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
使用方法
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

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. Indications for use

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 e.g. 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. Improper use may lead to inaccurate results of the 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 placed in accordance with patients with known risk of hemorrhagic complications as they can cause minor bleedings in the skin.
4. During surgical procedures, the needle electrodes should be placed as far as possible from the equipment which generates electrosurgical interference (ESI) 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 acquisition systems.

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 colour combinations. Protective tubes ensure protection of the needles.

3. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description	Symbol indication	Description
MD	Country of Manufacturer	STERILE EO	Packaging level product sterilized by Ethylene Oxide
MD	Medical Device	STERILE EO	Electrical Safety Type BF Applied Part
LATEX	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	MR	MR Unsafe

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

4. Product use

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

5. Technical products specifications

5.1. Specifications

Lead wire	Length	Lead wire	Item no.	Lead wire
7462-1001/2	1000 mm	7462-1002/2	1000 mm	
7462-1501/2	1500 mm	7462-1502/2	1500 mm	
7462-2001/2	2000 mm	7462-2002/2	2000 mm	
7462-2501/2	2500 mm	7462-2502/2	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 (EO).

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. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност преди да използвате субдермалните игленни електроди Ambu® Neuroline Twisted Pair. Инструкциите за употреба могат да бъдат актуализирани без допълнителна предварителна. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само основната експлоатация и предпазните мерки, свързани с работата с иглените електроди.

Няма гаранция за субдермалните игленни електроди с усукана двойка Ambu Neuroline.

6.1. Предназначение

Субдермалните игленни електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline са предназначени за използване с апаратура за записване, мониторинг и стимулиране за целите на записване на биопотенциални сигнали, например: електромиография (EMG), електроенцефалография (EEG) и потенциални нервни сигнали. Електродите са стерилни и предназначени само за еднократна употреба.

6.2. Показания за употреба

Субдермалните игленни електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline са необходими, когато трябва да се получи електрическа активност от мозъка, нервите и мускулите като част от неврофизиологичните изследвания или мониторинг, например електромиография (EMG), електроенцефалография (EEG), евокирани потенциали (EP).

Субдермалните игленни електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline могат също да се използват по време на интраоперативния мониторинг (IOM).

6.3. Целева пациентска популация

Субдермалните игленни електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline могат да се използват при деца, деца, юноши и възрастни (от 29 дни нагоре).

6.4. Предназначена употреба/потребителска среда на употреба

Предвидената group потребителите обхваща здравни специалисти, обучени за правилно поставяне и употреба при съответните неврофизиологични изследвания. Електродите с игленовидна електроди са за използване в болнична/клинична среда.

6.5. Противопоказания

Не са известни.

6.6. Клинични ползи

Приложението за единична употреба минимизира риска от кръстосано замърсяване на пациента.

7. Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Субдермалните игленни електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline са предназначени за еднократна употреба. Повторната употреба при други пациенти може да доведе до кръстосано замърсяване.
2. Не използвайте игленния електрод, ако индивидуалната торбичка е повредена или е отворена, за да се намали до минимум риска от нежелано биологично събитие.
3. Не използвайте игленните електроди за електрическа стимулация или по време на дефибрилация, тъй като това може да доведе до изгаряне на тъканите или до електрическия удар.
4. Не използвайте игленните електроди върху инфектирана кожа, тъй като това може да доведе до тъканна инфекция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Субдермалните игленни електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline трябва да се да се използват само от здравни специалисти, обучени за правилно поставяне и употреба при съответните неврофизиологични изследвания. Неправилната употреба може да доведе до грешки в ръководството, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента/потребителя.
2. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте игленните електроди, тъй като тези процедури могат да оставят остатъци или да доведат до неизправност на изделието. Използваните материали и дизайнът не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.
3. Игленните електроди трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с известен риск от кръвоизливни усложнения, тъй като при тях може да се получи леко кървене.
4. По време на хирургическите процедури игленните електроди трябва да бъдат поставени колкото е възможно по-далеч от оборудване, което генерира електрохирургични смущения (ESI), за да се намали до минимум нежелания радиочестотен сигнал (RFI). Нежелания радиочестотен сигнал може да доведе до изкривени сигнали с артефакти/шум.
5. Едновременната употреба на игленните електроди с хирургическо оборудване, работещо с висока честота, може да доведе до електрически удар. Игленните електроди трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от електрохирургическата област, за да се намали до минимум нежелания протичане на радиочестотен (RF) ток.
6. Игленните електроди трябва да се администрират и отстраняват от пациенти с повишено внимание, като се манипулира игленния електрод, а не самото олово, за да се намали до минимум риска от изкривени сигнали с артефакти/шум.
7. Федералното законодателство на САЩ налага ограничения върху издаването да се продава само от лекар или по поръчка на лекар.

7.1. Потенциални нежелани събития

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

7.2. Общи бележки

Ако по време на употребата на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и/или вашата национална компетентни органи.

8. Описание на изделието

Субдермалните игленни електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline са стерилни продукти за еднократна употреба, които проникват през кожата на пациента в субдермалната тъкан. Игленните електроди включват два отделни игленовидни електрода, всеки от които е прикрепен към отвеждащ проводник с конектор. Двата предварително прикрепени отвеждащи проводника са усукани.

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

Игленните електроди трябва да се използват само със системи за неврологично събиране, съответстващи на стандарт IEC 60601.

8.1. Обяснение на използваните символи

Означение на символите	Описание	Означение на символите	Описание
MD	Държава на производителя	STERILE EO	Ниво на опаковка, стерилизирана с етиленов оксид
MD	Медицинско изделие	LATEX	Приложена част от тип BF за електрическа стимулация
LATEX	Не използвайте, ако стерилната целостна бариера на продукта или нейната опаковка е повредена	MR	Небезопасно за работа с магнитно резонансна среда

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

4. Използване на продукта

ЗАБЕЛЕЖКА: В случай на повреждане на индивидуалната опаковка е препоръчително да се осигурят допълнителни игленовидни електроди.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Спецификации

Номер на артикул	Отвеждащ проводник	Номер на артикул	Отвеждащ проводник
7462-1001/2	1000 mm	7462-1002/2	1000 mm
7462-1501/2	1500 mm	7462-1502/2	1500 mm
7462-2001/2	2000 mm	7462-2002/2	2000 mm
7462-2501/2	2500 mm	7462-2502/2	2500 mm

Цветове на отвеждащ проводник: червено, синьо, зелено, жълто, оранжево.

Цветове на отвеждащ проводник: лилаво, сиво, кафяво, розово, бежово.

Всеки цвят на отвеждащ проводник е съчетан съответно с бяло и черно отвеждащ проводник. Всяка кутия съдържа по 2 от всяка комбинация от цветове.

Продължителност на употреба
Продължителност на употребата е до 8 часа.

Стерилизация
Стерилизирани с етиленов оксид (EO).

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

5.2. Информация за безопасност при ЯМР ⓂⓇ

Субдермалните игленни електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline са класифицирани като небезопасни за работа в магнитно-резонансна среда.

1. Důležité informace - před použitím čtěte

Před použitím zkroucených jehlových subdermálních jehlových elektrod Ambu® Neuroline Twisted Pair pečlivě tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez dalšího upozornění. Na požádání jsou k dispozici aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vzemněte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje ani neobsahuje klinické postupy. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím jehlových elektrod.

Na zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny k použití s přístroji pro záznam, monitorování a zaměřeno 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

Zkroucené párové 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), vyvolané potenciály (EP).

Zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline lze rovněž použít během intraoperativního monitorování (IOM).

1.3. Určená populace pacientů

Zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny k použití u dětí, dospívajících a dospělých (od 29 dnů).

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití

Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci vyškolení ve správném umístění a použití v příslušných neurofyziologických vyšetřeních. Jehlové elektrody jsou určeny k nemocničním nebo ambulantním podmínkám.

1.5. Kontraindikace

Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické přínosy

Aplikace jehlové elektrody s velkorozměrné riziko křížové kontaminace u pacientů.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

1. Zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Opakované použití u jiných pacientů může vést ke křížové kontaminaci.
2. Jehlovou elektrodu nepoužívejte, pokud je jednotlivý obal poškozený anebo otevřený, aby bylo minimalizováno nežádoucí biologické jevy.
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. Zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline smí používat pouze zdravotničtí pracovníci vyškolení v jejich správném umístění a použití v příslušných neurofyziologických vyšetřeních. Nesprávné použití může ohrozit 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 v souvislosti s pacienty se známým rizikem hemoragických komplikací, jelikož u nich mohou způsobit menší krvácení.
4. Během chirurgických výkonů je třeba jehlové elektrody umístit co nejdále od zařízení generujícího elektromagnetické rušení (ŽMS), aby se minimalizovaly nežádoucí rádiofrekvenční rušení (RFI). Nežádoucí radiofrekvenční rušení může mít za následek zkreslené signály s artefakty/šum.
5. Současné použití jehlových elektrod s vysokofrekvenčním chirurgickým přístrojem může vést k nárůstu rizika elektrického proudění. Jehlové elektrody musí být umístěny co nejdále od oblasti elektrochirurgické. Tím se sníží nežádoucí průchod RF proudu.
6. Jehlové elektrody by měly pacientům podávat a odstraňovány opatrnou manipulací s jehlovou elektrodou, nikoli s vodičem, aby bylo minimalizováno riziko zkreslených signálů s artefakty/šum.
7. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

1.8. Potenciální nepříznivé události

Dočasná bolest, nepohodlí, mírné krvácení, mírná bolestivost a/nebo podlitiny.

1.9. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nehodě, informujte příslušný orgán, zemanie je výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2. Popis prostředku

Zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou sterilní produkty určené k jednorázovému použití, které pronikají do podkožní tkáně. Jehlové elektrody obsahují dvě samostatné jehly, z nichž každá je připojena k samostatnému vodiči. Dvě předem připojené vodiče jsou zkroucené.

Každý 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 s vstupem aplikovaného typu BF.

Jehlové subdermální elektrody Ambu Neuroline jsou dodávány s různými délkami vodičů a různými barevnými kombinacemi. Chrání ochranná trubice.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis	Použitý symbol	Popis
MD	Země výrobce	STERILE EO	Úroveň obalů zajišťuje sterilnost
MD	Zdravotnický prostředek	STERILE EO	Elektrická bezpečnost: přílohová část typu BF
LATEX	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	MR	MR nebezpečný

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

Délka č.	Vodič	Délka č.	Vodič
7462-1001/2	1000 mm	7462-1002/2	1000 mm
7462-1501/2	1500 mm	7462-1502/2	1500 mm
7462-2001/2	2000 mm	7462-2002/2	2000 mm
7462-2501/2	2500 mm	7462-2502/2	2500 mm

Barvy vodičů: červená, modrá, zelená, žlutá, oranžová.

Barvy vodičů: fialová, šedá, hnědá, růžová, béžová.

Každá barva vodiče je spárována s bílým vodičem, resp. černým vodičem. Krabice obsahuje 2 od každé kombinace barev.

Doba použití
Doba použití je až 8 hodin.

Sterilizace
Sterilizováno ethylenoxidem (ETO).

Teplota skladování
Výrobek skladovat při teplotě v rozmezí 10 až 25 °C (50 to 77 °F).

5.2. Informace o bezpečnosti pro MR ⓂⓇ

Zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou klasifikovány jako nebezpečné pro MR.

1. Vigtig information – læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt, før Ambu® Neuroline Twisted Pair subdermale nålelektroder tages i brug. Denne brugsanvisning kan opdateres uden yderligere varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær venligst opmærksom på, at denne brugsanvisning ikke forklarer eller fordeler sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af nålelektroderne og de dermed forbundne forholdsregler.

Der er ingen garanti på Ambu Neuroline Twisted Pair subdermale nålelektroder.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu® Neuroline Twisted Pair subdermale nålelektroder er beregnet til at blive anvendt sammen med udstyr til optagelse, monitorering og stimulering med det formål at optage biopotentialsignaler, for eksempel elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG) og nervepotentialsignaler. Elektroderne er sterile og kun til engangsbrug.

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu Neuroline Twisted Pair subdermale nålelektroder er indiceret, hvor der er behov for at opnå elektriske signaler fra hjernen, nerver og muskler som en del af neurofysiologiske undersøgelser eller

Ambu Neuroline Twisted Pair subdermale nålelektroder kan også anvendes under intraoperativ monitorering (IOM).

1.3. Tilsigtet patientpopulation

Ambu Neuroline Twisted Pair subdermale nålelektroder 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 korrekt anvendelse af relevante undersøgelser. Nålelektroderne er beregnet til brug på hospitaler og klinikker.

1.5. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.6. Kliniske fordele

Large application minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

1.7. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER

1. Ambu Neuroline Twisted Pair subdermale nålelektroder er kun til engangsbrug. Genbrug til andre patienter kan medføre krydskontaminering.
2. Nålelektroden 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 nålelektroderne til elektrisk stimulation eller under defibrillering, da dette kan medføre vævsforbrænding eller elektrisk stød.
4. Brug ikke nålelektroderne på inficeret hud, da dette kan medføre vævsinfektion.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Ambu Neuroline Twisted Pair subdermale nålelektroder må kun anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i korrekt placering og brug i relevante neurofysiologiske undersøgelser, og som er gået bekendt med indholdet i denne manual. Forkert brug kan skade patienten/brugeren.
2. Nålelektroderne må ikke lægges i vande, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forringe funktionelliget. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og steriliseringsmetoder.
3. Nålelektroderne skal anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt risiko for hemorragiske komplikationer, da de kan forårsage mindre blødninger.
4. Under kirurgiske indgreb placeres nålelektroderne så langt som muligt fra udstyr, der generer elektromagnetisk interference (EMI), for at minimere uønsket radiointerference (RFI). Uønsket RFI kan resultere i forvrængede signaler med artefakter/støj.
5. Samtidig brug af nålelektroder og kirurgisk udstyr, der arbejder med høj frekvens, kan medføre elektrisk stød. Nålelektroderne skal placeres så langt som muligt fra det elektrokirurgiske område for at minimere uønsket RF-strømflow.
6. Nålelektroderne 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 det kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

1.8. Potentielle uønskede hændelser

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

1.9. Generelle bemærkninger

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

2. Beskrivelse af produktet

Ambu Neuroline Twisted Pair subdermale nålelektroder er sterile engangsprodukter, der er beregnet til at trænge ind i patientens hud. Nålelektroderne omfatter to separate nåle, der hver er fastgjort til en ledning med en konnektor. De to formonterede ledninger er snoede.

BEMÆRK: I tilfælde af funktionsdygtig emballage det er have ekstra nålelektroder til rådighed.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Specifikationer

Artikelnr.	Ledning	Artikelnr.	Ledning
7462-1001/2	1000 mm	7462-1002/2	1000 mm
7462-1501/2	1500 mm	7462-1502/2	1500 mm
7462-2001/2	2000 mm	7462-2002/2	2000 mm
7462-2501/2	2500 mm	7462-2502/2	2500 mm

Farve ledninger er parret med henholdsvis en hvid og en sort ledning. Hver æske indeholder 2 af hver farvekombination.

Anvendelsesvarighed
Brugstiden er op til 8 timer.

Sterilisation
Steriliseret med ethylenoxid-sterilisation (ETO).

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

5.2. MR-sikkerhedsoplysninger ⓂⓇ

Ambu Neuroline Twisted Pair subdermale nålelektroder er klassificeret som ikke MR kompatible.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

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

Auf die Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden wird keine Garantie gewährt.

1.1. Zweckbestimmung

Die Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermalen Nadelelektroden sind für den Einsatz mit Aufzeichnungs-, Monitoring- und Stimulationsgeräten vorgesehen und dienen der Aufzeichnung von Biopotentialsignalen, z. B. Elektromyografie (EMG), Elektroenzephalografie (EEG), Elektroneurografie (EMG), Elektroneurografie (EEG) und Nervenpotentialsignale. Die Elektroden sind steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

1.2. Indikationen

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden sind indiziert, wenn ein Bedarf an elektrischen Signalen aus Gehirn, Nerven und Muskeln im Rahmen neurophysiologischer Untersuchungen oder Überwachungen eine elektrische Aktivität von Gehirn, Nerven und Muskeln erforderlich ist, z. B. Elektromyografie (EMG), Elektroenzephalografie (EEG), evozierte Potentiale (EP).

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden können auch während des Intraoperativen Monitorings (IOM) verwendet werden.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe

Ambu Neuroline Twisted Pair 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

Die Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

1. Die Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu Kreuzkontaminierung 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 kein Strom für elektrische Stimulation während der Defibrillation, da dies zu Gewebeverbrennungen oder elektrischen Schock führen kann.
4. Verwenden Sie die Nadelelektroden nicht auf infizierter Haut, da dies zu Gewebeinfektionen führen kann.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Die Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden dürfen nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der richtigen Platzierung und Anwendung in den relevanten neurophysiologischen Untersuchungen geschult sind. Unsachgemäßer Umgang mit Handbuch verursacht gemacht wurden, da eine unsachgemäße Verwendung den Patienten/Anwender schädigen kann.

1. Pomembne informacije – Pred uporabo preberite

Pred uporabo subdermalnih igelnih elektrod Ambu® Neuroline Twisted Pair pozorno preberite ta navodila za uporabo. Navodila za uporabo se lahko posodobijo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne izdaje so na voljo na zahtevo. Upoštevajte, da ta dokumentacija ne opisuje kliničnih postopkov. Ti opisujejo le osnovno delovanje in varnostne ukrepe, ki se nanašajo na uporabo igelnih elektrod.

Za subdermalne igelne elektrode Ambu Neuroline Twisted Pair ni garancije.

1.1. Namen uporabe

Subdermalne igelne elektrode Ambu Neuroline Twisted Pair so namenjene za uporabo z opremo za snemanje, nadziranje in stimulacijo v svrhe snimanja biopotencialnih signalov, na primer: Elektromiografija (EMG), elektroencefalografija (EEG) i potencijala živca. Elektrode su sterilne i namijenjene samo za jednokratnu uporabu.

1.2. Indikacije za uporabu

Igelne 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 npr. elektromiografija (EMG), elektroencefalografija (EEG), evocirani potencijal (EP).

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

1.3. Predviđena populacija pacijenata

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

1.4. Predviđeno okruženje korisnika/upotrebe

Korisnici koristeći su stručnjaci u zdravstvu koji su obučeni za pravilno postavljanje i upotrebu u odgovarajućim neurofiziološkim pregledima.

Igelne elektrode namijenjene su za upotrebu u bolničkim/kliničkim okruženjima.

1.5. Kontraindikacije

Nisu poznate.

1.6. Klinički prednosti

Jednokratna primjena smanjuje opasnost od uzajamne kontaminacije pacijenta.

1.7. Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJA

1. Igelne elektrode za potkožno tkivo s prepletenom paricom Ambu Neuroline namijenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba na drugim pacijentima može dovesti do unakrsne kontaminacije.
2. Ne upotrebljavajte igelnu elektrodu ako je omot oštećen ili ako je omotnica smanjilaži ili je otvorena kako bi se smanjio rizik od nepoželjnih bioloških događaja.
3. Nemojte upotrebljavati igelne elektrode za električnu stimulaciju ili tijekom defibrilacije jer to može dovesti do opeklina tkiva ili strujnog udara.
4. Nemojte upotrebljavati igelne elektrode na inficiranoj koži jer to može dovesti do infekcije tkiva.

MJERE OPREZA

1. Igelne elektrode za potkožno tkivo s prepletenom paricom Ambu Neuroline namijenjene su isključivo za zdravstveno osoblje obučeno za ispravno postavljanje i upotrebu u relevantnim neurofiziološkim pregledima te koji su upoznati sa sadržajem ovog priručnika jer se neispravna upotrebe može pacijentu/korisniku nanijeti štetu.
2. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati igelne elektrode jer se tim postupcima mogu na njima stvoriti štetne nakupine ili mogu uzrokovati neispravnost uređaja. Dizajn i upotrebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
3. Igelne elektrode treba upotrebljavati s oprezom kod pacijenata s poznatom opasnošću od hemoragičnih komplikacija jer mogu prouzročiti prekomjerno krvarenje.
4. Tijekom kirurških postupaka igelne elektrode treba postaviti što dalje od uređaja koja stvara elektrokirurške smetnje (ESI) kako bi se smanjio neželjeni radiofrekvencijski interferencija (RFI). Neželjena radiofrekvencijska interferencija (RFI) može rezultirati iskrivljenim signalima s tvorevinama/buškom.
5. Simultana upotreba igelnih elektroda s kirurškom opremom koja radi pri visokoj frekvenciji može rezultirati strujnim udarom. Elektrode treba postaviti što dalje od područja kirurškog elektrokirurškog instrumenta kako bi se smanjila neželjena struja provođenja RF struje.
6. Igelne elektrode treba primjenjivati i ukloniti s pacijenata s opre

1.7. Środki ostrożności

⚠ ⚠ ⚠