrodi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

1.2. Lietošanas indikācijas

Ambu Neuroline koncentrācijas adatas elektrodu lietošana ir indicēta skeletāla aktivitātes izpētei ādas adatas metodēm.

1.3. Paredzētā pacientu populācija

Ambu Neuroline koncentrācijas adatas elektrodus var lietot bērniem un pieaugušajiem ārpus slimnīcas.

1.4. Paredzētais lietotājs

Ambu Neuroline koncentrācijas adatas elektrodu paredzēts lietotājs ir veselības aprūpes speciālisti, kas apguvuši elektromiogrāfijas (EMG) procedūras.

1.5. Kontraindikācijas

Nav zināmas.

1.6. Kliniskie ieguvumi

Vienreizēja lietošana samazina pacientu krustkontaminācijas risku.

1.7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMI

1. Ambu Neuroline koncentrācijas adatas elektrodi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana izraisīs kontamināciju un izraisīt krustkontamināciju.
2. Ņemot vērā iespējamo bioloģiskā noturīguma risku, nelietojiet adatas elektrodus, ja tā atsevišķas maisījuma daļas vai bāzu ārēts.
3. Nelietojiet adatas elektrodus elektriskai stimulācijai, ja neradīsiet audu apdegumus.
4. Nelietojiet adatas elektrodus uz inficētas ādas, lai neradītu audu infekciju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Ambu Neuroline koncentrācijas adatas elektrodus drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti, kas apguvuši elektromiogrāfijas (EMG) procedūru veikšanu, kā arī iepazinušies ar šīs rokasgrāmatas saturu, jo neatbilstoša lietošana var kaitēt pacientiem/lietotājiem.
2. Adatas elektrodus nedrīkst samērcēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var ietekmēt kvalitāti vai izraisīt kaitējumu pacientiem/lietotājiem. Izstādāma konstrukcija un tajā izmantotie materiāli var ietekmēt to piemērotību elektriskajām stimulācijas sterilizēšanas procedūrām.
3. Adatas elektrodi jāiemo uzmanīgi pacientiem, kam ir zināma hemoragiska komplikāciju risks, jo var rasties pārmērīga asiņošana.
4. Lietojamas kalās adatas elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no apkārtejuma ar elektromagnētisko ietekmi (EMI), lai mazāku nevēlamo radīšanos/vai ietekmi (RF). Nevēlamās RFI var izraisīt kropļotus signālus ar artefaktiem/trokšņiem.
5. ASV Federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc licencēta veselības aprūpes speciālista rīkojuma.

1.8. Iespējamie nevēlamie efekti

Iespējams sāpes, diskomforta sajūta, vieglu asiņošanu, vieglu zilumiņu vai vietējo ādas

1.9. Vispārējas piezīmes

Satur kobaltu neonjotīvajā tēraudā. Paliekošie pieradījumi, kas aptver visas populācijas, iespēju medicīniskās ierīces ar neonjotīvo tēraudu nerada neiebildēju ietekmi.

Ja šīs ierīces lietošanu laikā vai tās dēļ rodas kādi nopietni incidenti, lūdzam par to ziņot vietējam un savas valsts kompetentajai iestādei.

1. Informatif important – A se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de siguranță înainte de a utilizați electrozii cu ac concentric Ambu® Neuroline. Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale actualei versiuni. Vă rugăm să rețineți faptul că în cazul de față nu sunt prezentate explicații cu privire la procedurile clinice. Acestea descriu doar operațiile de bază și măsurile de precauție legate de operarea electrozilor.

Nu există nicio garanție pentru electrozii cu ac concentric Ambu Neuroline.

1.1. Domeniul de utilizare

Electrozii cu ac concentric Ambu Neuroline sunt confecționați pentru înregistrarea activității musculare în cursul electromiografiei (EMG). Electrozii cu ac sunt produse de unică folosință.

1.2. Instrucțiuni de utilizare

Electrozii cu ac concentric Ambu Neuroline sunt indicați pentru examinarea activității electrice a mușchilor scheletici.

1.3. Pacienții vizați

Electrozii cu ac concentric Ambu Neuroline pot fi utilizați la copii și adulți (în funcție de la nou).

1.4. Utilizatori vizați

Utilizatorii vizați ai electrozilor cu ac concentric Ambu Neuroline sunt profesioniștii din domeniul sănătății instruiți în procedurile de electromiografie (EMG).

1.5. Contraindicații

Nu se cunosc.

1.6. Beneficii clinice

Utilizarea o singură dată minimizează riscul de contaminare încrucișată între pacienți.

1.7. Avertismente și măsuri de precauție

AVERTISMENTE

1. Electrozii cu ac concentric Ambu Neuroline sunt produse de unică folosință. Reutilizarea le afectează pacienții poate duce la contaminare încrucișată.
2. Nu utilizați electrozii cu ac dacă ambalajul individual este deteriorat sau a fost deschis pentru a minimiza riscul de apariție a unui eveniment biologic negativ.
3. Nu utilizați electrozii cu ac pentru stimularea electrică, deoarece acest lucru poate cauza arsuri ale țesuturilor.
4. Nu utilizați electrozii cu ac pe pielea infectată, deoarece acest lucru poate duce la infectarea țesuturilor.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Electrozii cu ac concentric Ambu Neuroline trebuie utilizați numai de către profesioniștii din domeniul sănătății instruiți în efectuarea electromiografiei (EMG) și familiarizați cu conținutul acestui manual, deoarece utilizarea incorectă poate vătăma pacientul/utilizatorul.
2. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați electrozii cu ac, deoarece în urma acestor procedee pot rămâne reziduali periculoase sau dispozitivul se poate defecta. Modelul și materialele din care este realizat dispozitivul pot influența eficacitatea de curățare și sterilizare.
3. Electrozii cu ac trebuie utilizați cu prudență la pacienții cu risc cunoscut de complicații hemoragice, deoarece acestia pot prezenta sângerare excesivă.
4. În timpul utilizării, electrozii cu ac trebuie plasați cât mai departe de echipamentele care generează interferențe electromagnetice (EM) pentru a minimiza interferențele radio (RF) nedorite. Interferențele radio (RF) nedorite pot avea ca rezultat semnale deformate cu artefacte/zgomote.
5. Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv: acesta poate fi vândut doar de către un medic sau la indicația unui medic cu licență.

1.8. Reacții adverse posibile

Durere temporară, disconfort, sângerare ușoară, sensibilitate ușoară și/sau contuzii.

1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo elektrod s koncentrično igo Ambu® Neuroline natančno preberite le varnostna navodila. Predstavljeno si pravico do spremembe tega navodila za uporabo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo le na zahtevo. Ta navodila ne poznavajo nobenih kliničnih postopkov. Opisujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem elektrod z iglo.

Elektrode s koncentrično igo Ambu Neuroline nimajo garancije.

1.1. Určené použitie

Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline za elektromiografickú (EMG) vyšetrenie so namerajú na svalovú aktivitu pre elektromyografickú (EMG) vyšetrenie. Ihlové elektródy sú určené len na jednorazové použitie.

1.2. Indikácie na použitie

Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline je indikovaná na vyšetrenie elektrickej aktivity v kostrových svaloch.

1.3. Určená populácia pacientov

Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline je možné použiť u detí a dospelých ďalej nadobeda.

1.4. Určení používatelia

Určenými používateľmi koncentrických ihlových elektrodov Ambu Neuroline sú profesionáli v oblasti zdravotníctva 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. Ihlové elektródy nepoužívajte, ak je samostatné vrecko poškodené alebo otvorené, aby sa minimalizovalo riziko nežiadaných biologických udalostí.
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 pracovníci, ktorí boli vyškolení v oblasti vykonávania elektromyografických (EMG) postupov, a ktorí sú oboznámení s obsahom tejto príručky, pretože nesprávne používanie môže viesť k poraneniu pacienta/používateľa.
2. Ihlové elektródy neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch na nich môžu zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche elektrod. Použité konštrukčné riešenia a materiály nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
3. Ihlové elektródy sa musia používať opatrne u pacientov so známym rizikom hemoragických komplikácií, pretože môže dôjsť k nadmernému krvácaniu.
4. Počas používania by mali byť ihlové elektródy umiestnené čo najďalej od zariadenia, ktoré je zdrojom elektromagnetického rušenia (EMI), aby sa minimalizovali nežiadané/alebo vysokofrekvenčné rušenie (RFI). Nežiadané RFI môže spôsobiť skreslené signálov s prevládajúcimi artefaktmi/šumom.
5. Federálne zákony ZDA ako povolujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku.

1.8. Potenciálne nepriaznivé udalosti

Dočasná bolesť, nepohodlie, blahe krvavitie, obliatočné in/alé odrgnine.

1.9. Všeobecné poznámky

V nehrdzavejúcej ocelí obsahuje kobalt. Súčasné informácie nepreukazujú žiadne nežiaduce účinky pri používaní zdravotníckych pomôcok z nehrdzavejúcej ocele v všetkých skupín obyvateľstva.

1. Varna informacija – Pred uporabo preberite le varnostna navodila.

Ambu® Neuroline koncentrične igle Elektrodam lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za izvajanje elektromiografskih (EMG) postopkov ter poznajo vsebino teh navodil za uporabo, saj lahko nepravilna uporaba škoduje bolniku/uporabniku.

2. Elektrod z iglo ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni materiali niso zajšlivi z odstranjevanjem postopki za čiščenje in sterilizacijo.
3. Elektrode z iglo se morajo pacientom uporabljati pri bolnikih z znanim tveganjem za hemoragične zaplete, saj lahko pri njih pride do hude izgube krvi.
4. Med uporabo je potrebno elektrode z iglo namestiti čim bolj ob opreme, ki ustvarja elektromagnetne motnje (EMI), s čimer se zmanjšajo neželene radiofrekvenčne motnje (RFI). Neželene radiofrekvenčne motnje (RFI) lahko povzročijo popačene signale z artefakti/šumom.
5. V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.

1.8. Možni neželeni dogodki

Začasna bolečina, neudobje, blage krvavitve, obutlivost in/ali odrgnine.

1.9. Splošne opombe

Vsebuje kobalt v nerjavnem jeklu. Trenutni dokazi kažejo, da uporaba medicinskih pripomočkov z nerjavnim jeklom ne povzroča neželenih učinkov pri nobeni skupini prebivalstva.

1. Viktig information – Läs före användning

Läs denna säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® Neuroline koncentrisk nålelektrod. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Kopior av den senaste versionen kan vid begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av nålelektroderna.

Ambu Neuroline Concentric nålelektroder omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning

Ambu® Neuroline Concentric nålelektroder är avsedda för registrering av muskelaktivitet under elektromyografiska (EMG) tillämpningar. Nålelektroderna är endast avsedda för engångsbruk.

1.2. Indikationer för användning

Ambu Neuroline Concentric nålelektroder är avsedd för undersökning av skeletala aktivitetern i skelettmuskulatur.

1.3. Avsedd patientpopulation

Ambu Neuroline Concentric nålelektroder kan användas för barn och vuxna (från nyfödda och äldre).

1.4. Avsedda användare

Avsedda användare av Ambu Neuroline Concentric nålelektroder är sjukvårdspersonal med utbildning i att utföra elektromyografiska (EMG) undersökningar och som har läst denna handbok eftersom felaktig användning kan skada patienten/användaren.

1.5. Kontraindikationer

Inga kända.

1.6. Klinska fördelar

Minimering för engångsbruk minimerar smittorisken för patienten.

1.7. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

1. Ambu Neuroline Concentric nålelektroder är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning för andra patienter kan medföra smittspridning.
2. Använd inte nålelektroderna om tillhörande påse är skadad eller har öppnats vid ett tidigare tillfälle för att minimera risken för allvarliga incidenter.
3. Använd inte nålelektroderna för elektrisk stimulering eftersom detta kan leda till vävnadsbränning.
4. Använd inte nålelektroderna på infekterad hud eftersom det kan leda till vävnadsinfektion.

FÖRSIKTIGHET

1. Ambu Neuroline Concentric nålelektroder får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning i att utföra elektromyografiska (EMG) undersökningar och som har läst denna handbok eftersom felaktig användning kan skada patienten/användaren.
2. Nålelektroderna får inte blötläggas, sköljas eller sterilieras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att elektroderna inte fungerar. Produktens utformning och material till inte vanliga rengörings- och sterileringsprocesser.
3. Nålelektroderna ska användas med försiktighet på patienter med känd risk för hemorragiska komplikationer eftersom de kan drabbas av kraftig blödning.
4. Under användning ska nålelektroderna placeras så långt som möjligt från den utrustning som alstrar elektromagnetiska störningar (EM) för att minimera oönskade radiofrekventa störningar (RFI). Oönskad radiofrekventa störningar kan leda till förvrängda signaler med artefakter/brus.
5. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

1.8. Potentiellt negativa händelser

Tillfällig smärta, obehag, lindrig blödning, lindrig ömhet och/eller blåmärken.

1.9. Allmänna observanda

Innehåller kobolt i rostfritt stål. I nuläget finns inga bevis för att negativa effekter uppstår vid användning av medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål. Detta gäller alla populationer.

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

1. Informacja ważna – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem koncentrycznych igłowych elektrod Ambu® Neuroline należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Producent zastrzega sobie prawo do zaktualizowane bez uprzedniego powiadomienia. Kopie najnowszej wersji instrukcji są dostępne na żądanie. Należy pamiętać, że niniejsze instrukcje nie obejmują ani nie omawiają żadnego klinicznych. Opisują jedynie podstawową obsługę i środki ostrożności związane ze stosowaniem 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 elektromiograficznych (EMG). Elektrody igłowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone do badania aktywności elektrycznej w mięśniach 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 ochrony zdrowia przeszkoleni w zakresie procedur elektromiograficznych (EMG).

1.5. Przeciwwskazania

Brak znanych.

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 worezek został uszkodzony lub otwarty.
3. Nie stosować elektrod igłowych do stymulacji elektrycznej, ponieważ może to doprowadzić do oparzeń tkanek.
4. Nie stosować elektrod igłowych w obecności zakażeń skóry, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia tkanek.

SRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w wykonywaniu procedur elektromiografii (EMG) oraz zapoznany z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ ich nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta/użytkownika.
2. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować elektrod igłowych, ponieważ w wyniku tych procedur mogą pozostawać szkodliwych resztek lub nieprawidłowo działać elektrody. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi sterylizacjami czyszczenia i sterilizacji.
3. Elektrody igłowe należy stosować ostrożnie u pacjentów zagrożonych powikłaniami krwotocznymi, ponieważ mogą one powodować nadmierne krwawienie.
4. Podczas używania elektrody igłowe należy umieścić możliwie najdalej od sprzętu generującego zakłócenia elektromagnetyczne, aby zminimalizować niepożądane zakłócenia radiowe. Niepożądane zakłócenia radiowe mogą powodować zniekształcone sygnały z artefaktami/szumem.
5. Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

1.8. Potencjalne niepożądane zdarzenia

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

1. Upozornenie – Pred použitím si prečítajte

Ambu® Neuroline koncentrické ihlové elektródy by mali používať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí boli vyškolení v oblasti vykonávania elektromyografických (EMG) postupov, a ktorí sú oboznámení s obsahom tejto príručky, pretože nesprávne používanie môže viesť k poraneniu pacienta/používateľa.

2. Ihlové elektródy neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch na nich môžu zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche elektrod. Použité konštrukčné riešenia a materiály nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
3. Ihlové elektródy sa musia používať opatrne u pacientov so známym rizikom hemoragických komplikácií, pretože môže dôjsť k nadmernému krvácaniu.
4. Počas používania by mali byť ihlové elektródy umiestnené čo najďalej od zariadenia, ktoré je zdrojom elektromagnetického rušenia (EMI), aby sa minimalizovali nežiadané/alebo vysokofrekvenčné rušenie (RFI). Nežiadace RFI môže spôsobiť skreslené signálov sprevádzané artefaktmi/šumom.
5. Federálne zákony ZDA povolujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku.

1.8. Potenciálne nepriaznivé udalosti

Dočasná bolesť, nepohodlie, blahe krvavitie, obutlivosť in/alé odrgnine.

1.9. Všeobecné poznámky

V nehrdzavejúcej ocelí obsahuje kobalt. Súčasné informácie nepreukazujú žiadne nežiaduce účinky pri používaní zdravotníckych pomôcok z nehrdzavejúcej ocele v všetkých skupín obyvateľstva.

1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo elektrod s koncentrično igo Ambu® Neuroline natančno preberite le varnostna navodila. Predstavljeno si pravico do spremembe tega navodila za uporabo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo le na zahtevo. Ta navodila ne poznavajo nobenih kliničnih postopkov. Opisujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem elektrod z iglo.

Elektrode s koncentrično igo Ambu Neuroline nimajo garancije.

1.1. Namen uporabe

Koncentrične igelne elektrode Ambu Neuroline za elektromiografsko (EMG) uporabo so namenjene za merjenje mišične aktivnosti. Elektrode z igo so samo za enkratno uporabo.

1.2. Indikacije za uporabo

Koncentrične igelne elektrode Ambu Neuroline je indicirana za preskoavo električne aktivnosti 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

Ni znanih kontraindikacij.

1.6. Prednosti pri klinični uporabi

Enkratna uporaba zmanjša tveganje za navzkrižno okužbo pri bolnikih.

1.7. Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILA

1. Elektrode s koncentrično igo Ambu Neuroline so samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba na drugih bolnikih lahko povzroči navzkrižno okužbo.
2. Ne uporabljajte, ne poškodujte, da je posamezna vrečka poškodovana ali odprta, da zmanjšate nevarnost neželenih bioloških dogodkov.
3. Elektrod z igo ne uporabljajte za električno stimulacijo, saj lahko pride do opeklin tkiva.
4. Elektrod z igo ne uporabljajte na okuženi koži, saj lahko pride do okužbe tkiva.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Elektrode s koncentrično igo Ambu Neuroline lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za izvajanje elektromiografskih (EMG) postopkov ter poznajo vsebino teh navodil za uporabo, saj lahko nepravilna uporaba škoduje bolniku/uporabniku.
2. Elektrod z igo ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni materiali niso zajšlivi z odstranjevanjem postopki za čiščenje in sterilizacijo.
3. Elektrode z igo se morajo pacientom uporabljati pri bolnikih z znanim tveganjem za hemoragične zaplete, saj lahko pri njih pride do hude izgube krvi.
4. Med uporabo je potrebno elektrode z igo namestiti čim bolj ob opreme, ki ustvarja elektromagnetne motnje (EMI), s čimer se zmanjšajo neželene radiofrekvenčne motnje (RFI). Neželene radiofrekvenčne motnje (RFI) lahko povzročijo popačene signale z artefakti/šumom.
5. V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.

1.8. Možni neželeni dogodki

Začasna bolečina, neudobje, blage krvavitve, obutlivost in/ali odrgnine.

1.9. Splošne opombe

Vsebuje kobalt v nerjavnem jeklu. Trenutni dokazi kažejo, da uporaba medicinskih pripomočkov z nerjavnim jeklom ne povzroča neželenih učinkov pri nobeni skupini prebivalstva.

1. Viktig information – Läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® Neuroline koncentrisk nålelektrod. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Kopior av den senaste versionen kan vid begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av nålelektroderna.

Ambu Neuroline Concentric nålelektroder omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning

Ambu® Neuroline Concentric nålelektroder är avsedda för registrering av muskelaktivitet under elektromyografiska (EMG) tillämpningar. Nålelektroderna är endast avsedda för engångsbruk.

1.2. Indikationer för användning

Ambu Neuroline Concentric nålelektroder är avsedd för undersökning av skeletala aktivitetern i skelettmuskulatur.

1.3. Avsedd patientpopulation

Ambu Neuroline Concentric nålelektroder kan användas för barn och vuxna (från nyfödda och äldre).

1.4. Avsedda användare

Avsedda användare av Ambu Neuroline Concentric nålelektroder är sjukvårdspersonal med utbildning i att utföra elektromyografiska (EMG) undersökningar och som har läst denna handbok eftersom felaktig användning kan skada patienten/användaren.

1.5. Kontraindikationer

Inga kända.

1.6. Klinska fördelar

Minimering för engångsbruk minimerar smittorisken för patienten.

1.7. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

1. Ambu Neuroline Concentric nålelektroder är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning för andra patienter kan medföra smittspridning.
2. Använd inte nålelektroderna om tillhörande påse är skadad eller har öppnats vid ett tidigare tillfälle för att minimera risken för allvarliga incidenter.
3. Använd inte nålelektroderna för elektrisk stimulering eftersom detta kan leda till vävnadsbränning.
4. Använd inte nålelektroderna på infekterad hud eftersom det kan leda till vävnadsinfektion.

FÖRSIKTIGHET

1. Ambu Neuroline Concentric nålelektroder får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning i att utföra elektromyografiska (EMG) undersökningar och som har läst denna handbok eftersom felaktig användning kan skada patienten/användaren.
2. Nålelektroderna får inte blötläggas, sköljas eller sterilieras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att elektroderna inte fungerar. Produktens utformning och material till inte vanliga rengörings- och sterileringsprocesser.
3. Nålelektroderna ska användas med försiktighet på patienter med känd risk för hemoragiska komplikationer eftersom de kan drabbas av kraftig blödning.
4. Under användning ska nålelektroderna placeras så långt som möjligt från den utrustning som alstrar elektromagnetiska störningar (EM) för att minimera oönskade radiofrekventa störningar (RFI). Oönskad radiofrekventa störningar kan leda till förvrängda signaler med artefakter/brus.
5. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

1.8. Potentiellt negativa händelser

Tillfällig smärta, obehag, lindrig blödning, lindrig ömhet och/eller blåmärken.

1.9. Allmänna observanda

Innehåller kobolt i rostfritt stål. I nuläget finns inga bevis för att negativa effekter uppstår vid användning av medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål. Detta gäller alla populationer.

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® Neuroline Concentric İğne Elektrotlarını kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. Kullanım kılavuzu önceden haber vermeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatlar klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın. Burada sadece iğne elektrotlarının çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır.

Ambu Neuroline Concentric İğne Elektrotları garanti kapsamında değildir.

1.1. Kullanım amacı

Ambu® Neuroline Concentric İğne Elektrotu, Elektromyografi (EMG) uygulamaları için kas aktivitesini kaydetmek için hazırlanmıştır. İğne elektrotları tek kullanımlıdır.

1.2. Kullanım Endikasyonları

Ambu Neuroline Concentric İğne Elektrotları iskelet kaslarındaki elektriksel aktivitenin incelenmesi için endikedir.

1.3. Hedef hasta popülasyonu

Ambu Neuroline Concentric İğne Elektrotları çocuklar ve yetişkinler (doğumundan itibaren) için kullanılabilir.

1.4. Amaçlanan kullanıcı

Ambu Neuroline Concentric İğne Elektrotlarının amaçlanan kullanıcıları Elektromyografi (EMG) prosedürlerinde eğitim almış sağlık uzmanlarıdır.

1.5. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.6. Klinik faydaları

Tek kullanımlık uygulama, hastalarda çapraz kontaminasyon riskini en aza indirir.

1.7. Uyarı ve İkazlar

UYARILAR

1. Ambu Neuroline Concentric İğne elektrotları tek kullanımlıktır. Başka hastalarda tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir.
2. Eğer paket hasar görmüş veya açılmışsa advesi biyolojik olay riskini en aza indirmek için İğne elektrodunu kullanmayın.
3. İğne elektrotlarını elektrikli stimülasyon için kullanmayın, aksi takdirde doku yanıklarına neden olabilir.
4. Doku enfeksiyonuna yol açabileceğinden, İğne elektrotlarını enfekte olmuş cilt üzerinde kullanmayın.

İKAZLAR

1. Ambu Neuroline Concentric İğne Elektrotları sadece Elektromyografi (EMG) prosedürleri konusunda eğitim almış ve bu kılavuzun içeriğine aşina olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır çünkü yanlış kullanım hastaya/kullanıcıya zarar verebilir.
2. İğne elektrotlarını suya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin. Aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın yapısı ve kullanılan malzemeler temizlik ve sterilizasyon işlemleriyle uyumlu değildir.
3. Aşırı kanama meydana gelebileceğinden, İğne elektrotları hemoraji komplikasyon riski olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
4. Kullanım sırasında İğne elektrotları, istenmeyen radyo frekans girişimini (RFI) en aza indirmek için elektromanyetik girişim (EMI) yaratan ekipmandan olabildiğince uzağa yerleştirilmelidir. İstenmeyen RFI, sinyallerin artefakt/gürültü sebebiyle bozulmasına yol açabilir.
5. Amerika Birleşik Devletleri federal yasaları uyarınca bu cihaz, sadece lisanslı bir hekim tarafından ya da onun talimatı üzerine satılabilir.

1.8. Potansiyel yan etkiler

Geçici ağrı, rahatsızlık, hafif kanama, hafif hassasiyet ve/veya morarma.

1.9. Genel notlar

Paslanmaz çelik içinde kobalt içerir. Mevcut kanıtlar, tüm popülasyonlar kapsayan paslanmaz çelik tıbbi cihazların kullanılmasının herhangi bir olumsuz etkisi olmadığını göstermektedir.

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

2. Cihazın tanımı

Ambu Neuroline Concentric İğne Elektrotları, hastanın derisine ve kasına nufuz eden steril, tek kullanımlık cihazlardır. Nöroloji eğitimi sistemine bağlantı için Ambu Neuroline Concentric Kablosuna bağlanmalıdır.

İğne elektrotları, yalnızca IEC 60601 standardına uygun BF Tipi Ampifikatör Girişli nöroloji eğitimi sistemleriyle kullanılmalıdır.

Ambu Neuroline Concentric Kablosu, IEC 60130-9 standardına göre tasarlanmış 5 pimli 240° DIN içermektedir. Ambu Neuroline Concentric Kablosu 2000 defaya kadar yeniden kullanılabilir.

Ambu Neuroline Concentric İğne Elektrotları farklı iğne uzunluk ve çaplarında temin edilir. Koruyucu bir tüp iğnenin korunmasını sağlar.

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça	UK RP	BK Sorumlusu
STERILE R	Steriliik sağlayan paketleme sevyesi		İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)
	Tehlikeli madde içerir, kobalt CAS No. 7440-48-4 / EC No. 231-158-0		

Sembol açıklamalarının tam listesi şu adreste bulunabilir: ambu.com/symbol-explanation.

4. Ürünün kullanımı

NOT: Cihazın arzalanması durumunda, ilave iğne elektrotlarının hazır bulundurulması önerilir.

5. Ürünün teknik özellikleri

5.1. Özellikler

Öge no.	Renk	Uzunluk		Çap		Sensör alanı
		mm	mm	Gösterge		mm²
740 25-30/25	Açık Gri	25	0,30	30 G		0,02
740 25-45/25	Koyu Gri	25	0,45	26 G		0,07
740 30-35/25	Koyu Mor	30	0,36	28 G		0,02
740 38-45/25	Koyu Yeşil	38	0,45	26 G		0,07
740 50-45/25	Koyu Sarı	50	0,45	26 G		0,07
740 75-65/25	Koyu Kırmızı	75	0,64	23 G		0,07

1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 Ambu® Neuroline 同心针电极之