INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu®
Neuroline Twisted Pair
Subdermal Needle Electrode

Single-use

Ambu

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

en

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Neuroline Twisted Pair 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 this document does 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 Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes.

1.1. Intended use

The Ambu Neuroline Twisted Pair 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), Electroencephalography (EEG) and Nerve potential signals. The electrodes are sterile and for single-use only.

1.2. Individual target group

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes are indicated where there is a need to obtain electrical signals from the brain, nerves and muscles as part of neurophysiological examinations or monitoring by Electromyography (EMG), Electroencephalography (EEG), Evoked Potentials (EP).

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes can also be used during Intraoperative Monitoring (IOM).

1.3. Intended patient population

The Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes can be used for children, 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

Large application minimises the risk of cross-contamination of the patient.

1.7. Warnings and cautions

WARNINGS

1. Ambu Neuroline Twisted Pair 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 Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes are only to be used by healthcare professionals trained in proper placement and use in relevant neurophysiological examinations, and the needle electrodes are for use in the control 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 increase the risk of bleeding.
4. During surgical procedures, the needle electrodes should be placed as far as possible from the equipment which generates electrosurgery 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 the device for sale only by, or on the order of, a physician.

1.8. Potential adverse events

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

1.9. General notes

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

2. Device description

The Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes are sterile, single-use products which penetrate patient skin into subdermal tissue. The needle electrodes include two separate needles each attached to a lead wire with a connector. The two pre-attached lead wires are twisted.

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

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 tape colour combinations. Protective tubes ensure protection of the needles.

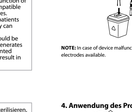
3. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description	Symbol indication	Description
MD	Country of Manufacturer	20 pcs	Packaging level quantity (pieces)
MD	Medical Device		Electrical Safety Type BF Equipment
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged		MR Unsafe

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

4. Product use

1. Peel the sterile pouch open.



2. Connect the needle electrode to the neurological equipment.

3. After use, dispose the needle electrode according to local hospital procedures to reduce the risk of cross-contamination.

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

5. Technical product specifications

5.1. Specifications

Ref.	Lead wire	Item no.	Lead wire
74612-100/1/20	1000 mm	74612-100/2/20	1000 mm
74612-150/1/20	1500 mm	74612-150/2/20	1500 mm
74612-200/1/20	2000 mm	74612-200/2/20	2000 mm
74612-250/1/20	2500 mm	74612-250/2/20	2500 mm

Lead wire colors: Red, Blue, Green, Yellow, Orange.
Lead wire colors: Lilac, Grey, Brown, Pink, Beige.

Each lead wire color is paired respectively with a White and a Black lead wire. Each box contains 2 of each color combination.

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 Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes are classified as MR unsafe.

6. Sterile implantable accessories

Not applicable.

7. Sterilization

Sterilized by Ethylene oxide sterilization (ETO).

8. Storage

Store in a cool, dry place at 10 to 25 °C (50 to 77 °F).

9. Disposal

Dispose of in accordance with local hospital procedures.

10. Allergy information

Contains no latex.

11. Warranty

Ambu warrants that this product will perform in accordance with its intended use when used in accordance with the instructions for use. No other warranties are expressed or implied. Ambu is not responsible for any incidental or consequential damages.

12. Contact information

Ambu A/S
Pederstrupvej 84
DK-2750 Ballerup
Denmark

Ambu A/S
Pederstrupvej 13
2750 Ballerup
Denmark

Ambu A/S
Pederstrupvej 84
DK-2750 Ballerup
Denmark

CE 2797

Kummassakin kaapelissa on DIN 42802 -standardin mukainen 1,5 mm kytkintä neurologisen valvontajärjestelmän.

Neula-elektrodeja saa käyttää vain IEC 60601 -1 -standardin mukaisten neurologisen valvontajärjestelmien Kanssa, jossa on tyypin BF -sisäänmenot.

Ambu Neuroline Subdermal -neulaelektrodeja on saatavilla eripituisten ja ainaisten kaapelien yhdistelmillä varustettuna. Neulojen suojana on suojaputket.

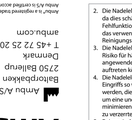
3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus	Symbolien selitykset	Kuvaus
	Valmistusmaa	STERILE	Steriili pakkaustaso
MD	Lääkinnällinen laite		Sähkövarvallisuus: tyyppi BF laitteen
	Älä käytä, jos tuotteen steriiliintisilsu tai sen pakkaus on vaurioituhnut.	MR	MR-yhteensopimaton

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

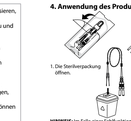
4. Tuotteen käyttö

1. Avaa steriili pussi.



2. Kytke neulaelektrodi neurologisen valvontalaitteeseen.

3. Irrota suojaputket.



4. Hävitä neulaelektrodi käytön jälkeen sairaalan käytäntöjen mukaisesti minimoidaksesi ristikontaminaation riskin.

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

5. Tekniset tiedot

5.1. Spesifikaatiot

Tuotenro	Kaapeli	Tuotenro	Kaapeli
74612-100/1/20	1000 mm	74612-100/2/20	1000 mm
74612-150/1/20	1500 mm	74612-150/2/20	1500 mm
74612-200/1/20	2000 mm	74612-200/2/20	2000 mm
74612-250/1/20	2500 mm	74612-250/2/20	2500 mm

Kaapelien värit: punainen, sininen, vihreä, keltainen, oranssi.
Kaapelien värit: violetti, harmaa, ruskea, vaaleanpunainen, beige.

Jokaisen kaapelin parina on valkoinen ja musta kaapeli. Jokaisessa pakkauksessa on kaksi kutakin väryhdistelmää.

Käyttöaika
Käyttöaika on korkeintaan kahdeksan tuntia.

Sterilointi
Steriloitu etyleenioksidisilla (ETO).

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

5.2. MRI-turvallisuustiedot

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal -neulaelektrodit ovat MR-yhteensopimattomia.

6. Steriilit implantoitavat lisävarusteet

Ei sovellu.

7. Steriloinnin kuvaus

Steriloitu etyleenioksidisterilointi (EO).

8. Säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa paikassa 10 ja 25 °C (50 ja 77 °F).

9. Hävittäminen

Hävittäminen paikallisten sairaalakäytäntöjen mukaisesti.

10. Allergiatiedot

Ei sisällä lateksia.

11. Takuu

Ambu takaa, ettei tuotteen toiminta ole sen käyttötarkoituksen vastaista, kun sitä käytetään ohjeiden mukaisesti. Muita takuita ei ole ilmaistu eikä ole olettamaa. Ambu ei ole vastuussa mahdollisista sattumanvaraisista tai seurannaisvahingoista.

12. Yhteystiedot

Ambu A/S
Pederstrupvej 84
DK-2750 Ballerup
Tanska

Ambu A/S
Pederstrupvej 13
2750 Ballerup
Tanska

Ambu A/S
Pederstrupvej 84
DK-2750 Ballerup
Tanska

CE 2797

fr

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser les électrodes aiguilles sous-cutanées à câbles jumelés 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. Veuillez noter que ce 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 à câbles jumelés Ambu Neuroline ne sont couvertes par aucune garantie.

1.1. Usage prévu

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

1.3. Population de patients cible

Les électrodes aiguilles sous-cutanées à câbles jumelés 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.

1.5. Contre-indications

Aucune connue.

1.6. Avantages cliniques

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

1.7. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

1. Les électrodes aiguilles sous-cutanées à câbles jumelés 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 s'il 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 à câbles jumelés 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 elles peuvent faire l'objet de saignements excessifs.
4. Pendant les interventions chirurgicales les électrodes aiguilles doivent être placées aussi éloignées que possible du équipement qui émet des interférences électromagnétiques (EMI) afin de minimiser les interférences aux fréquences radioélectriques (RF) 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 des 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 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 soit faite uniquement sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.

1.8. Effets secondaires potentiels

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

1.9. Remarques générales

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 à câbles jumelés Ambu Neuroline sont des produits stériles à usage unique qui pénètrent la peau du patient dans le tissu sous-cutané. Les électrodes aiguilles comprennent deux aiguilles séparées faites chacune à un fil conducteur avec un connecteur. Les deux fils pré-torsadés.

Chaque 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 combinaisons de couleurs de fil. Des tubes protecteurs assurent la protection des aiguilles.

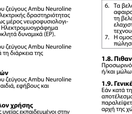
3. Explication des symboles utilisés

Symbole indication	Description	Symbole indication	Description
	Pays du fabricant	STERILE	Niveau d'emballage garantissant la stérilité
MD	Dispositif médical		Sécurité électrique type BF avec parties appliquées
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e)	MR	Non compatible avec l'IRM

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

4. Utilisation du produit

1. Ouvrir le sachet stérile.



2. Connecter l'électrode aiguille au système de captation neurologique.
3. Retirer les tubes protecteurs.

4. Après utilisation, éliminer l'électrode aiguille conformément aux procédures locales de l'hôpital afin de minimiser le risque de contamination croisée.

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

5. Caractéristiques techniques

5.1. Caractéristiques

Référence	Câble	Référence	Câble
74612-100/1/20	1000 mm	74612-100/2/20	1000 mm
74612-150/1/20	1500 mm	74612-150/2/20	1500 mm
74612-200/1/20	2000 mm	74612-200/2/20	2000 mm
74612-250/1/20	2500 mm	74612-250/2/20	2500 mm

Couleurs de câble : Rouge, bleu, vert, jaune, orange.
Couleurs de câble : Lilas, gris, marron, rose, beige.

Chaque couleur de câble est respectivement jumelée avec un câble blanc et un câble noir. Chaque boîte contient 2 exemplaires de chaque combinaison de couleurs.

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 à 77 °F).

5.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM

Les électrodes aiguilles sous-cutanées à câbles jumelés Ambu Neuroline sont classées comme non compatibles avec l'IRM.

6. Accessoires stériles implantables

Sans objet.

7. Stérilisation

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

8. Stockage

Stocker au frais et au sec, entre 10 et 25 °C (50 et 77 °F).

9. Élimination

Éliminer conformément aux procédures locales de l'hôpital.

10. Allergies

Ne contient pas de latex naturel.

11. Garantie

Ambu garantit que ce produit fonctionnera conformément à son usage prévu lorsque utilisé conformément au mode d'emploi. Aucune autre garantie n'est exprimée ou impliquée. Ambu n'est pas responsable des éventuels dommages accidentels ou consécutifs.

12. Coordonnées

Ambu A/S
Pederstrupvej 84
DK-2750 Ballerup
Danemark

Ambu A/S
Pederstrupvej 13
2750 Ballerup
Danemark

Ambu A/S
Pederstrupvej 84
DK-2750 Ballerup
Danemark

CE 2797

hr

1. Bitne informacije – Pročitajte prije upotrebe

Pažljivo pročitajte sigurnosne upute prije upotrebe Ambu® Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes. Upute za uporabu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutačne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti raspravlja klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza koje se odnose na rad igličnih elektroda.

Za iglične elektrode za potkožno tkivo s prepletenom paricom Ambu Neuroline ne izdaje se jamstvo.

1. Namjena

Iglične elektrode za potkožno tkivo s prepletenom paricom Ambu Neuroline namijenjene su upotrebi s opremom za snimanje, nadziranje i stimulaciju u svrhu snimanja biopotencijala, npr. primjer: signali mišićnog (EMG), elektroencefalografije (EEG) i potencijala živca. Electrode su sterilne i namijenjene samo za jednokratnu uporabu.

2. Indikacija za upotrebu

Iglične elektrode za potkožno tkivo s prepletenom paricom Ambu Neuroline indicirane su kada postoji potreba za dobivanje električne aktivnosti iz mozga, živaca i mišića u okviru neurofizioloških pregleda ili nadzora pr. elektromiografija (EMG), elektroencefalografija (EEG), evocirani potencijal (EP).

Iglične elektrode za potkožno tkivo s prepletenom paricom Ambu Neuroline mogu se upotrebljavati i tijekom intraoperativnog praćenja (IOM).

3. Predviđena populacija pacijenata

Iglične elektrode za potkožno tkivo s prepletenom paricom Ambu Neuroline mogu se upotrebljavati za dojenčad, djecu, adolescente i odrasle osobe (od 29 dana).

4. Predviđeno okruženje korisnika/upotrebe

Korisnici koji su sposobni za izvođenje ispitivanja u skladu s obučeni za pravilno postavljanje i upotrebu u odgovarajućim neurofiziološkim pregledima. Iglične elektrode namijenjene su za upotrebu u bolničkim/kliničkim okruženjima.

5. Kontraindikacije

Nisu poznate.

6. Klinički prednosti

Jednokratna primjena smanjuje opasnost od uzajamne kontaminacije pacijenta.

7. Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJA

1. Iglične elektrode za potkožno tkivo s prepletenom paricom Ambu Neuroline namijenjene su isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba na drugim pacijentima može dovesti do unakrsne kontaminacije.
2. Ne upotrebljavati iglastu elektrodu ako je omot oštećen ili otvoren radi boljeg smanjivanja rizika biološkog događaja.
3. Nemojte upotrebljavati iglične elektrode za električnu stimulaciju ili tijekom defibrilacije jer to može dovesti do opeklina tkiva ili strujnog udara.
4. Nemojte upotrebljavati iglične elektrode na inficiranoj koži jer to može dovesti do infekcije tkiva.

MJERE OPREZA

1. Iglične elektrode za potkožno tkivo s prepletenom paricom Ambu Neuroline namijenjene su isključivo za zdravstveno djelatnici obučeni za ispravno postavljanje i upotrebu u odgovarajućim neurofiziološkim pregledima te koji su upoznati sa sadržajem ovog priručnika jer se uslijed neispravne upotrebe može ozlijediti pacijent/korisnik.
2. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati iglične elektrode jer se tim postupcima mogu na njima stvoriti štetne naslage ili to može uzrokovati oštećenje uređaja. Dizajn i upotrebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
3. Iglične elektrode treba upotrebljavati s oprezom kod pacijenata s poznatom opasnošću od krvarenja jer se time može povećati rizik od krvarenja.
4. Tijekom kirurških postupaka iglične elektrode treba postaviti što dalje od uređaja koja stvara elektrokirurške smetnje (EMI) radi smanjivanja neželjenih radiofrekvencijskih smetnji (RFI). Neželjene radiofrekvencijske smetnje (RFI) mogu rezultirati iskrivljenim signalima s tvorevinama/buškom.
5. Simultana upotreba igličnih elektroda s kirurškom opremom koja radi pri visokoj frekvenciji može rezultirati strujnim udarom. Električne iglične elektrode trebaju biti postavljene dovoljno udaljene od kirurškog područja kako bi se smanjila neželjena struja visokofrekvencijske struje.
6. Iglične elektrode treba primjenjivati i ukloniti s pacijenata s oprezom tako da se manipulira iglom i ne vodom, kako bi se smanjili izobličenje signala s tvorevinama/buškom.
7. Prema američkim federalnim zakonima prodaja ovog uređaja dopuštena je samo od strane liječnika ili uz odobrenje liječnika.

8. Mogući neželjeni popljedice

Privremena bol, nelagoda, blago krvarenje, blaga osjetljivost i/ili modrice.

9. Opće napomene

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

6. Tehničke specifikacije

6.1. Specifikacije

Kuk. broj	Olovna žica	Br. stavke	Olovna žica
74612-100/1/20	1000 mm	74612-100/2/20	1000 mm
74612-150/1/20	1500 mm	74612-150/2/20	1500 mm
74612-200/1/20	2000 mm	74612-200/2/20	2000 mm
74612-250/1/20	2500 mm	74612-250/2/20	2500 mm

Boje olovne žice: Crvena, plava, zelena, žuta, narančasta.
Boje olovne žice: Ljila, siva, smeđa, ružičasta, bež.

Svaka boja olovne žice kombinirana je s bijelom i crnom olovnom žicom. Svaka kutija sadrži 2 od svake kombinacije boja.

Trajanje upotrebe
Trajanje upotrebe je do 8 sati.

Sterilizacija
Sterilizirano postupkom sterilizacije etilen oksidom (ETO).

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

5. Sigurnosne informacije o MR-u

Iglične elektrode za potkožno tkivo s prepletenom paricom Ambu Neuroline klasificirane su nesigurne za upotrebu s MR-om.

6. Fontos információk – használat előtt elolvasni

Az Ambu® Neuroline sodrott érpárú szubdermális tűelektródák használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket a biztonsági utasításokat. A használati útmutató módosítva lehet frissíteni. Ezt átszabás nélkül szabadon lehet kérelmezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza és nem is tárgyalja az orvosi eljárásokat. A tűelektródák alapvető működtetésére szolgáló információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket ismertetik csupán.

Az Ambu Neuroline sodrott érpárú szubdermális tűelektródák nem garanciás.

1. Rendeltetés

Az Ambu Neuroline sodrott érpárú szubdermális tűelektródák az olyan rögzítő-, monitorozó- és ingerlőberendezéseknek biztosítják a biojelek rögzítésére szolgáló biopotenciál jelek rögzítésére szolgálnak, például a következő biopotenciál jelek megvizsgálása esetében: elektromiográfia (EMG), elektroencefalográfia (EEG) és idegi potenciáljelek. Az elektródák steril, és csak egyszer használhatók.

2. Felhasználási célcsoport

Az Ambu Neuroline sodrott érpárú szubdermális tűelektródák használata akkor javasolt, ha szükséges az agyból, az idegekből és az izmokból elektromos jelek megszerzése a neurofiziológiai vizsgálatok vagy monitorozás, például elektromiográfia (EMG), elektroencefalográfia (EEG), kiváltott potenciál (EP) esetén. Az Ambu Neuroline sodrott érpárú szubdermális tűelektródák az intraoperatív monitorozás (IOM) esetben is felhasználhatók.

3. Az alkalmazott betegpopuláció

Az Ambu Neuroline sodrott érpárú szubdermális tűelektródák csecsemők, gyermekek és felnőttek (a 29 napos kortól) vizsgálatát szolgálják.

4. Az szándékolt felhasználó/felhasználási terület

Az Ambu Neuroline sodrott érpárú szubdermális tűelektródák az ideiglenes szakszerű elhelyezés és az ennek megfelelő szakszerű felhasználás szakmailag felkészült egészségügyi szakemberek szándékolt felhasználói. A tűelektródák kórház/klinikai használatra szolgálnak.

5. Ellenjavallatok

Nincs ismert.

6. Klinikai előnyök

Az egyszer használatban kölcsönösen minimálisra a beteg szennyeződése.

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az Ambu Neuroline sodrott érpárú szubdermális tűelektródák csak egyszer használatosak szánt termékek. Más betegekkel történő újrafelhasználás keresztfertőzéshez vezethet.
2. A nemkívánatos biológiai események kockázatának minimalizálása érdekében ne használja fel a tűelektródát, ha az egyedi csomagolás sérült vagy kinyitott.
3. Ne használja a tűelektródát elektromos stimulációs vagy defibrillálásban, mert ez a szövet égési sérülése vagy áramütést okozhat.
4. Ne használja a tűelektródát fertőzött bőrön, mert ez szövet fertőzést okozhat.

ÓVINTEZKEDÉSEK

1. Az Ambu Neuroline sodrott érpárú szubdermális tűelektródát csak a helyes elhelyezés és megfelelő szakszerű felhasználás szakmailag felkészült egészségügyi szakemberek szándékolt felhasználói, illetve a beteg/felhasználó szükséges esetben megszólítani 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 ezzel szemben tisztítási és sterilizálási eljárásokat nem ajánlunk.
3. Ha ismert a hemorrhagiás szövődmények nagy kockázata, a tűelektródák alkalmazása fokozott figyelmet igényel, mivel az fokozott vérzést okozhat.
4. Műtéti beavatkozások esetben a tűelektródát a lehetőségekhez képest a lehetőleg legtávolabb kell elhelyezni az elektrosebészeti interferencia (EMI) okozó berendezéstől. A nemkívánatos RFI zavarok jelzés torzuláshoz vezethet.
5. A tűelektródák és magyhelyezésének sebészeti kezelőlek egyidejű használata kárt okozhat. A tűelektródák a lehetőségekhez képest a lehetőleg a sebészeti elektrokirurgiai szakterülettől legtávolabb kell elhelyezni.
6. A lehetőlegek vagy zajt okozó zavaró jelek kockázatának minimalizálása érdekében a tűelektródát a vezetőt, illetve a vezetőt megfogásával, óvatosan kell felhelyezni a betegre, illetve eltávolítani.
7. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján az eszköz csak orvos által vagy orvos megbízásával értékesíthető.

8. Lehetséges nemkívánatos esemény

Átmeneti fájdalom, diszkomfort, enyhe vérzés, enyhe érzékenység és/vagy vérömlény.

9. Általános megjegyzések

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

2. Az eszközök leírása

Az Ambu Neuroline sodrott érpárú szubdermális tűelektródák steril, egyszer használatos termék, amely a beteg bőrén keresztül a szubdermális szövetbe hatol. A tűelektródák egyenként egy-egy vezetékre van rögzítve. A vezetékek mindkettőjük rögzítve van egy csatlakozóval ellátott vezetőre. A két előre rögzített vezeték sodrott érpárban van.

A vezetékek a neurológiai adatgyűjtő rendszerhez történő csatlakoztatásra a DIN 42802 szabványnak megfelelő, 1,5 mm-es tűs csatlakozóval rendelkeznek.

A tűelektródák kizárólag az IEC 60601 szabványnak megfelelő neurológiai adatgyűjtő rendszerekben, BF típusú bemenettel szabad használni.

Az Ambu Neuroline szubdermális tűelektródák különböző hosszúságú és színkombinációjú vezetékekkel kaphatók. A tűk védőcsövet biztosítanak.

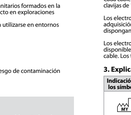
3. A használt szimbólumok

Szimbólumok jelentése	Leírás	Szimbólumok jelentése	Leírás
	A gyártó országa	STERILE	Steriilsüstel osamu-golási szint
MD	Orvostechnikai eszköz		Elektromos biztonság – BF típusú betegjel érintkező alkatrész
	Ne használja, amennyiben a steril csomagolás vagy a csomagolás megsérült	MR	Nemkompatibilis nyomás

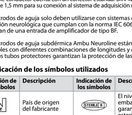
A szimbólumok magyarázatai teljes listája megtalálható a ambu.com/symbol-explanation oldalon.

4. A termék használata

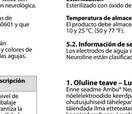
1. Bontsa fel a steril csomagolást.



2. Csatlakoztassa a tűelektródát a neurológiai adatgyűjtő rendszerhez.



3. Távolítsa el a vezetőcsöveket.



4. Használat után a kereszfertőzési kockázatának minimalizálása érdekében a tűelektródát a helyi kórházi szabályzat szerint ártalmatlanítsa.

MEGJEGYZÉS: Ajánlott gondoskodni róla, hogy tartalék tűelektródák is legyenek a kezelő kezében, ha az eszköz meghibásodik.

5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Műszaki jellemzők

Cikkszám	Vezeték	Cikkszám	Vezeték
74612-100/1/20	1000 mm	74612-100/2/20	1000 mm
74612-150/1/20	1500 mm	74612-150/2/20	1500 mm
74612-200/1/20	2000 mm	74612-200/2/20	2000 mm
74612-250/1/20	2500 mm	74612-250/2/20	2500 mm

Vezetékek színei: piros, kék, zöld, sárga, narancssárga.
Vezetékek színei: lila, szürke, barna, rózsaszín, bézs.

A vezeték minden szín esetén fehér, illetve fekete vezetékkel van párosítva. A dobozban minden színkombinációból kettő található.

A használat időtartama
A használat maximális időtartama 8 óra.

Sterilizálás
Etilén-oxiddal (ETO) sterilizálva.

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

5.2. MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk

Az Ambu Neuroline sodrott érpárú szubdermális tűelektródák MR szempontjából nem biztonságosak.

6. Steriles implantálható tartozékok

Alkalmatlan.

7. Sterilizálás

Etilénoxid sterilizálás (EO).

8. Tárolás

Tárolja hűvös, száraz helyen 10 és 25 °C (50 és 77 °F) hőmérsékleten.

9. Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítás a helyi kórházi szabályzatok szerint.

10. Allergiás információk

Latexmentes.

11. Garancia

Az Ambu szavatolja, hogy a termék az ennek az útmutatónak megfelelő rendeltetésszerű felhasználás esetén a rendeltetésszerű használatra alkalmas. Egyéb szavatosságot sem fejezünk ki, illetve nem ígérünk. Az Ambu nem felelős az esetleges véletlen vagy szándékos szennyeződésekért.

12. Elérhetőségek

Ambu A/S
Pederstrupvej 84
DK-2750 Ballerup
Dánia

Ambu A/S
Pederstrupvej 13
2750 Ballerup
Dánia

Ambu A/S
Pederstrupvej 84
DK-2750 Ballerup
Dánia

CE 2797

de

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese S

1.7. Ripetuta ed eventuale applicazione

⚠ Avvertenze

1. Non utilizzare, manipolare o conservare i dispositivi in prossimità di fonti di calore o in ambienti con temperatura eccessiva.
2. Non tentare di aprire il dispositivo o di modificarlo.
3. Non esporre il dispositivo a liquidi, umidità o condensa.
4. Non far cadere, urtare o scuotere il dispositivo.
5. Non utilizzare il dispositivo se si notano danni o segni di usura.
6. Utilizzare solo i cavi e i dispositivi di collegamento compatibili.
7. Pulire il dispositivo con un panno asciutto e non utilizzare sostanze chimiche o abrasive.
8. Seguire le istruzioni di manutenzione e sostituzione delle batterie.
9. Smaltire i componenti elettronici secondo le normative locali.
10. Non modificare o rimuovere le etichette o i sigilli di garanzia.
11. Non utilizzare il dispositivo in ambienti ad alta pressione o in ambienti sottovuoto.
12. Non esporre il dispositivo a campi elettromagnetici o radiazioni ionizzanti.
13. Non utilizzare il dispositivo in ambienti esplosivi o in presenza di gas infiammabili.
14. Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti dal produttore.
15. Non lasciare il dispositivo incustodito in luoghi pubblici o accessibili a bambini.
16. Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevata umidità o condensa.
17. Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevata pressione o in ambienti sottovuoto.
18. Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevata pressione o in ambienti sottovuoto.

2. Uso previsto

Il dispositivo è destinato a: [illegible]

3. Avvertenze

- Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevata pressione o in ambienti sottovuoto.
- Non esporre il dispositivo a campi elettromagnetici o radiazioni ionizzanti.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti esplosivi o in presenza di gas infiammabili.
- Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti dal produttore.
- Non lasciare il dispositivo incustodito in luoghi pubblici o accessibili a bambini.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevata umidità o condensa.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevata pressione o in ambienti sottovuoto.

4. Pulizia e manutenzione

- Pulire il dispositivo con un panno asciutto e non utilizzare sostanze chimiche o abrasive.
- Seguire le istruzioni di manutenzione e sostituzione delle batterie.
- Smaltire i componenti elettronici secondo le normative locali.

5. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. Non sono coperti dalla garanzia i danni causati da: [illegible]

6. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

7. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE applicabili. [illegible]

8. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

9. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

10. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

11. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

12. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

13. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

14. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

15. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

16. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

17. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

18. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

19. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

20. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

21. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

22. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

23. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

24. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

25. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

26. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

27. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

28. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

29. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

30. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

31. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

32. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

33. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

34. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

35. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

36. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

37. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

38. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

39. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

40. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

41. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

42. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

43. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

44. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

45. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

46. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

47. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

48. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

49. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

50. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

51. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

52. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

53. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

54. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

55. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

56. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

57. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

58. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

59. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

60. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

61. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

62. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

63. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

64. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

65. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

66. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

67. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

68. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

69. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

70. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

71. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

72. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

73. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

74. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

75. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

76. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

77. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

78. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

79. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

80. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

81. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

82. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

83. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

84. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

85. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

86. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

87. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

88. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

89. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

90. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

91. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

92. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

93. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

94. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

95. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

96. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

97. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

98. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

99. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

100. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

101. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

102. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

103. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

104. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

105. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

106. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

107. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

108. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

109. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

110. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

111. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

112. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

113. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

114. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

115. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

116. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

117. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

118. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

119. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

120. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

121. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

122. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

123. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

124. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

125. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

126. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

127. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

128. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

129. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

130. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

131. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

132. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

133. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

134. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

135. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

136. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

137. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

138. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

139. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

140. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

141. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

142. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

143. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

144. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

145. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

146. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

147. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

148. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

149. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

150. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

151. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

152. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

153. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

154. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

155. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

156. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

157. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

158. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

159. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

160. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

161. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

162. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

163. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

164. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

165. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

166. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

167. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

168. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

169. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

170. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

171. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

172. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

173. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

174. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

175. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

176. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

177. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

178. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

179. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

180. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

181. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

182. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

183. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

184. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

185. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

186. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

187. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

188. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

189. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

190. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

191. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

192. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

193. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

194. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

195. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

196. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

197. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

198. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

199. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

200. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

201. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

202. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

203. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

204. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

205. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

206. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

207. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

208. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

209. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

210. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

211. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

212. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

213. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

214. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

215. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

216. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

217. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

218. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

219. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

220. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

221. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

222. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

223. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

224. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

225. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

226. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

227. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

228. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

229. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

230. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

231. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

232. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

233. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

234. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

235. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

236. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

237. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

238. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

239. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

240. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

241. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

242. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

243. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

244. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

245. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

246. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

247. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

248. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

249. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

250. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

251. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

252. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

253. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

254. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

255. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

256. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

257. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

258. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

259. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

260. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

261. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

262. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

263. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

264. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

265. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

266. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

267. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

268. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

269. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

270. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

271. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

272. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

273. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

274. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

275. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

276. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

277. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

278. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

279. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

280. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

281. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

282. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

283. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

284. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

285. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

286. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

287. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

288. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

289. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

290. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

291. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

292. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

293. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

294. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

295. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

296. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

297. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

298. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

299. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

300. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

301. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

302. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

303. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

304. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

305. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

306. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

307. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

308. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

309. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

310. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

311. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

312. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

313. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

314. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

315. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

316. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

317. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

318. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

319. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

320. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

321. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

322. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

323. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

324. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

325. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

326. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

327. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

328. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

329. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

330. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

331. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

332. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

333. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

334. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

335. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

336. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

337. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

338. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

339. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

340. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

341. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

342. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

343. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

344. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

345. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

346. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

347. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

348. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

349. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

350. Aggiornamenti

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare il presente manuale. [illegible]

351. Smaltimento

Al termine della vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali. [illegible]

352. Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

353. Garanzia

La garanzia del dispositivo ha una durata di 24 mesi dalla data di acquisto. [illegible]

354. Contatti

Per informazioni o assistenza: [illegible]

355. Conformità

Il dispositivo è conforme alle direttive CE. [illegible]

##