INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Neuroline™ Subdermal Needle Electrode

Single-use

Instructions for use
Návod k použití
Brugsvejledning
Bedienungsanleitung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Käyttöohje
Mode d'emploi
Használati útmutató
Istruzioni per l'uso
使用方法
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcje użytkowania
Instruções de utilização
Návod na použitie
Bruksanvisning
Kullanma Talimatı
使用说明

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

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

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S.

0224 – V06 – 2023/11. TCC 11488

en

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

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

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

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

Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes can also be used during Intra Operative Monitoring (IOM).

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

1.4. Intended user/use environment
The intended users are healthcare professionals trained in proper placement and use in relevant neurophysiological examinations.

The needle electrodes are for use in hospital/clinic settings.

1.5. Contra indications
None known.

1.6. Clinical benefits
Transmitting a biopotential signal to neurological acquisition system thereby enabling NEM procedures.

1.7. Warnings and cautions ⚠

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

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

1.8. Undesirable side effects
Temporary pain, discomfort, mild bleeding, mild tenderness and/or bruising.

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

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

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

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

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

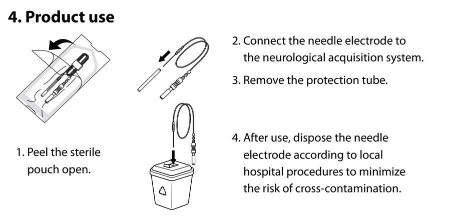
The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes come in different lead wire lengths and lead wire colors. A protective tube is ensuring protection of the needle.

3. Explanation of symbols used

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

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

4. Product use



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

5. Technical product specifications
5.1. Specifications

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

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

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

Sterilization
Sterilized by Ethylene oxide sterilization (ETO).

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

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

cs

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

Na subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline se nevztahuje žádná záruka.

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

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

Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline lze rovněž použít během intraoperačního monitorování (IOM).

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

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci vyškolení ve správném umístění a používání prostředku při příslušných neurofyziologických vyšetřeních.

Jehlové elektrody jsou určeny k použití v nemocničním nebo ambulantním prostředí.

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické přínosy
Přenáší biopotenciální signál do neurologického akvizičního systému, čímž umožňuje provádět výkony NEM.

1.7. Varování a upozornění ⚠

VAROVÁNÍ
1. Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Opakované použití u jiných pacientů může vést 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 ani během defibrilace, jelikož tím může dojít k popálení tkáně nebo k zásahu elektrickým proudem.
4. Nepoužívejte jehlové elektrody na infikované kůži, jelikož tím může dojít k infekci tkáně.

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

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky
Dočasná bolest, nepohodlí, mírné krvácení, mírná bolestivost a/nebo podlitina.

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

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

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

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

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

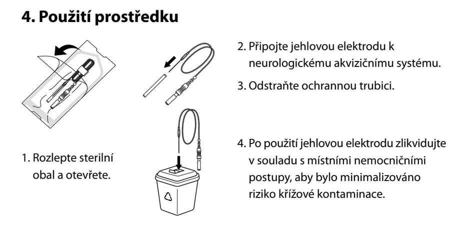
Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou dodávány s drátovými vodiči různé délky i barev. Jehlu chrání ochranná trubice.

3. Vysvětlení použitých symbolů

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

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

4. Použití prostředku



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

5. Technické specifikace prostředku
5.1. Specifikace

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

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

Doba použití
Doba použití je až 8 hodin.

Sterilizace
Sterilizováno ethylenoxidem (ETO).

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

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

da

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

Der er ingen garanti på Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder.

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

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

Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder kan også anvendes under intraoperativ monitorering (IOM).

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

1.4. Tilsigtet bruger-/anvendelsesmiljø
De tilsigtede brugere er sundhedspersonale, der er uddannet i korrekt placering og brug i relevante neurofysiologiske undersøgelser.

Nåleelektroderne er beregnet til brug på hospitaler og klinikker.

1.5. Kontraindikationer
Ingen kendte.

1.6. Kliniske fordele
Overførsel af et biopotentialesignal til det neurologiske registreringssystem, hvorved procedurer til neurofysiologisk undersøgelse og overvågning muliggøres.

1.7. Advarsler og forsigtighedsregler ⚠

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

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

1.8. Bivirkninger
Midlertidige smerter, ubehag, let blødning, let ømhed og/eller blå mærker.

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

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

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

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

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

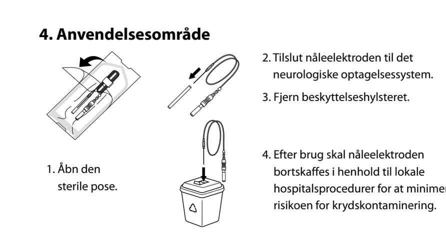
Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder fås i forskellige ledningslængder og ledningsfarver. Et beskyttelseshylster beskytter nålen.

3. Symbolforklaring

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

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

4. Anvendelsesområde



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

5. Tekniske produktspecifikationer
5.1. Specifikationer

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

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

Anvendelsesvarighed
Brugstiden er op til 8 timer.

Sterilisation
Steriliseret med etylenoxid-sterilisation (ETO).

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

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

de

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

Auf die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden besteht keine Garantie.

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

1.2. Indikationen
Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden sind indiziert, wenn im Rahmen neurophysiologischer Untersuchungen oder Überwachungen eine elektrische Aktivität von Gehirn, Nerven und Muskeln erforderlich ist, z. B. Elektromyographie (EMG), Elektroenzephalograpie (EEG), evozierte Potenziale (EP).

Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden können auch während des intraoperativen Monitorings (IOM) verwendet werden.

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

1.4. Vorgesehene Anwender/Anwendungsumgebung
Die vorgesehenen Anwender sind medizinische Fachkräfte, die in der richtigen Platzierung und Anwendung bei relevanten neurophysiologischen Untersuchungen geschult sind.

Die Nadelelektroden sind für den Einsatz in Krankenhäusern/Kliniken bestimmt.

1.5. Kontraindikationen
Keine bekannt.

1.6. Klinische Vorteile
Übertragung eines Biopotenzial-Signals an das neurologische Erfassungssystem, wodurch NEM-Verfahren ermöglicht werden.

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ⚠

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

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

1.8. Unerwünschte Nebenwirkungen
Vorübergehende Schmerzen, Unbehagen, leichte Blutungen, leichte Empfindlichkeit und/oder Blutergüsse.

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

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

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

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

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

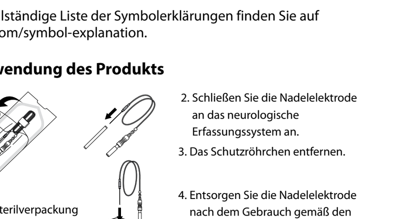
Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden sind in verschiedenen Kabellängen und -farben erhältlich. Ein Schutzröhrchen gewährleistet den Schutz der Nadel.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

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

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

4. Anwendung des Produkts



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

5. Technische Produktspezifikationen
5.1. Spezifikationen

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

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

Anwendungsdauer
Die Nutzungsdauer beträgt bis zu 8 Stunden.

Sterilisation
Mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

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

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

el

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

Δεν υπάρχει εγγύηση για τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline.

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

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

Τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline μπορούν, επίσης, να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της Ενδοεγχειρητικής παρακολούθησης (IOM).

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

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης/περιβάλλον χρήσης
Οι ενδεδειγμένοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι στην ορθή τοποθέτηση και χρήση σε συναφείς νευροφυσιολογικές εξετάσεις.

Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια προορίζονται για χρήση σε νοσοκομειακό/κλινικό περιβάλλον.

1.5. Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη
Μετάδοση βιοδυναμικού σήματος σε σύστημα νευρολογικής λήψης, επιτρέποντας τις διαδικασίες NEM.

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ⚠

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

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

1.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες
Προσωρινό άλγος, δυσφορία, ήπια αιμορραγία, ελαφριά ευαισθησία ή/και μώλωπες.

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

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

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

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

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

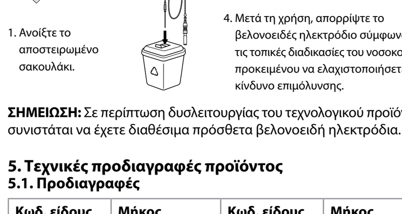
Τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline διατίθενται σε διάφορα μήκη και χρώματα αγώγιμων συρμάτων. Ένας προστατευτικός σωλήνας διασφαλίζει την προστασία της βελόνας.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

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

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

4. Χρήση προϊόντος



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος, συνιστάται να έχετε διαθέσιμα πρόσθετα βελονοειδή ηλεκτρόδια.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος
5.1. Προδιαγραφές

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

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

Διάρκεια χρήσης
Η διάρκεια χρήσης είναι έως 8 ώρες.

Αποστείρωση
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (ETO).

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

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

es

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

Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline no tienen garantía.

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

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

Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline también se pueden utilizar durante la monitorización intraoperatoria (MIO).

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

1.4. Usuario/entorno de uso previsto
Los usuarios previstos son profesionales de salud formados en la colocación y uso adecuados de este producto en exploraciones neurofisiológicas relevantes.

Los electrodos de aguja están destinados a utilizarse en entornos hospitalarios/clínicos.

1.5. Contraindicaciones
Ninguna conocida.

1.6. Beneficios clínicos
Transmisión de una señal de biopotencial al sistema de adquisición neurológica, lo que permite habilitar los procedimientos de examen y monitorización neurofisiológicos (NEM, por sus siglas en inglés).

1.7. Precauciones y advertencias ⚠

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

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

1.8. Efectos secundarios no deseados
Dolor temporal, molestias, hemorragia leve, sensibilidad leve y/o hematomas.

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

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

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

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

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

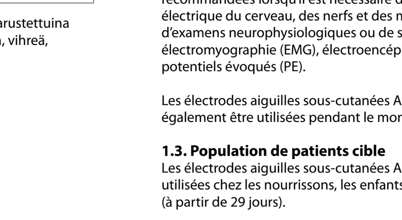
Los electrodos de aguja subdérmica Ambu Neuroline están disponibles con diferentes longitudes y colores de cable. Un tubo protector garantiza la protección de la aguja.

3. Explicación de los símbolos utilizados

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

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

4. Uso del producto



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

5. Especificaciones técnicas del producto
5.1. Especificaciones

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

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

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

Esterilización
Esterilizado con óxido de etileno (ETO).

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

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

fi

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

Ambu Neuroline Subdermal -neulaelektrodeilla ei ole takuuta.

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

1.2. Käyttöindikaatiot
Ambu Neuroline Subdermal -neulaelektrodeja käytetään aivojen, hermojen ja lihasten sähköisen aktiivisuuden rekisteröintiin neurofysiologisissa tutkimuksissa tai valvonnassa, esim. elektromyografia (EMG), elektroenkefalografia (EEG) ja herätepotentiaalit (EP).

Ambu Neuroline Subdermal -neulaelektrodeja voidaan käyttää myös leikkauksenaikaisessa seurannassa (Intra Operative Monitoring, IOM).

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

1.4. Käyttäjä/käyttöympäristö
Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on asianmukainen koulutus tuotteen asettamisesta ja käytöstä neurofysiologisissa tutkimuksissa.

Neulaelektrodit on tarkoitettu käytettäväksi sairaala-/poliklinikkaympäristössä.

1.5. Vasta-aiheet
Ei tunnettuja.

1.6. Kliiniset edut
Biosignaalin välittäminen neurologiseen valvontalaitteeseen, mikä mahdollistaa neurofysiologiset tutkimukset ja valvonnan (NEM-toimenpiteet).

1.7. Varoitukset ja huomautukset ⚠

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

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

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

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

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

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

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

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

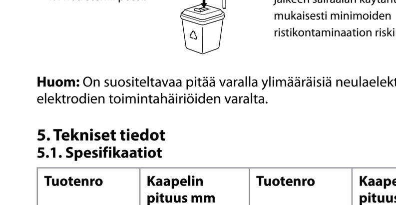
Ambu Neuroline Subdermal -neulaelektrodeja on saatavilla eripituisilla ja erivärisillä kaapeleilla varustettuina. Neulan suojana on suojaputki.

3. Käytettyjen symbolien selitykset

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

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

4. Tuotteen käyttö



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

5. Tekniset tiedot
5.1. Spesifikaatiot

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

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

Käyttöaika
Käyttöaika on korkeintaan kahdeksan tuntia.

Sterilointi
Steriloitu etyleenioksidilla (ETO).

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

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

fr

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

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

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

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

Les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu Neuroline peuvent également être utilisées pendant le monitorage peropératoire (IOM).

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

1.4. Utilisateur/environnement d'utilisation prévu
Les utilisateurs prévus sont des professionnels de santé formés à une mise en place et une utilisation appropriées dans le cadre d'examens neurophysiologiques pertinents.

Les électrodes aiguilles sont destinées à un usage hospitalier/clinique.

1.5. Contre-indications
Aucune connue.

1.6. Avantages cliniques
Transmission d'un signal de biopotentiel au système de captation neurologique permettant ainsi la réalisation de procédures d'examen et de suivi neurophysiologiques.

1.7. Avertissements et précautions ⚠

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

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

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

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

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

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

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

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

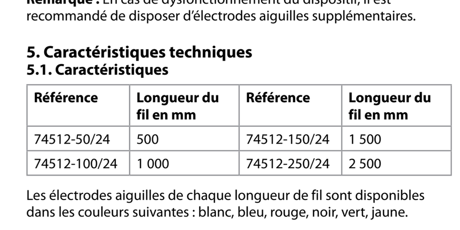
Les électrodes aiguilles sous-cutanées Ambu Neuroline sont disponibles en différentes longueurs et couleurs de fil. Un tube protecteur assure la protection de l'aiguille.

3. Explication des symboles utilisés

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

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

4. Utilisation du produit



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

5. Caractéristiques techniques
5.1. Caractéristiques

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

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

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

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

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

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

hu

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

Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektróda nem garanciális.

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

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

Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektróda intraoperatív monitorozás (IOM) során is használható.

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

1.4. Célfelhasználó és javallott alkalmazási környezet
A célfelhasználók a helyes elhelyezésben és a megfelelő neurofiziológiai vizsgálatok során történő használatban képzett egészségügyi szakemberek.

A tűelektróda kórházi/klinikai használatra szolgál.

1.5. Ellenjavallatok
Nem ismeretesek.

1.6. Klinikai előnyök
Biopotenciális jel továbbítása a neurológiai adatgyűjtő rendszerbe, lehetővé téve ezáltal a NEM-eljárásokat.

1.7. Figyelmeztetések és óvintézkedések ⚠

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

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

1.8. Nemkívánatos mellékhatások
Átmeneti fájdalom, diszkomfort, enyhe vérzés, enyhe érzékenység és/vagy véraláfutás.

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

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

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

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

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

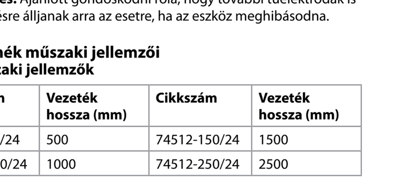
Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektródák különböző hosszúságú és színű vezetékekkel kaphatók. A tű védelmét védőcső biztosítja.

3. A használt szimbólumok

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

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

4. A termék használata



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

5. A termék műszaki jellemzői
5.1. Műszaki jellemzők

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

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

A használat időtartama
A használat maximális időtartama 8 óra.

Sterilizálás
Etilén-oxiddal (ETO) sterilizálva.

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

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

it

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

Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline non sono coperti da alcuna garanzia.

1.1. Uso previsto
Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline sono destinati all'uso con apparecchiature di registrazione, monitoraggio e stimolazione con lo scopo di registrare i segnali di biopotenziale, per esempio: elettromiografia (EMG), elettroencelografia (EEG) e segnali di potenziale nervosi. Gli elettrodi sono sterili e monouso.

1.2. Indicazioni per l'uso
Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline sono indicati quando è necessario ottenere attività elettrica da cervello, nervi e muscoli nell'ambito di esami o monitoraggio neurofisiologici, per es. elettromiografia (EMG), elettroencefalografia (EEG), potenziali evocati (PE).

Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline possono essere utilizzati anche durante il monitoraggio intraoperatorio (IOM).

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

1.4. Uso previsto/ambiente d'uso
Gli utilizzatori previsti sono professionisti sanitari formati sul posizionamento corretto e sull'uso negli esami neurofisiologici pertinenti.

Gli elettrodi ad ago sono destinati all'uso in ambiente ospedaliero/clinico.

1.5. Controindicazioni
Nessuna nota.

1.6. Vantaggi clinici
La trasmissione di un segnale biopotenziale al sistema di acquisizione neurologica consente di eseguire procedure NEM.

1.7. Avvertenze e avvisi ⚠

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

AVVISI
1. Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline devono essere utilizzati solo da professionisti sanitari formati su posizionamento e uso corretto negli esami neurofisiologici pertinenti e informati sul contenuto del presente manuale, poiché un uso non corretto può nuocere al paziente/utente.
2. Non immergere, risciacquare o sterilizzare gli elettrodi ad ago poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.
3. Gli elettrodi ad ago devono essere utilizzati con cautela su pazienti con rischio noto di complicanze emorragiche poiché possono essere soggetti a sanguinamento eccessivo.
4. Durante le procedure chirurgiche, gli elettrodi ad ago devono essere collocati il più lontano possibile dalle apparecchiature che generano interferenze elettromagnetiche (EMI), per ridurre al minimo la presenza di interferenze radio (RFI) indesiderate. Una RFI indesiderata può provocare segnali distorti con artefatti/rumore.
5. L'uso simultaneo degli elettrodi ad ago con apparecchi chirurgici funzionanti ad alta frequenza può causare scosse elettriche. Gli elettrodi ad ago devono essere posizionati il più lontano possibile dalla zona elettrochirurgica per ridurre al minimo il rischio di correnti RF indesiderate.
6. Gli elettrodi ad ago devono essere applicati e rimossi dai pazienti con cautela manipolando l'ago e non il filo conduttore per ridurre al minimo il rischio di segnali distorti con artefatti/rumore.
7. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a operatori sanitari abilitati.

1.8. Effetti collaterali indesiderati
Dolore temporaneo, fastidio, lieve sanguinamento, lieve sensibilità e/o ecchimosi.

1.9. Note generali
Contiene cobalto in acciaio inossidabile. Le evidenze attuali non mostrano effetti avversi derivanti dall'uso di dispositivi medici con acciaio inossidabile che interessano tutte le popolazioni.

Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2. Descrizione dispositivo
Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline sono prodotti sterili monouso che penetrano la pelle del paziente nel tessuto sottocutaneo. Gli elettrodi ad ago sono dotati di un filo conduttore integrato per il collegamento al sistema di acquisizione neurologica.

Il filo conduttore è dotato di un pin connettore standard DIN 42802 da 1,5 mm per il collegamento all'acquisizione neurologica.

Gli elettrodi ad ago devono essere utilizzati esclusivamente con sistemi di acquisizione neurologica conformi alla norma IEC 60601 con un ingresso amplificatore di tipo BF.

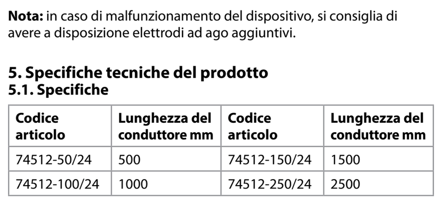
Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline sono disponibili con filo conduttore di diverse lunghezze e in diversi colori. Un tubo di protezione garantisce la protezione dell'ago.

3. Spiegazione dei simboli usati

Simbol	Descrizione	Simbol	Descrizione
	Sicurezza elettrica - Parte applicata di tipo BF	UK RP	Persona responsabile nel Regno Unito
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)		
	Contiene sostanze pericolose, Cobalto CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0		

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilizzo del prodotto



Nota: in caso di malfunzionamento del dispositivo, si consiglia di avere a disposizione elettrodi ad ago aggiuntivi.

5. Specifiche tecniche del prodotto
5.1. Specifiche

Codice articolo	Lunghezza del conduttore mm	Codice articolo	Lunghezza del conduttore mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Gli elettrodi ad ago in ciascuna lunghezza di cavo sono disponibili nei colori: bianco, blu, rosso, nero, verde, giallo.

Durata
La durata di utilizzo è di 8 ore.

Sterilizzazione
Sterilizzato mediante ossido di etilene (ETO).

Temperatura di stoccaggio
Il prodotto deve essere conservato tra i 10 e i 25 °C (50 e 77 °F).

5.2. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM
Gli elettrodi ad ago sottocutaneo Ambu Neuroline sono classificati come non sicuri per la RM.

1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

ja

本品を使用する前に、以下の安全に関する説明をよくお読みください。取扱説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版はメーカーから入手できます。この説明書は臨床的手技を説明したり議論するものではありません。針電極の基本的な操作方法と、操作に関連する注意事項のみを記載しています。

本品に保証は適用されません。

1.1. 使用目的
本品は、例えば以下のような、生体電位信号の記録を目的とした記録装置、モニタリング装置、刺激装置に使用することを目的としています。筋電図検査 (EMG)、脳波計 (EEG)、および神経電位信号。電極は滅菌済みで、単回使用（シングルユース）です。

1.2. 用途
本品は、筋電図検査 (EMG)、脳波計 (EEG)、誘発電位 (EP)など、神経生理学的検査・モニタリングの一環として、脳、神経、筋肉から電気活動を得る必要がある場合に使用されます。

本品は、術中モニタリング (IOM) の際にも使用することができます。

1.3. 対象となる患者集団
本品は、乳児、小児、青年、成人に使用することができます（生後 29 日以上）。

1.4. 使用対象者／使用環境
使用対象者は、神経生理学的検査における適切な配置と使用の訓練を受けた医療従事者です。

針電極は、病院・診療所での使用を想定しています。

1.5. 禁忌
既知の禁忌はありません。

1.6. 臨床的有益性
神経学的捕捉システムに生体電位信号を送信することによって、NEM を用いた処置を可能にします。

1.7. 警告および使用上の注意 ⚠

警告
1. 本品は、単回使用（シングルユース）製品です。他の患者への再使用は、二次汚染の原因となります。
2. 生物学的有害事象のリスクを最小限にするため、個別のパウチが破損していたり開封されている場合は、針電極を使用しないでください。
3. 針電極を電気刺激や除細動中に使用すると、組織の熱傷や感電につながる可能性があるため、使用しないでください。
4. 針電極を感染した皮膚に使用すると、組織の感染を引き起こす可能性があるため、使用しないでください。

注意
1. 本品は、神経生理学的検査における適切な配置と使用について訓練を受け、本取扱説明書の内容を熟知した医療従事者のみが使用することができます。誤った使用は患者やユーザーに被害を及ぼす可能性があります。
2. 針電極を浸したり、すすいだり、滅菌したりすると、有害な残留物が残ったり、機器の故障の原因となることがありますので、行わないでください。デザインや原材料は、従来の洗浄や滅菌手順と互換性はありません。
3. 針電極は、出血性合併症のリスクが判明している患者には注意して使用する必要があります。過度の出血が生じる可能性があるためです。
4. 手術中は、不要な無線周波数干渉 (RFI) を最小限にするために、針電極を電磁干渉 (EMI) を発生する機器から可能な限り離して配置する必要があります。不要な RFI は、アーティファクトやノイズにより、信号の歪みの原因となることがあります。
5. 針電極を高周波で動作する外科用機器と同時に使用すると、感電する恐れがあります。針電極は、不要な高周波電流の流れを最小限にするため、電気外科領域から可能な限り離して配置する必要があります。
6. 針電極は、アーティファクトやノイズによる信号の歪みを最小限にするため、リード線を操作するのではなく針を操作することにより、慎重に患者への処置・取り外しを行う必要があります。
7. 米国の連邦法は、この機器の販売を、有資格医療従事者によるものか、有資格医療従事者の指示によるものに限定しています。

1.8. 望ましくない副作用
一時的な痛み、不快感、軽い出血、軽い圧痛、あざ。

1.9. 一般的な注意事項
ステンレスにコバルトを含有。現在の証拠は、ステンレス製の医療機器を使用しているすべてのグループの人々に悪影響がないことを示唆しています。

本内視鏡の使用中、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、メーカーに報告してください。

2. 機器の説明
本品は、滅菌済みかつ単回使用（シングルユース）の製品で、患者の皮膚を貫通して皮下組織に挿入します。針電極には、神経情報収集システムに接続するためのリード線があらかじめ取り付けられています。

リード線には、神経情報取得システムに接続するための標準的な DIN 42802 1.5 mm のピンコネクタが搭載されています。

針電極は、タイプBFアンプ入力を備えた IEC 60601 規格に準拠?した神経情報収集システムでのみ使用する必要があります。

本品には、さまざまな長さと色のリード線があります。保護チューブは針を確実に保護します。

3. 使用記号の説明

記号表示	説明	記号表示	説明
	電気安全 BF 型装着部	UK RP	英国責任者
	輸入業者（英国に輸入された製品のみ）		
	有害物質を含む、コバルト CAS 番号 7440-48-4 / EC 番号 231-158-0		

記号の説明を網羅したリストは、ambu.com/symbol-explanation から入手できます。

4. 製品の使用

注記:装置の故障に備えて、追加の針電極を用意することを推奨します。

5. 製品の技術仕様
5.1. 仕様

品番	リード線の長さ mm	品番	リード線の長さ mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

リード線の各長さに応じて、針電極は次の色で提供されます。白、青、赤、黒、緑、黄。

使用時間
最大使用時間は、8 時間です。

滅菌
エチレンオキサイド (ETO) により滅菌されています。

保管温度
本製品は、10 – 25 °C で保存する必要があります。

5.2. MRI 安全性情報
本品は、MR unsafe（MR 検査は禁忌とする）に分類されます。

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

nl

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® Neuroline™ subdermale naaldelektroden gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van de naaldelektroden.

Er is geen garantie op de Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden.

1.1. Beoogd gebruik
De Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden zijn bedoeld voor gebruik met registratie-, bewakings- en stimulatieapparatuur met als doel biopotentiaal-signalen te registreren, bijvoorbeeld: elektromyografie (EMG), elektro-encefalografie (EEG) en elektrische signalen van de zenuwen. De elektroden zijn steriel en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

1.2. Gebruiksaanwijzingen
Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden zijn geïndiceerd wanneer er elektrische activiteit moet worden verkregen uit de hersenen, zenuwen en spieren als onderdeel van neurofysiologische onderzoeken of monitoring, bijv. elektromyografie (EMG), elektro-encefalografie (EEG), Evoked Potentials (EP).

Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden kunnen ook worden gebruikt tijdens intraoperatieve monitoring (IOM).

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie
De Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden kunnen worden gebruikt voor zuigelingen, kinderen, jongeren en volwassenen (vanaf 29 dagen).

1.4. Beoogde gebruiker/gebruiksomgeving
De beoogde gebruikers zijn professionele zorgverleners die zijn opgeleid in de juiste plaatsing en het juiste gebruik van het hulpmiddel bij relevante neurofysiologische onderzoeken.

De naaldelektroden zijn bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen/klinieken.

1.5. Contra-indicaties
Geen bekend.

1.6. Klinische voordelen
Een biopotentiaalsignaal naar een neurologisch acquisitiesysteem verzenden om NEM-ingrepen mogelijk te maken.

1.7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ⚠

WAARSCHUWINGEN
1. De Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik bij andere patiënten kan leiden tot kruisbesmetting.
2. Gebruik de naaldelektrode niet als de individuele zak beschadigd is of geopend is om het risico op een ongewenst biologisch voorval te minimaliseren.
3. Gebruik de naaldelektroden niet voor elektrische stimulatie of tijdens defibrillatie, omdat dit kan leiden tot weefselverbranding of een elektrische schok.
4. Gebruik de naaldelektroden niet op geïnfecteerde huid, omdat dit kan leiden tot weefselinfectie.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. De Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden mogen uitsluitend worden gebruikt door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in de juiste plaatsing en het juiste gebruik van het hulpmiddel in relevante neurofysiologische onderzoeken en die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt/gebruiker.
2. U mag de naaldelektroden niet weken, spoelen of steriliseren. Dergelijke procedures kunnen schadelijke resten 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 chirurgische procedures moeten de naaldelektroden zo ver mogelijk worden geplaatst vanaf de apparatuur die elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaakt om ongewenste radiofrequentie-interferentie (RFI) te minimaliseren. Ongewenste RFI kan leiden tot vervormde signalen met artefacten/ruis.
5. Gelijktijdig gebruik van naaldelektroden en chirurgische apparatuur die op een hoge frequentie werkt, kan leiden tot een elektrische schok. De naaldelektroden dienen zo ver mogelijk van het elektrochirurgische gebied te worden geplaatst om ongewenste radiofrequente stroom te beperken.
6. De naaldelektroden moeten voorzichtig worden toegediend aan en verwijderd van patiënten door de naald te manipuleren en niet de elektrodekabel, om het risico op vervormde signalen met artefacten/ruis te minimaliseren.
7. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

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

1.9. Algemene opmerkingen
Bevat kobalt in roestvrij staal. Uit het huidige bewijsmateriaal blijkt dat het gebruik van medische hulpmiddelen met roestvrij staal voor alle populaties geen nadelige effecten heeft.

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

2. Beschrijving van het apparaat
De Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden zijn steriele producten voor eenmalig gebruik die de huid van de patiënt penetreren in subdermaal weefsel. De naaldelektroden hebben een vooraf bevestigde elektrodekabel voor aansluiting op het neurologische acquisitiesysteem.

De aansluitkabel heeft een standaard DIN 42802 pinconnector van 1,5 mm voor aansluiting op neurologische acquisitie.

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

De Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden zijn verkrijgbaar in verschillende elektrodekabellengtes en -kleuren. Een beschermbuis zorgt voor bescherming van de naald.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel	UK RP	Verantwoordelijke voor het VK
	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)		
	Bevat gevaarlijke stof, Kobalt CAS-nr. 7440-48-4 / EG-nr. 231-158-0		

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.	Lengte van de elektrodekabel in mm	Artikelnr.	Lengte van de elektrodekabel in mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Naaldelektroden in elke elektrodekabellengte zijn verkrijgbaar in de volgende kleuren: wit, blauw, rood, zwart, groen, geel.

Gebruiksduur
De gebruiksduur bedraagt maximaal 8 uur.

Sterilisatie
Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO).

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

5.2. MRI-veiligheidsinformatie
De Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden zijn geclassificeerd als MR-onveilig.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

no

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® Neuroline™ Subdermal-nålelektroder. Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av nålelektrodene.

Det er ingen garanti på Ambu Neuroline Subdermal-nålelektroder.

1.1. Bruksområde
Ambu Neuroline Subdermal-nålelektrodene er ment for bruk med opptaks-, overvåkings- og stimuleringsutstyr for registrering av biopotensialsignaler, for eksempel: Elektromyografi (EMG), elektroencefalograf (EEG) og nervepotensialsignaler. Elektrodene er sterile og kun til engangsbruk.

1.2. Bruksindikasjoner
Ambu Neuroline Subdermal-nålelektroder er indisert når det er behov for å registrere elektrisk aktivitet fra hjernen, nervene og musklene som del av nevrofysiologiske undersøkelser eller overvåking, f.eks. elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG), fremkalte potensialer (EP).

Ambu Neuroline Subdermal-nålelektroder kan også brukes under intraoperativ overvåking (IOM).

1.3. Tiltenkt pasientgruppe
Ambu Neuroline Subdermal-nålelektroder kan brukes på spedbarn, barn, ungdom og voksne (fra 29 dager).

1.4. Tiltenkte brukere/bruksmiljø
Tiltenkte brukere er helsepersonell som har fått opplæring i riktig plassering og bruk i relevante nevrofysiologiske undersøkelser.

Nåleelektrodene er ment for bruk på sykehus/klinikker.

1.5. Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordeler
Sender et biopotensialsignal til det nevrologiske registreringssystemet og muliggjør dermed NEM-prosedyrer.

1.7. Advarsler og forholdsregler ⚠

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

FORSIKTIGHETSREGLER
1. Ambu Neuroline Subdermal-nålelektroder skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i riktig plassering og bruk i relevante nevrofysiologiske undersøkelser, og som er kjent med innholdet i denne håndboken. Feil bruk kan skade pasienten/brukeren.
2. Nålelektrodene må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på elektrodene. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke forenlige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.
3. Nåleelektrodene skal brukes med forsiktighet på pasienter med kjent risiko for blødningskomplikasjoner, da sterk blødning kan forekomme.
4. Ved kirurgiske inngrep skal elektrodene plasseres så langt som mulig fra utstyr som genererer elektromagnetisk interferens (EMI). Dette gjøres for å minimere uønsket høyfrekvensinterferens (RFI). Uønsket høyfrekvent interferens kan føre til forvrengte signaler med artefakter/støy.
5. Samtidig bruk av nålelektroden og kirurgisk utstyr med høy frekvens kan føre til elektrisk støt. Nålelektrodene skal være plassert så langt borte fra det elektrokirurgiske området som mulig, for å minimere uønsket RF-strøm.
6. Nålelektrodene skal administreres til og fjernes fra pasienter med forsiktighet ved å manipulere nålen og ikke ledetråden, for å minimere risikoen for forvrengte signaler med artefakter/støy.
7. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

1.8. Uønskede hendelser
Midlertidige smerter, ubehag, lett blødning, lett ømhet og/eller blåmerker.

1.9. Generelle merknader
Inneholder kobolt i rustfritt stål. Nåværende dokumentasjon viser ingen negative effekter ved bruk av medisinsk utstyr med rustfritt stål for alle populasjoner.

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

2. Beskrivelse av utstyret
Ambu Neuroline Subdermal-nålelektroder er sterile produkter til engangsbruk, som penetrerer pasientens hud og går inn i det subdermale vevet. Nåleelektrodene har en forhåndstilkoblet ledning for tilkobling til det nevrologiske registreringssystemet.

Ledningen har en standard DIN 42802-kontakt med 1,5 mm pinner for tilkobling til det nevrologiske registreringssystemet.

Nåleelektrodene skal kun brukes sammen med nevrologiske registreringssystemer i samsvar med standarden IEC 60601.

Ambu Neuroline Subdermal-nålelektroder leveres med ledninger i ulike lengder og farger. Nålen er beskyttet av et beskyttelsesrør.

3. Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del	UK RP	Ansvarlig person i Storbritannia
	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)		
	Inneholder farlige stoffer, kobolt CAS-nr. 7440-48-4 / EC-nr. 231-158-0		

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på ambu.com/symbol-explanation.

4. Bruksområde

Merk: Det anbefales det å ha ekstra nålelektroder tilgjengelig i tilfelle utstyret ikke fungerer som det skal.

5. Tekniske produktspesifikasjoner
5.1. Spesifikasjoner

Artikkelnr.	Ledningens lengde mm	Artikkelnr.	Ledningens lengde mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Nåleelektroder med hver ledningslengde leveres i følgende farger: Hvit, blå, rød, svart, grønn og gul.

Bruksvarighet
Brukstiden er opptil 8 timer.

Sterilisering
Sterilisert med etylenoksidgass (ETO).

Oppbevaringstemperatur
Produktet skal oppbevares ved 10 til 25 °C (50 til 77 °F).

5.2. MR-sikkerhetsinformasjon
Ambu Neuroline Subdermal-nålelektroder er klassifisert som MR-usikre.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

pl

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

Podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline nie są objęte żadną gwarancją.

1.1. Przeznaczenie
Podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone do użytku ze sprzętem do rejestrowania, monitorowania i stymulacji w celu rejestrowania sygnałów potencjałów bioelektrycznych, na przykład: do elektromiografii (EMG), elektroencefalografii (EEG) oraz sygnałów potencjałów nerwowych. Elektrody są sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

1.2. Wskazania dotyczące użycia
Zastosowanie podskórnych elektrod igłowych Ambu Neuroline jest wskazane w przypadku konieczności uzyskania informacji na temat aktywności elektrycznej mózgu, nerwów i mięśni w ramach badań neurofizjologicznych lub monitorowania, np. elektromiografii (EMG), elektroencefalografii (EEG), potencjałów wywołanych (EP).

Podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być również używane podczas monitorowania śródoperacyjnego (IOM).

1.3. Docelowa populacja pacjentów
Podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być używane u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych (od 29 dnia życia).

1.4. Docelowe środowisko użytkownika/użytkowania
Docelowymi użytkownikami są pracownicy opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie prawidłowego umieszczania i stosowania elektrod podczas odpowiednich badań neurofizjologicznych.

Elektrody igłowe są przeznaczone do użycia w warunkach szpitalnych/klinicznych.

1.5. Przeciwwskazania
Brak poznanych.

1.6. Korzyści kliniczne
Przekazuje sygnał potencjału bioelektrycznego do systemu zbierania danych neurologicznych, co umożliwia przeprowadzenie zabiegów NEM.

1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności ⚠

OSTRZEŻENIA
1. Podskórne 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 woreczek został uszkodzony lub otwarty.
3. Nie stosować elektrod igłowych do stymulacji elektrycznej lub podczas defibrylacji, ponieważ może to doprowadzić do oparzeń tkanek lub porażenia prądem.
4. Nie stosować elektrod igłowych w obrębie zakażeń skóry, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia tkanek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Podskórnych elektrod igłowych Ambu Neuroline może używać wyłącznie personel medyczny przeszkolony w ich prawidłowym umieszczaniu i stosowaniu podczas odpowiednich badań neurofizjologicznych i zaznajomiony z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie elektrod może spowodować obrażenia u pacjenta/użytkownika.
2. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować elektrod igłowych, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie elektrody. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.
3. Elektrody igłowe należy stosować ostrożnie u pacjentów zagrożonych powikłaniami krwotocznymi, ponieważ mogą one powodować nadmierne krwawienie.
4. Podczas zabiegów chirurgicznych elektrody igłowe należy umieścić jak najdalej od sprzętu generującego zakłócenia elektromagnetyczne, aby zminimalizować niepożądane zakłócenia radiowe. Niepożądane zakłócenia radiowe mogą powodować zniekształcenie sygnałów i powstanie artefaktów/zakłóceń.
5. Równoczesne używanie elektrod igłowych i sprzętu chirurgicznego działającego w wysokich częstotliwościach może doprowadzić do wstrząsu elektrycznego. Elektrody igłowe należy umieścić jak najdalej od miejsca działania narzędzi elektrochirurgicznych, aby zminimalizować niepożądane zakłócenia radiowe.
6. Elektrody igłowe należy wprowadzać i usuwać ostrożnie, manipulując igłą, a nie przewodem, aby zminimalizować ryzyko zniekształcenia sygnałów przez artefakty/zakłócenia.
7. Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

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

1.9. Uwagi ogólne
Zawiera kobalt w stali nierdzewnej. Dotychczasowe dowody wskazują na brak niekorzystnych skutków stosowania wyrobów medycznych ze stali nierdzewnej u wszystkich populacji.

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

2. Opis urządzenia
Podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline to sterylne produkty jednorazowego użytku, które wnikają w skórę pacjenta do tkanki podskórnej. Elektrody igłowe posiadają wstępnie podłączony przewód do połączenia z systemem do zbierania danych neurologicznych.

Przewód ten posiada standardowe złącze DIN 42802 1,5 mm typu „pin" do połączenia z systemem 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.

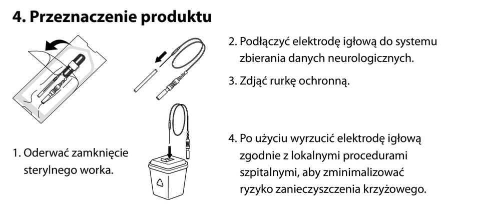
Podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline są dostępne z przewodami w różnych długościach i kolorach. Rurka ochronna zapewnia ochronę igły.

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego	UK RP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)		
	Zawiera substancję niebezpieczną, kobalt Nr CAS 7440-48-4 / nr WE 231-158-0		

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	Długość przewodu mm	Nr elementu	Długość przewodu mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Elektrody igłowe z przewodami dowolnej długości są dostępne w kolorach: białym, niebieskim, czerwonym, czarnym, zielonym, żółtym.

Czas użytkowania
Czas użytkowania wynosi do 8 godzin.

Sterylizacja
Sterylizowane tlenkiem etylenu (ETO).

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

5.2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI
Podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline są sklasyfikowane jako niebezpieczne w środowisku MR.

1. Informação Importante – Ler antes de usar

pt

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar os elétrodos de agulha subdérmica Ambu® Neuroline™. As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas com o funcionamento dos elétrodos de agulha.

Não existe garantia para os elétrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline.

1.1. Fim a que se destina
Os elétrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline destinam-se a uma utilização com equipamentos de gravação, monitorização e estimulação com a finalidade de gravar sinais biopotenciais, por exemplo: Eletromiografia (EMG), Eletroencefalograma (EEG) e sinais potenciais dos nervos. Os elétrodos estão esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

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

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

1.3. Pacientes a que se destina
Os elétrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline podem ser utilizados em bebés, crianças, adolescentes e adultos (a partir dos 29 dias).

1.4. Utilizador previsto/ambiente de utilização
Os utilizadores previstos são profissionais de saúde com formação na colocação e utilização corretas em exames neurofisiológicos relevantes.

Os elétrodos de agulha destinam-se a uma utilização hospitalar/clínica.

1.5. Contraindicações
Não conhecidas.

1.6. Benefícios clínicos
Transmissão de um sinal biopotencial para o sistema de aquisição neurológica, possibilitando, assim, procedimentos de NEM.

1.7. Advertências e precauções ⚠

ADVERTÊNCIAS
1. Os elétrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline destinam-se a uma única utilização. A reutilização noutros pacientes pode resultar numa contaminação cruzada.
2. Não utilize o elétrodo 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 elétrodos de agulha para estimulação elétrica ou durante a desfibrilhação, pois pode causar queimaduras nos tecidos ou choques elétricos.
4. Não utilize os elétrodos de agulha em pele infetada, pois isso pode causar infeção nos tecidos.

PRECAUÇÕES
1. Os elétrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline só devem ser utilizados por profissionais de cuidados de saúde com formação na colocação e utilização corretas em exames neurofisiológicos relevantes e familiarizados com o conteúdo deste manual, dado que a utilização incorreta pode provocar lesões no paciente/utilizador.
2. Não molhe, enxague ou esterilize os elétrodos de agulha, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.
3. Os elétrodos de agulha devem ser utilizados com cuidado em pacientes com risco conhecido de complicações hemorrágicas, pois podem sofrer uma hemorragia excessiva.
4. Durante os procedimentos cirúrgicos, os elétrodos de agulha deverão ser colocados o mais afastados possível do equipamento que gera interferências eletromagnéticas (IEM) para minimizar interferências de radiofrequência (IRF) indesejadas. As IRF indesejadas podem resultar em sinais distorcidos com artefactos/ruído.
5. A utilização simultânea dos elétrodos de agulha com um equipamento cirúrgico que funciona com alta frequência pode resultar num choque elétrico. Os elétrodos de agulha deverão ser colocados o mais afastados possível da área eletrocirúrgica para minimizar o fluxo de corrente RF indesejado.
6. Os elétrodos de agulha devem ser administrados e removidos dos pacientes com cuidado, manipulando a agulha e não o fio-guia, para minimizar o risco de sinais distorcidos com artefactos/ruído.
7. Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição do mesmo.

1.8. Efeitos secundários indesejáveis
Dor temporária, desconforto, hemorragia ligeira, sensibilidade ligeira e/ou hematoma.

1.9. Notas gerais
Contém cobalto em aço inoxidável. Os dados atuais não demonstram quaisquer efeitos adversos decorrentes da utilização de dispositivos médicos com aço inoxidável em todas as populações.

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 elétrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline são produtos estéreis, de utilização única e que penetram a pele do paciente, no tecido subdérmico. Os elétrodos de agulha possuem um fio-guia pré-instalado para ligação ao sistema de aquisição neurológica.

O fio-guia possui um conector de pinos DIN 42802 de 1,5 mm padrão para ligação a aquisições neurológicas.

Os elétrodos 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.

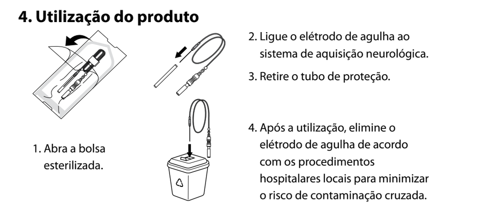
Os elétrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline são fornecidos com diferentes comprimentos e cores do fio-guia. Um tubo de proteção assegura a proteção da agulha.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica	UK RP	Pessoa responsável no Reino Unido
	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)		
	Contém substâncias perigosas, cobalto CAS N.º 7440-48-4/EC N.º 231-158-0		

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, recomenda-se que tenha elétrodos de agulha adicionais disponíveis.

5. Especificações técnicas do produto
5.1. Especificações

N.º de Artigo	Comprimento do fio-guia mm	N.º de Artigo	Comprimento do fio-guia mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Os elétrodos de agulha em cada comprimento do fio-guia são fornecidos nas cores: Branco, Azul, Vermelho, Preto, Verde, Amarelo.

Duração de utilização
A duração de utilização é de até 8 horas.

Esterilização
Esterilizado por esterilização com óxido de etileno (ETO).

Temperatura de armazenamento
O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre 10 e 25 °C (50 e 77 °F).

5.2. Informações de segurança para RM
Os elétrodos de agulha subdérmica Ambu Neuroline são classificados como seguros para RM.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

sk

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

Na podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline sa neposkytuje žiadna záruka.

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

1.2. Indikácie na použitie
Podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline sú indikované vtedy, keď je potrebné v rámci neurofyziologických vyšetrení alebo monitorovania získať elektrickú aktivitu mozgu, nervov a svalov, napríklad pri elektromyografii (EMG), elektroencefalografii (EEG) alebo pri vyvolaných elektrických potenciáloch (EP).

Podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline možno použiť aj na monitorovanie počas operácie (IOM).

1.3. Určená populácia pacientov
Podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline možno použiť u dojčiat, detí, dospievajúcich a dospelých (vo veku 29 dní a viac).

1.4. Určený používateľ/určené prostredie
Určenými používateľmi sú profesionálni zdravotnícki pracovníci vyškolení v oblasti správneho umiestnenia a používania v rámci príslušných neurofyziologických vyšetrení.

Ihlové elektródy sú určené na použitie v nemocniciach/klinických pracoviskách.

1.5. Kontraindikácie
Žiadne známe.

1.6. Klinické výhody
Prenos signálu biopotenciálov do neurologického akvizičného systému, čím sa aktivujú postupy NEM.

1.7. Výstrahy a upozornenia ⚠

VÝSTRAHY
1. Podkožné 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 otvorené, aby sa minimalizovalo riziko nežiaducej biologickej udalosti.
3. Ihlové elektródy nepoužívajte na elektrickú stimuláciu ani počas defibrilácie, pretože by mohlo dôjsť k popáleniu tkaniva alebo úrazu elektrickým prúdom.
4. Ihlové elektródy nepoužívajte na infikovanej pokožke, pretože by to mohlo viesť k infekcii tkaniva.

UPOZORNENIA
1. Podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline smú používať iba profesionálni zdravotnícki pracovníci, ktorí boli odborne pripravení v oblasti správneho umiestnenia a používania pri príslušných neurofyziologických vyšetreniach a ktorí sú oboznámení s obsahom tejto príručky, pretože nesprávne použitie 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 elektród. 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 známymi rizikami hemoragických komplikácií, pretože môže dôjsť k nadmernému krvácaniu.
4. Počas chirurgických postupov by mali byť ihlové elektródy umiestnené čo najďalej od zariadenia, ktoré je zdrojom elektromagnetického rušenia (EMI), aby sa minimalizovalo nežiaduce rádiofrekvenčné rušenie (RFI). Nežiaduce RFI môže spôsobiť skreslenie signálov sprevádzané artefaktmi/šumom.
5. Súčasné používanie ihlových elektród s chirurgickým zariadením pracujúcim pri vysokej frekvencii môže viesť k zásahu elektrickým prúdom. Ihlové elektródy by mali byť umiestnené čo najďalej od oblasti elektrochirurgického zákroku, aby sa minimalizovalo nežiaduce vedenie rádiofrekvenčného prúdu.
6. Ihlové elektródy sa majú zavádzať do tela pacienta a vyberať z tela pacienta opatrne tak, že sa manipuluje s ihlou a nie so zvodovým drôtom, aby sa minimalizovalo riziko skreslenia signálov sprevádzané artefaktmi/šumom.
7. Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku.

1.8. Nežiaduce vedľajšie účinky
Dočasná bolesť, nepohodlie, mierne krvácanie, mierne zvýšenie citlivosti a/alebo podliatiny.

1.9. Všeobecné poznámky
Nehrdzavejúca oceľ obsahuje kobalt. Súčasné informácie nepreukazujú žiadne nežiaduce účinky pri používaní zdravotníckych pomôcok z nehrdzavejúcej ocele u všetkých skupín obyvateľstva.

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

2. Popis pomôcky
Podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline sú sterilné výrobky určené na jedno použitie, ktoré preniknú cez kožu pacienta do podkožného tkaniva. Ihlové elektródy obsahujú vopred pripojený zvodový drôt na pripojenie k neurologickému akvizičnému systému.

Zvodový drôt má štandardný 1,5 mm kolíkový konektor typu DIN 42802 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.

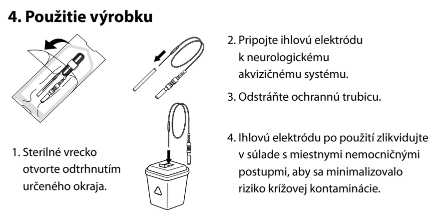
Podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline sa dodávajú s rôznymi dĺžkami zvodového drôtu a farbami zvodového drôtu. Ochranná trubica zabezpečuje ochranu ihly.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Elektrická bezpečnosť typu BF, aplikovaná časť	UK RP	Zodpovedná osoba za Spojené kráľovstvo
	Dovozca (Len pre výrobky dovážané do Veľkej Británie)		
	Obsahuje nebezpečnú látku, kobalt CAS č. 7440-48-4/ES č. 231-158-0		

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.	Dĺžka zvodového drôtu v mm	Položka č.	Dĺžka zvodového drôtu v mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1 500
74512-100/24	1 000	74512-250/24	2 500

Ihlové elektródy sa v každej dĺžke zvodového drôtu dodávajú v nasledujúcich farbách: biela, modrá, červená, čierna, zelená, žltá.

Čas používania
Čas používania je maximálne 8 hodín.

Sterilizácia
Sterilizované etylénoxidom (ETO).

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

5.2. Bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI
Podkožné ihlové elektródy Ambu Neuroline sú klasifikované ako nevhodné na použitie v prostredí MR.

1. Viktig information – läs före användning

sv

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® Neuroline™ Subdermal nålelektroder. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på 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 Subdermal nålelektroder omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning
Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder är avsedda för användning med utrustning för registrering, övervakning och stimulering för att registrera biopotentialsignaler så som: elektromyografi- (EMG), elektroencefalografi- (EEG) och nervpotentialsignaler. Elektroderna är sterila och endast avsedda för engångsbruk.

1.2. Indikationer för användning
Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder är indicerade när det föreligger behov av att erhålla information om elektrisk aktivitet i hjärna, nerver och muskler som en del av neurofysiologiska undersökningar eller övervakning, till exempel genom elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG) eller framkallade responser (EP).

Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder kan också användas under intraoperativ övervakning (IOM).

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

1.4. Avsedd användare/användningsmiljö
Avsedda användare är sjukvårdspersonal med utbildning i korrekt placering och användning av produkten för relevanta neurofysiologiska undersökningar.

Nålelektroderna är avsedda att användas på sjukhus/läkarmottagningar.

1.5. Kontraindikationer
Inga kända.

1.6. Kliniska fördelar
Överföring av en biopotentialsignal till det neurologiska registreringssystemet, vilket möjliggör NEM-förfaranden.

1.7. Varningar och försiktighetsåtgärder ⚠

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

FÖRSIKTIGHET
1. Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning i korrekt placering och användning av produkten för relevanta neurofysiologiska undersökningar och som har läst denna handbok eftersom felaktig användning kan skada patienten/användaren.
2. Nålelektroderna får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att elektroderna inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.
3. Nålelektroderna ska användas med försiktighet på patienter med känd risk för hemorragiska komplikationer eftersom de kan drabbas av kraftig blödning.
4. Under kirurgiska ingrepp ska nålelektroderna placeras så långt som möjligt från den utrustning som alstrar elektromagnetiska störningar (EMI) för att minimera oönskade radiofrekventa störningar (RFI). Oönskade radiofrekventa störningar kan leda till förvrängda signaler med artefakter/brus.
5. Om nålelektroder används samtidigt som kirurgisk utrustning som arbetar med hög frekvens kan detta leda elektrisk stöt. Nålelektroder ska placeras så långt som möjligt från det elektrokirurgiska området för att minimera oönskade flöden av RF-ström.
6. Håll alltid i nålen och inte i kabeln när nålelektroderna ska appliceras på eller avlägsnas från patienten, detta för att minska risken för förvrängda signaler med artefakter/brus.
7. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

1.8. Biverkningar
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.

2. Beskrivning av enheten
Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder är sterila produkter för engångsbruk som penetrerar patientens hud ned till underhudsvävnaden. Nålelektroderna har en föransluten kabel för anslutning till det neurologiska registreringssystemet.

Kabeln har enligt DIN 2802-standarden en 1,5 mm stiftkontakt för anslutning till det neurologiska registreringssystemet.

Nålelektroderna får endast användas med neurologiska registreringssystem som överensstämmer med standarden IEC 60601 och har en förstärkaringång av typ BF.

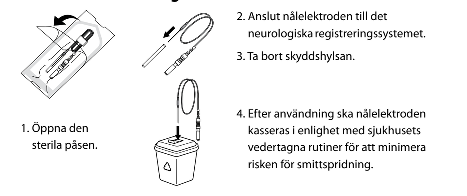
Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder finns i olika kabellängder och kabelfärger. En skyddshylsa skyddar nålen.

3. Förklaring av använda symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del	UK RP	Ansvarig person, Storbritannien
	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)		
	Innehåller farligt ämne, kobolt CAS-nr 7440-48-4/EG-nr 231-158-0		

En heltäckande lista med förklaringar finns på ambu.com/symbol-explanation.

4. Produktanvändning



Observera: Vi rekommenderar att ha flera nålelektroder till hands i händelse av produktfel.

5. Tekniska produktspecifikationer
5.1. Specifikationer

Artikelnummer	Kabellängd, mm	Artikelnummer	Kabellängd, mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1 500
74512-100/24	1 000	74512-250/24	2 500

Nålelektroderna finns i följande kabelfärger, oavsett längd: Vit, blå, röd, svart, grön, gul.

Användningstid
Användningstiden är upp till 8 timmar.

Sterilisering
Steriliserad med etylenoxid (ETO).

Förvaringstemperatur
Produkten ska förvaras vid 10 till 25 °C.

5.2. MRT-säkerhet
Ambu Neuroline Subdermal nålelektroder är ej klassificerade som MRT-säkra.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

tr

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

Ambu Neuroline Subdermal İğne Elektrotları garanti kapsamında değildir.

1.1. Kullanım amacı
Ambu Neuroline Subdermal İğne Elektrotları, biyopotansiyel sinyallerin kaydına yönelik olarak kaydetme, izleme ve stimülasyon sağlamak amacıyla tasarlanmıştır, örneğin: Elektromiyografi (EMG), Elektroensefalografi (EEG) ve olası Sinir sinyalleri. Elektrotlar sterildir ve tek kullanımlıktır.

1.2. Kullanım Endikasyonları
Ambu Neuroline Subdermal İğne Elektrotları, örneğin Elektromiyografi (EMG), Elektroensefalografi (EEG), Uyarılmış Potansiyeller (EP) gibi nörofizyolojik muayenelerin veya izlemenin bir parçası olarak beyin, sinirler ve kaslardan elektriksel aktivite elde etme ihtiyacı olduğunda endikedir.

Ambu Neuroline Subdermal İğne Elektrotları İntraoperatif İzleme (IOM) sırasında da kullanılabilir.

1.3. Hedef hasta popülasyonu
Ambu Neuroline Subdermal iğne elektrotları bebekler, çocuklar, gençler ve yetişkinlerde (29 yaş ve üzeri) kullanılabilir.

1.4. Hedeflenen kullanıcı/kullanım ortamı
Amaçlanan kullanıcılar, ilgili nörofizyolojik muayenelerde uygun yerleştirme ve kullanım konusunda eğitim almış sağlık uzmanlarıdır.

İğne elektrotları hastane/klinik ortamlarında kullanım içindir.

1.5. Kontrendikasyonlar
Bilinen yok.

1.6. Klinik faydaları
Nörolojik edinim sistemine bir biyopotansiyel sinyali ileterek NEM prosedürlerini mümkün kılar.

1.7. Uyarı ve ikazlar ⚠

UYARILAR
1. Ambu Neuroline Subdermal İğne Elektrotları tek kullanımlıktır. Başka hastalarda tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir.
2. Bir paket hasar görmüş veya açılmışsa advers biyolojik olay riskini en aza indirmek için iğne elektrodunu kullanmayın.
3. Doku yanıklarına ya da elektrik çarpmasına neden olabileceği için, iğne elektrotlarını elektrik stimülasyonu için ya da defibrilasyon sırasında kullanmayın.
4. Doku enfeksiyonuna yol açabileceğinden, iğne elektrotlarını enfekte olmuş cilt üzerinde kullanmayın.

İKAZLAR
1. Ambu Neuroline Subdermal İğne Elektrotları sadece uygun şekilde yerleştirme ve ilgili nöropsikolojik muayenelerde kullanma konusunda eğitim almış ve bu kılavuzun içeriğine aşina olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır çünkü yanlış kullanım hastaya/kullanıcıya zarar verebilir.
2. İğne elektrotlarını sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin. Aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve malzemeleri geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleriyle uyumlu değildir.
3. Aşırı kanama meydana gelebileceğinden, iğne elektrotları hemorajik komplikasyon riski olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
4. Cerrahi ameliyat sırasında iğne 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. Yüksek sıklıkla işlem gören cerrahi bir ekipmanla problu elektrotun sürekli kullanımı elektrik çarpılmasına yol açabilir. İstenmeyen RF akışını en aza indirmek için elektrotların elektro-cerrahi alandan mümkün olduğunca uzağa konulması gerekmektedir.
6. Artefakt/gürültü nedeniyle sinyallerin bozulması riskini en aza indirmek için iğne kablodan değil iğne üzerinden kontrol edilerek dikkatli bir şekilde hastalara uygulanmalı ve çıkarılmalıdır.
7. Amerika Birleşik Devletleri federal yasaları uyarınca bu cihaz, sadece lisanslı bir hekim tarafından ya da onun talimatı üzerine satılabilir.

1.8. İstenmeyen yan etkiler
Geçici ağrı, rahatsızlık, hafif kanama, hafif hassasiyet ve/veya morarma.

1.9. Genel notlar
Paslanmaz çelik içinde kobalt içerir. Mevcut kanıtlar, tüm popülasyonları 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 Subdermal İğne Elektrotları, hastanın derisini subdermal dokuya penetre eden steril, tek kullanımlık ürünlerdir. İğne elektrotlarının nörolojik edinim sistemine bağlantı için önceden takılmış bir Kablosu vardır.

Kablo, nörolojik edinmeye bağlantı kurmak için standart bir DIN 42802 1,5 mm pim konektörü taşır.

İğne elektrotları, yalnızca IEC 60601 standardına uygun BF Tipi Amplifikatör Girişli nörolojik edinim sistemleriyle kullanılmalıdır.

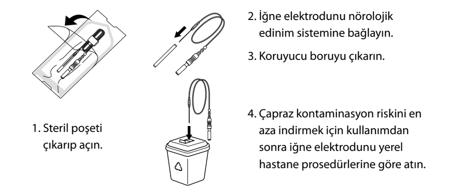
Ambu Neuroline Subdermal İğne Elektrotları farklı kablo uzunlukları ve renklerinde temin edilir. Koruyucu bir tüp iğnenin korunmasını sağlar.

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça	UK RP	BK Sorumlusu
	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 arızalanması durumunda, ilave iğne elektrotlarının hazır bulundurulması önerilir.

5. Ürünün teknik özellikleri
5.1. Özellikler

Öge no.	Kablo uzunluğu mm	Öge no.	Kablo uzunluğu mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

Her bir kablodaki iğne elektrotları aşağıdaki renklerdedir: Beyaz, Mavi, Kırmızı, Siyah, Yeşil, Sarı.

Kullanım süresi
Kullanım süresi 8 saate kadardır.

Sterilizasyon
Etilen oksit sterilizasyonuyla (ETO) sterilize edilir.

Depolama sıcaklığı
Ürün 10 ila 25 °C (50 ila 77 °F) sıcaklıkta saklanmalıdır.

5.2. MRG Güvenlik bilgileri
Ambu Neuroline Subdermal İğne Elektrotları MR ortamında güvenli olarak sınıflandırılmıştır.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

zh

在使用 Ambu® Neuroline™ 皮下针电极之前，请认真阅读这些安全说明。本使用说明可能会更新，恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意，这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明针电极的基本操作和与操作相关的注意事项。

Ambu Neuroline 皮下针电极没有保修。

1.1. 预期用途
Ambu Neuroline 皮下针电极适合与记录、监控和模拟设备配合使用，旨在记录生物电势信号，例如：肌电图 (EMG)、脑电图 (EEG) 和神经电位信号。电极为无菌一次性使用产品。

1.2. 用途
Ambu Neuroline 皮下针电极适用于在肌电图 (EMG)、脑电图 (EEG)、诱发电位 (EP) 等神经生理检查或监测期间，需要从大脑、神经和肌肉获取电活动的情况。

Ambu Neuroline 皮下针电极也可以在术中监控 (IOM) 期间使用。

1.3. 目标患者人群
Ambu Neuroline 皮下针电极可用于婴儿、儿童、青少年和成人（29 天及以上）。

1.4. 预期用户/使用环境
目标用户是经过相关神经生理检查中的恰当放置和使用培训的医护专业人员。

该针电极适用于医院/诊所环境。

1.5. 禁忌症
未知。

1.6. 临床优势
将生物电位信号传输到神经采集系统，从而启用 NEM 手术。

1.7. 警告和注意事项 ⚠

警告
1. Ambu Neuroline 皮下针电极仅供一次性使用。对其他患者重复使用可能导致交叉感染。
2. 如果单独的包装袋损坏或已打开，请勿使用该针电极，以尽量减少发生不良生物事件的风险。
3. 针电极不得用来进行电刺激，也不能在心脏除颤过程中使用，否则可能灼伤人体组织或导?致电击。
4. 请勿在感染皮肤上使用该针电极，因为这可能导致组织感染。

小心
1. Ambu Neuroline 皮下针电极仅供经过神经生理学检查恰当放置和使用培训并且熟悉本手册内容的医疗保健专业人员使用，因为不正确使用可能会对患者/用户造成伤害。
2. 切勿浸泡、清洗或者对该针电极进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致设备出现故障。设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。
3. 对已知有出血并发症风险的患者，应谨慎使用该针电极，因为可能会出血过多。
4. 在外科手术中，该针电极应放在距离会产生电磁干扰 (EMI) 的设备尽量远的位置，避免意外射频干扰 (RFI)。不希望存在的射频干扰可能导致信号失真并产生缺陷/噪声。
5. 将针电极和高频外科设备同时使用时，可能导致触电。应将针电极放置在尽可能远离电手术区的地方，以将有害的射频电流降至最低。
6. 该针电极应通过操纵针而不是引线来小心向患者施用和从患者移出，以最小化信号失真以及缺陷/噪声的风险。
7. 美国联邦法律限定，本器械只能由有执业资格的医疗从业人员销售，或者按照其医嘱购买。

1.8. 不良副作用
暂时疼痛、不适、轻度出血、轻度触痛和/或瘀伤。

1.9. 基本注意事项
不锈钢材质含钴。目前的证据表明，对于使用不锈钢医疗器械的所有人群，并无任何不良影响。

如果在设备使用过程中出现严重事故，或者因使用设备而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告。

2. 设备说明
Ambu Neuroline 皮下针电极为一次性无菌产品，可穿透患者皮肤进入皮下组织。针电极具有预先连接的引线，用于连接到神经采集系统。

该引线带有一个标准的 DIN 42802 1.5 mm 插针连接器，用于连接神经采集系统。

该针电极只能与符合 IEC 60601 标准要求，并配有 BF 型放大器输入的神经采集系统配合使用。

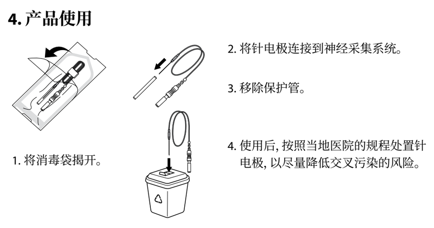
Ambu Neuroline 皮下针电极具有不同的引线长度和引线颜色。保护管用于保护针。

3. 所用符号的说明

符号指示	说明	符号指示	说明
	适用电气安全类型 BF 型应用部分	UK RP	英国负责人
	进口商（仅限进口到英国的产品）		
	含有危险物质，钴 CAS 编号 7440-48-4 / EC 编号 231-158-0		

ambu.com/symbol-explanation 上提供了全套符号释义表。

4. 产品使用



注意：建议配备额外的针电极，以备器械出现故障。

5. 产品技术规格
5.1. 技术规格

部件编号	引线长度 mm	部件编号	引线长度 mm
74512-50/24	500	74512-150/24	1500
74512-100/24	1000	74512-250/24	2500

每种引线长度的针电极采用以下颜色：白色，蓝色，红色，黑色，绿色，黄色。

使用时长
使用时间最长 8 小时。

灭菌
使用环氧乙烷灭菌 (ETO) 进行灭菌。

存储温度
产品应储存在 10 至 25 °C (50 至 77 °F)的温度下。

5.2. MRI 安全信息
Ambu Neuroline 皮下针电极被归类为 MR 不安全。