INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Neuroline™
Twisted Pair Subdermal
Needle Electrode

Single-use

Ambu

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

Ambu

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

2797

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

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

0227 - V07 - 2023/11. TCC 11487

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 these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the needle electrodes.

There is no warranty on the Ambu Neuroline 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), Electroencephalograph (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 when there is a need to obtain electrical activity from the brain, nerves and muscles as part of neurophysiological examinations or monitoring eg. Electromyography (EMG), Electroencephalography (EEG), Evoked Potentials (EP).

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

1.3. Intended patient population

The Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes can be used for infants, children, adolescents and adults (from 29 days and up).

1.4. Intended user/use environment

The intended users are healthcare professionals trained in proper placement and use in relevant neurophysiological examinations. The needle electrodes are for use in hospital/clinic settings.

1.5. Contra indications

None known.

1.6. Clinical benefits

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

1.7. Warnings and cautions ⚠

WARNINGS

1. The Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes are for single-use only. Reuse on other patients may lead to cross-contamination.
2. (No) 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 made familiar with the content of this manual, as incorrect use may harm the patient/user.
2. Do not soak, rinse or sterilize the needle electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures. The needle electrodes shall be used with caution on patients with known risk of hemorrhagic complications as they can experience excessive bleeding.
3. During surgical procedures, the needle electrodes should be placed as far as possible from the equipment which generates electromagnetic interference (EMI) to minimize unwanted radiofrequency interference (RFI). Unwanted RFI may result in distorted signals with artifacts/noise.
4. 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.
5. 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.
6. US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

1.8. Undesirable side effects

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

1.9. General notes

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

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

2. Device description

The Ambu Neuroline 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 system.

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

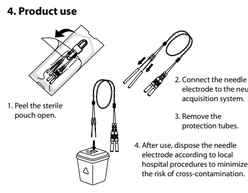
The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes come in different lead wire lengths and lead wire color combinations. Protective tubes ensure protection of the needles.

3. Explanation of symbols used

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

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

4. Product use



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

5. Technical product specifications
5.1. Specifications

Item no.	Lead wire	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 combinations.			

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 (No)

The Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes are classified as MR unsafe.

cs

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

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

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

1.1. Určené použití

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

1.2. Indikace pro použití

Zkrocené 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) a vyšetření evokovaných potenciálů (EP).

Zkrocené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline lze rovněž použít během intraoperačního monitorování (IOM).

1.3. Určená populace pacientů

Zkrocené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline lze použít u kojenců (starších 29 dnů), dětí, dospívajících a dospělých.

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití

Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci vyškolení ve správném umístění a používání prostředku při příslušných neurofyziologických vyšetřeních.

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

1.5. Kontraindikace

Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické přínosy

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

1.7. Varování a upozornění ⚠

VAROVÁNÍ

1. Zkrocené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Opakované použití u jiných pacientů může vést ke křížové kontaminaci.
2. (No) Jehlovou elektrodu nepoužívejte, pokud je jednotlivý obal poškozen anebo otevřen, aby bylo minimalizováno riziko nežádoucí biologické příhody.
3. Nepoužívejte jehlové elektrody k elektrické stimulaci ani během defibrilace, jelikož tím může dojít k popálení tkáně nebo k zásahu elektrickým proudem.
4. Nepoužívejte jehlové elektrody na infikované kůži, jelikož tím může dojít k infekci tkáně.

UPOZORNĚNÍ

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

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky

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

1.9. Obecné poznámky

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

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

2. Popis prostředku

Zkrocené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou sterilní prostředky pro jedno použití, které kůží pacienta pronikají do podkožní tkáně. Jehlové elektrody obsahují dvě samostatné jehly, z nichž každá je připojena k drátovému vodiči s konektorem. Oba předem připojené vodiče jsou zkrocené.

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, a to se vstupním zesilovačem typu BF.

Subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou dodávány s drátovými vodiči různé délky i barevných kombinací. Jehly chrání ochranná trubice.

3. Vysvětlení použitých symbolů

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

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

4. Použití prostředku

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

5. Technické specifikace prostředku
5.1. Specifikace

Položka č.	Vodič	Položka č.	Vodič
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
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
Prostředek skladujte při teplotě v rozmezí 10 až 25 °C (50 to 77 °F).

5.2. Informace o bezpečnosti pro MR (No)

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

da

1. Vigtig information – Læs inden brug

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

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

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu® Neuroline Twisted Pair subdermale nåleelektroder er beregnet til at blive anvendt sammen med udstyr til optagelse, monitorering og stimulering med det formål at optage biopotentialesignaler, for eksempel: Elektromyografi- (EMG), Elektroencefalografi- (EEG) og Nervepotentialesignaler. Elektroderne er sterile og kun til engangsbrug.

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu Neuroline Twisted Pair subdermale nåleelektroder er indiceret, når der er behov for at opnå elektrisk aktivitet fra hjerne, nerver og muskler som en del af neurofysiologiske undersøgelser eller monitorering, f.eks. Elektromyografi (EMG), Elektroencefalografi (EEG), Evokerede Potentialer (EP).

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

1.3. Tilsigtet patientpopulation

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

1.4. Tilsigtet bruger-/anvendelsesmiljø

De tilsigtede brugere er sundhedspersonale, der er uddannet i korrekt placering og brug ved relevante neurofysiologiske undersøgelser.

Nåleelektroderne er beregnet til brug på hospitaler og klinikker.

1.5. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.6. Kliniske fordele

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

1.7. Advarsler og forsigtighedsregler ⚠

ADVARSLER

1. Ambu Neuroline Twisted Pair subdermale nåleelektroder er kun til engangsbrug. Genbrug til andre patienter kan medføre krydskontaminering.
2. (No) Nåleelektroden må ikke anvendes, hvis den individuelle pose er beskadiget eller har været åbnet for at minimere risikoen for en uønsket biologisk hændelse.
3. Brug ikke nåleelektroderne til elektrisk stimulation eller under defibrillering, da dette kan medføre vævsforbrænding eller elektrisk stød.
4. Brug ikke nåleelektroderne på inficeret hud, da dette kan medføre vævsinfektion.

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

1.8. Bivirkninger

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

1.9. Generelle bemærkninger

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

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

2. Beskrivelse af udstyret

Ambu Neuroline Twisted Pair subdermale nåleelektroder er sterile engangsprodukter, der trænger ind i patientens hud i subdermalt væv. Nåleelektroderne omfatter to separate nåle, der hver er fastgjort til en ledning med en konnektor. De to formonterede ledninger er snoede.

Hvert ledningskabel har et standard DIN 42802 1,5 mm stik med stift til tilslutning til et neurologisk optagelsessystem.

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

Ambu Neuroline subdermale nåleelektroder fås i forskellige ledningslængder og farvekombinationer. Beskyttelseshylstre beskytter nålene.

3. Symbolforklaring

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

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

4. Anvendelsesområde

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

5. Tekniske produktspecifikationer
5.1. Specifikationer

Artikelnr.	Ledning	Artikelnr.	Ledning
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
Ledningsfarver: Rød, blå, grøn, gul, orange.		Ledningsfarver: Lilla, grå, brun, pink, beige.	
Hver ledningsfarve 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 etylenoxid-sterilisation (ETO).

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

5.2. MR-sikkerhedsoplysninger (No)

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

de

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. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt werden. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung der Nadelelektroden.

Auf die Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden besteht keine Garantie.

1.1. Zweckbestimmung

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

1.2. Indikationen

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden sind indiziert, wenn im Rahmen neurophysiologischer Untersuchungen oder Überwachungen eine elektrische Aktivität von Gehirn, Nerven und Muskeln erforderlich ist, z. B. Elektromyographie (EMG), Elektroenzephalographie (EEG), Evozierte Potenziale (EP).

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

1.3. Vorgesehene Patientengruppe

Die 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

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

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 einer Kreuzkontamination führen.
2. (No) Verwenden Sie die Nadelelektrode nicht, wenn der einzelne Beutel beschädigt ist oder geöffnet wurde, um das Risiko eines unerwünschten biologischen Ereignisses zu minimieren.
3. Verwenden Sie die Nadelelektroden nicht zur elektrischen Stimulation oder während der Defibrillation, da dies zu Gewebeverbrennungen oder elektrischem Schock führen kann.
4. Verwenden Sie die Nadelelektroden nicht auf infizierter Haut, da dies zu Gewebeinfektionen führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

1.8. Unerwünschte Nebenwirkungen

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

1.9. Allgemeine Hinweise

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

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

2. Gerätebeschreibung

Die Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden sind sterile Einwegprodukte, die durch die Haut des Patienten in das subdermale Gewebe eindringen. Die Nadelelektroden umfassen zwei separate Nadeln, die jeweils mit einem Konnektor an einem Anschlusskabel befestigt sind. Die beiden vormontierten Anschlusskabel sind verdrillt.

Jedes Anschlusskabel verfügt über einen standardmäßigen 1,5-mm-Pin-Stecker gemäß DIN 42802 für den Anschluss an ein neurologisches Erfassungssystem.

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

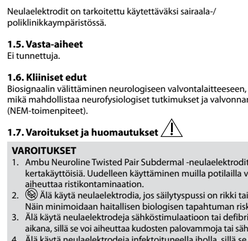
Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden sind in verschiedenen Kabellängen und Kabelfarben erhältlich. Schutzröhrchen gewährleisten den Schutz der Nadeln.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

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

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

4. Anwendung des Produkts



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

5. Technische Produktspezifikationen
5.1. Spezifikationen

Artikel-Nr.	Anschlusskabel	Artikel-Nr.	Anschlusskabel
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
Anschlusskabelfarben: Rot, Blau, Grün, Gelb, Orange.		Anschlusskabelfarben: Lila, Grau, Braun, Rosa, Beige.	
Jede Anschlusskabelfarbe ist jeweils mit einem weißen und einem schwarzen Anschlusskabel kombiniert. Jede Box enthält 2 von jeder Farbkombination.			

Anwendungsdauer
Die Nutzungsdauer beträgt bis zu 8 Stunden.

Sterilisation
Mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

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

5.2. MRT-Sicherheitshinweise (No)

Die Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden sind als nicht MR-sicher eingestuft.

el

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

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

Δεν υπάρχει εγγύηση για τα υποδερμικά βελονοειδή ηλεκτρόδια συνεστραμμένου ζεύγους Ambu Neuroline.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

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

1.2. Ενδείξεις χρήσης

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

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

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Τα υποδερμικά ηλεκτρόδια συνεστραμμένου ζεύγους Ambu Neuroline μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε βρέφη, παιδιά, εφήβους και ενήλικες (από 29 ημερών και άνω).

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης/περιβάλλον χρήσης

Οι ενδεδειγμένοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι στην ορθή τοποθέτηση και χρήση σε συναφείς νευροφυσιολογικές εξετάσεις.

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

1.5. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη

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

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ⚠

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Τα υποδερμικά ηλεκτρόδια συνεστραμμένου ζεύγους Ambu Neuroline προορίζονται μόνο για μία χρήση. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση σε άλλους ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση.
2. (No) Μην χρησιμοποιείτε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο, εάν το ατομικό σακουλάκι έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί

ja

1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

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

本品に保証は適用されません。

1.1. 使用目的

本品は、生体電位信号の記録などを目的とした記録装置、監視装置、刺激装置に使用することを目的としています。筋電図検査 (EMG)、脳波計 (EEG)、および神経電位信号。電極は滅菌済みで、単回使用（シングルユース）です。

1.2. 用途

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

本品は、術中モニタリング (IOM) の際にも使用することができます。

1.3. 対象となる患者集団

本品は、乳児、小児、青年、成人に使用することができます（生後 29 日以上）。

1.4. 使用対象者／使用環境

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

針電極は、病院・診療所での使用を想定しています。

1.5. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.6. 臨床的有益性

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

1.7. 警告および使用上の注意 ⚠

警告

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

注意

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

1.8. 望ましくない副作用

一時的な痛み、不快感、軽い出血、軽い圧痛、あざ。

1.9. 一般的な注意事項

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

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

2. 機器の説明

本品は、滅菌済みかつ単回使用（シングルユース）の製品で、患者の皮膚を貫通して皮下組織に挿入します。本品は 2 本の針が含まれており、それぞれがコネクタ付きリード線に取り付けられています。あらかじめ取り付けられている 2 本のリード線はねじれています。

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

針電極は、タイプBFアンプ入力を備えた？IEC 60601-1 規格に準拠した神経情報収集システムでのみ使用する必要があります。

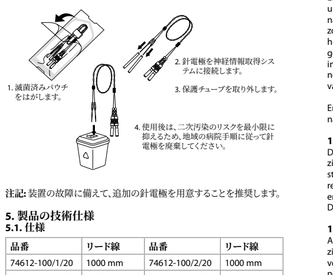
本品には、さまざまなリード線の長さと、さまざまなリード線の色の組み合わせがあります。保護チューブは針を確実に保護します。

3. 使用記号の説明

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

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

4. 製品の使用



注記: 装置の故障に備えて、追加の針電極を用意することを推奨します。

5. 製品の技術仕様

5.1. 仕様

品番	リード線	品番	リード線
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
リード線カラ: 赤、青、緑、黄、橙色。		リード線カラ: ライラック、グレー、ブラウン、ピンク、ベージュ。	

各リード線カラそれぞれ、白と黒の各リード線とペアになっています。それぞれのボックスには、各色の組み合わせが2袋ずつ入っています。

使用時間
最大使用時間は、8 時間です。

滅菌
エチレンオキサイド (ETO) により滅菌されています。

保管温度
製品は、10 – 25 °C で保管する必要があります。(50 – 77 °F)

5.2. MRI安全性情報 Ⓝ

本品は、MR unsafe（MR 検査は禁忌とする）に分類されます。

nl

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

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

Er is geen garantie op de Ambu Neuroline subdermale twisted-pair naaldelektroden.

1.1. Beoogd gebruik

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

1.2. Gebruiksaanwijzingen

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

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

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

De Ambu Neuroline subdermale twisted-pair naaldelektroden kunnen worden gebruikt voor zuigelingen, kinderen, jongeren en volwassenen (vanaf 29 dagen).

1.4. Beoogde gebruiker/gebruiksomgeving

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

De naaldelektroden zijn bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen/klinieken.

1.5. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.6. Klinische voordelen

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

1.7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ⚠

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

1.8. Ongewenste bijwerkingen

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

1.9. Algemene opmerkingen

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

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

2. Beschrijving van het apparaat

De Ambu Neuroline subdermale twisted-pair naaldelektroden zijn steriele productoren voor eenmalig gebruik die de huid van de patiënt penetreren in subdermaal weefsel. De naaldelektroden bevatten twee afzonderlijke naalden die elk zijn bevestigd aan een elektrodekabel met een connector. De twee vooraf bevestigde elektrodekabels zijn gedraaid.

Elke elektrodekabel heeft een standaard DIN 42802 pinconnector van 1,5 mm voor aansluiting op een neurologisch acquisitiesysteem.

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

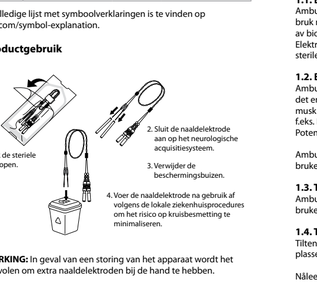
De Ambu Neuroline subdermale naaldelektroden zijn verkrijgbaar in verschillende elektrodekabellengtes en -kleurencombinaties. Beschermende buizen zorgen voor bescherming van de naalden.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

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

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

4. Productgebruik



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

5. Technische productspecificaties

5.1. Specificaties

Artikelnr.	Elektrodekabel	Artikelnr.	Elektrodekabel
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
Kleuren van de elektrodekabel: rood, blauw, groen, geel, oranje.		Kleuren van de elektrodekabel: Lila, grijs, bruin, roze, beige.	

Elke kleur van de elektrodekabel is gekoppeld aan respectievelijk een witte en een zwarte elektrodekabel. Elke doos bevat 2 van elke kleurencombinatie.

Gebruiksduur
De gebruiksduur bedraagt maximaal 8 uur.

Sterilisatie
Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO).

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

5.2. MRI-veiligheidsinformatie Ⓝ

De Ambu Neuroline subdermale twisted-pair naaldelektroden zijn geclassificeerd als MR-onveilig.

no

1. Viktig informasjon – Les før bruk

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

Det er ingen garanti på Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal-elektroder.

1.1. Bruksområde

Ambu® Neuroline Twisted Pair Subdermal-nålelektroder er ment for bruk med opptaks-, overvåkings- og stimuleringutstyr for registrering av biopotensialsignaler, for eksempel: Elektromyografi (EMG), Elektroencefalograf (EEG) og Nervepotensialssignaler. Elektrodene er sterile og kun til engangsbruk.

1.2. Bruksindikasjoner

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal-nålelektroder er indisert når det er behov for å registrere elektrisk aktivitet fra hjernen, nervene og musklene som del av nevrofysiologiske undersøkelser eller overvåking, f.eks. Elektromyografi (EMG), Elektroencefalografi (EEG), Fremkalte Potensialer (EP).

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

1.3. Tiltenkt pasientgruppe

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

1.4. Tiltenkte brukere/bruksmiljø

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

Nåleelektrodene er ment for bruk på sykehus/klinikker.

1.5. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordeler

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

1.7. Advarsler og forholdsregler ⚠

ADVARSLER

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

FORSIKTIGHETSREGLER

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

1.8. Uønskede hendelser

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

1.9. Generelle merknader

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

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

2. Beskrivelse av utstyret

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal-nålelektroder er sterile engangsprodukter, som penetrerer pasientens hud og går inn i det subdermale vevet. Nåleelektrodene inkluderer to separate nåler som er festet til hver sin ledning med en kontakt. De to forhåndsmonterte ledningene er tvunnet.

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

Nåleelektrodene skal kun brukes sammen med nevrologiske registreringssystemer i samsvar med standarden IEC 60601 med en forsterkerinngang av type BF.

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

3. Symbolforklaring

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

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

4. Bruksområde

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

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Spesifikasjoner

Artikkelnr.	Ledning	Artikkelnr.	Ledning
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
Ledningsfarger: Rød, blå, grønn, gul, oranje.		Ledningsfarger: Lilla, grå, brun, rosa, beige.	
Hver ledningsfarge er kombinert med henholdsvis en hvit og en svart ledning. Hver eske inneholder 2 av hver fargekombinasjon.			

Bruksvarighet
Brukstiden er opptil 8 timer.

Sterilisering
Steriliser med etylenoksidgass (ETO).

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

5.2. MR-sikkerhetsinformasjon Ⓝ

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal-nålelektroder er klassifisert som MR-usikre.

pl

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

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

Podwójne podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline nie są objęte żadną gwarancją.

1.1. Przeznaczenie

Podwójna podskórna elektroda igłowa Ambu Neuroline jest przeznaczona do użytku ze sprzętem do rejestrowania, monitorowania i stymulacji do celów rejestrowania sygnałów potencjałów bioelektrycznych, na przykład: do Elektromiografii (EMG), Elektroencefalografii (EEG) oraz sygnałów potencjałów Nerwowych. Elektrody są sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Zastosowanie podwójnych podskórnych elektrod igłowych Ambu Neuroline jest wskazane w przypadku konieczności uzyskania informacji na temat aktywności elektrycznej mózgu, nerwów i mięśni w ramach badań neurofizjologicznych lub monitorowania, np. Elektromiografii (EMG), Elektroencefalografii (EEG), Potencjałów Wywołanych (EP).

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

1.3. Docelowa populacja pacjentów

Podwójne podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być używane u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych (od 29 dnia życia).

1.4. Docelowe środowisko użytkownika/użytkowania

Docelowymi użytkownikami są pracownicy opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie prawidłowego umieszczania i stosowania elektrod podczas odpowiednich badań neurofizjologicznych.

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

1.5. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.6. Korzyści kliniczne

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

1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności ⚠

OSTRZEŻENIA

1. Podwójne podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ich ponowne użycie u innych pacjentów może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
2. Ⓝ Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia niepożądanego zdarzenia biologicznego, nie używać elektrody igłowej, jeśli jej woreczek został uszkodzony lub otwarty.
3. Nie stosować elektrod igłowych do stymulacji elektrycznej lub podczas defibrylacji, ponieważ może to doprowadzić do oparzeń tkanek lub porażenia prądem.
4. Nie stosować elektrod igłowych w obrębie zakażeń skóry, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia tkanek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

1.8. Działania niepożądane

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

1.9. Uwagi ogólne

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

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

2. Opis urządzenia

Podwójne podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline są sterylnymi produktami jednorazowego użytku, które wnikają w skórę pacjenta do tkanki podskórnej. Elektrody igłowe zawierają dwie oddzielne igły, każda z nich jest przymocowana do przewodu za pomocą złącza. Dwa wstępnie zamocowane przewody zasilające są ze sobą splecione.

Każdy przewód posiada standardowe złącze DIN 42802 1,5 mm typu "pin" do połączenia z systemem do zbierania danych neurologicznych.

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

Podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline są dostępne z przewodami zasilającymi w różnych długościach i kolorach. Rurki ochronne zapewniają ochronę igieł.

3. Objaśnienie używanych symboli

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

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

4. Przeznaczenie produktu

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

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Specyfikacje

Nr elementu	Przewód	Nr elementu	Przewód
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
Kolor przewodu: czerwony, niebieski, zielony, żółty, pomarańczowy.		Kolor przewodu: liliowy, szary, brązowy, różowy, beżowy.	
Każdy kolor przewodu jest sparowany odpowiednio z przewodem białym i czarnym. Każde pudełko zawiera 2 kombinacje kolorów.			

Czas użytkowania
Czas użytkowania wynosi do 8 godzin.

Sterylizacja
Sterylizowane tlenkiem etylenu (ETO).

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

5.2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI Ⓝ

Podwójne podskórne elektrody igłowe Ambu Neuroline są sklasyfikowane jako niebezpieczne w środowisku MR.

pt

1. Informação Importante – Ler antes de usar

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

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

1.1. Fim a que se destina

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

1.2. Indicações de utilização

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

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

1.3. Pacientes a que se destina

Os elétrodos de agulha subdérmica de par entrançado Ambu Neuroline podem ser utilizados em bebés, crianças, adolescentes e adultos (a partir dos 29 dias).

1.4. Utilizador previsto/ambiente de utilização

Os utilizadores previstos são profissionais de saúde com formação na colocação e utilização corretas em exames neurofisiológicos relevantes.

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

1.5. Contraindicações

Não conhecidas.

1.6. Benefícios clínicos

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

1.7. Advertências e precauções ⚠

ADVERTÊNCIAS

1. Os elétrodos de agulha subdérmica de par entrançado Ambu Neuroline destinam-se a uma única utilização. A reutilização noutros pacientes pode resultar numa contaminação cruzada.
2. Ⓝ Não utilize o elétrodo de agulha se a bolsa individual estiver danificada ou tiver sido aberta, para minimizar o risco de um evento biológico adverso.
3. Não utilize os elétrodos de agulha para estimulação elétrica ou durante a desfibrilhação, pois pode causar queimaduras nos tecidos ou choques elétricos.
4. Não utilize os elétrodos de agulha em pele infetada, pois isso pode causar infeção nos tecidos.

PRECAUÇÕES

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

1.8. Efeitos secundários indesejáveis

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

1.9. Notas gerais

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

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente