INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Neuroline™ Concentric 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

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

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

0225 - V08 - 2023/11. TCC 11491

en

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Neuroline™ Concentric Needle Electrodes. The instructions for use may be updated without 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 Concentric Needle Electrodes.

1.1. Intended use
The Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes are made for muscle activity recording for Electromyography (EMG) applications. The needle electrodes are for single-use only.

1.2. Indications for use
The Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes are indicated for examination of the electrical activity in skeletal muscles.

1.3. Intended patient population
The Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes can be used for pediatrics and adults (from birth and up).

1.4. Intended user/use environment
The intended users of Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes are healthcare professionals trained in Electromyography (EMG) procedures.

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

1.5. Contra indications
None known.

1.6. Clinical benefits
Transmitting an electrical signal to neurological acquisition system thereby enabling EMG procedures.

1.7. Warnings and cautions ⚠

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

CAUTIONS
1. The Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes are only to be used by healthcare professionals trained in performing Electromyography (EMG) procedures and made familiar with the content of this manual, as incorrect use may harm the patient/user.
2. Do not soak, rinse or sterilize the needle electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
3. The needle electrodes shall be used with caution on patients with known risk of hemorrhagic complications as they can experience excessive bleeding.
4. During use, the needle electrodes should be placed as far as possible from the equipment generating electromagnetic interference (EMI) to minimize unwanted radiofrequency interference (RFI). Unwanted RFI may result in distorted signals with artifacts/noise.
5. US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

1.8. 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 Concentric Needle Electrodes are sterile, single-use products which penetrate patient skin and muscle. It shall be connected to Ambu Neuroline Concentric Cable 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 Concentric Cable carries a 5 pin 240° DIN designed according to standard IEC 60130-9. The Ambu Neuroline Concentric Cable can be reused up to 2000 times.

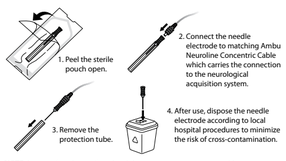
The Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes come in different needle lengths and diameters. A protective tube is ensuring protection of the needle.

3. Explanation of symbols used

Symbol	Description	Symbol	Description
	Electrical Safety Type BF Applied Part	UK RP	UK Responsible Person
STERILE R	Packaging level ensuring sterility		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.	Color	Length	Diameter		Sensor area
		mm	mm	Gauge	mm²
740 25-30/25	Light Grey	25	0.30	30 G	0.02
740 25-45/25	Dark Grey	25	0.45	26 G	0.07
740 30-35/25	Dark Purple	30	0.36	28 G	0.02
740 38-45/25	Dark Green	38	0.45	26 G	0.07
740 50-45/25	Dark Yellow	50	0.45	26 G	0.07
740 75-65/25	Dark Red	75	0.64	23 G	0.07

Duration of use
Duration of use is up to 2 hours.

Sterilization
Sterilized by Electron Beam Irradiation (R-sterilized).

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

cs

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím koncentrických 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 koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline se nevztahuje žádná záruka.

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

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

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

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Určenými uživateli koncentrických jehlových elektrod Ambu Neuroline jsou zdravotničtí pracovníci vyškolení k provádění elektromyografických výkonů (EMG).

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

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické přínosy
Přenáší elektrický signál do neurologického akvizičního systému, čímž umožňuje provádět výkony EMG.

1.7. Varování a upozornění ⚠

VAROVÁNÍ
1. Koncentrické 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 poškozen anebo otevřen, aby bylo minimalizováno riziko nežádoucí biologické příhody.
3. Nepoužívejte jehlové elektrody k elektrické stimulaci, jelikož tím může dojít k popálení tkáně.
4. Nepoužívejte jehlové elektrody na infikované kůži, jelikož tím může dojít k infekci tkáně.

UPOZORNĚNÍ
1. Koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline smí používat pouze zdravotničtí pracovníci vyškolení k provádění elektromyografických (EMG) výkonů 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 použití 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. 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
Koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou sterilní prostředky pro jedno použití, které pronikají kůží a svaly pacienta. Musí být připojeny ke koncentrickému kabelu Ambu Neuroline, který slouží k 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.

Koncentrický kabel Ambu Neuroline je opatřen konenktorem 240° DIN s 5 kolíky v souladu s normou IEC 60130-9. Koncentrický kabel Ambu Neuroline lze použít až 2 000krát.

Koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou dodávány s jehlami různé délky a průměru. Jehlu chrání ochranná trubice.

3. Vysvětlení použitých symbolů

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

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

4. Použití prostředku

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

5. Technické specifikace prostředku
5.1. Specifikace

Položka č.	Barva	Délka	Průměr		Oblast snímače
		mm	mm	Velikost	mm²
740 25-30/25	Světle šedá	25	0.30	30 G	0.02
740 25-45/25	Tmavě šedá	25	0.45	26 G	0.07
740 30-35/25	Tmavě fialová	30	0.36	28 G	0.02
740 38-45/25	Tmavě zelená	38	0.45	26 G	0.07
740 50-45/25	Tmavě žlutá	50	0.45	26 G	0.07
740 75-65/25	Tmavě červená	75	0.64	23 G	0.07

Doba použití
Doba použití je až 2 hodiny.

Sterilizace
Sterilizováno elektronovým paprskem (sterilizace zářením).

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

da

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt, før Ambu® Neuroline™ koncentriske 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 proceduer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af nåleelektroderne og de dermed forbundne forholdsregler.

Der er ingen garanti på Ambu Neuroline koncentriske nåleelektroder.

1.1. Tilsigtet anvendelse
Ambu Neuroline koncentriske nåleelektroder er fremstillet til registrering af muskelaktivitet til brug ved elektromyografi (EMG). Nåleelektroderne er kun til engangsbrug.

1.2. Indikationer for anvendelse
Ambu Neuroline koncentriske nåleelektroder er indiceret til undersøgelse af den elektriske aktivitet i skeletmuskulaturen.

1.3. Tilsigtet patientpopulation
Ambu Neuroline koncentriske nåleelektroder kan anvendes til børn og voksne (fra fødslen og opefter).

1.4. Tilsigtet bruger-/anvendelsesmiljø
De tilsigtede brugere af Ambu Neuroline koncentriske nåleelektroder er sundhedspersonale, der er uddannet i elektromyografiske (EMG) procedurer.

Nåleelektroderne er beregnet til brug på hospitaler og klinikker.

1.5. Kontraindikationer
Ingen kendte.

1.6. Kliniske fordele
Overførsel af et elektrisk signal til det neurologiske registreringssystem, hvorved EMG-procedurer muliggøres.

1.7. Advarsler og forsigtighedsregler ⚠

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

FORSIGTIGHEDSREGLER
1. Ambu Neuroline koncentriske nåleelektroder må kun anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i at udføre elektromyografiske (EMG) proceduer, 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 hæmorragiske komplikationer, da de kan opleve kraftig blødning.
4. Nåleelektroderne skal under brug 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. 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 koncentriske nåleelektroder er sterile engangsprodukter, der penetrerer patientens hud og muskler. Den skal tilsluttes Ambu Neuroline koncentrisk kabel med henblik på tilslutning til det neurologiske optagelsessystem.

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

Ambu Neuroline koncentrisk kabel har et 5 pin 240° DIN-stik, der er designet i henhold til standarden IEC 60130-9. Ambu Neuroline koncentrisk kabel kan genbruges op til 2000 gange.

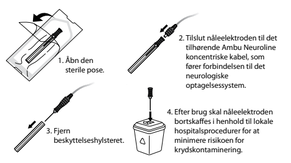
Ambu Neuroline koncentriske nåleelektroder fås i forskellige nålelængder og diametre. Et beskyttelseshylster beskytter nålen.

3. Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel	UK RP	Ansvarshavende i UK
STERILE R	Emballeringsnivæau, der sikrer sterilitet		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.	Farve	Længde	Diameter		Sensorareal
		mm	mm	Gauge	mm²
740 25-30/25	Lysegrå	25	0,30	30 G	0,02
740 25-45/25	Mørkegrå	25	0,45	26 G	0,07
740 30-35/25	Mørklilla	30	0,36	28 G	0,02
740 38-45/25	Mørkegrøn	38	0,45	26 G	0,07
740 50-45/25	Mørkegul	50	0,45	26 G	0,07
740 75-65/25	Mørkerød	75	0,64	23 G	0,07

Anvendelsesvarighed
Brugstiden er op til 2 timer.

Sterilisation
Steriliseret med elektronstråling (R-steriliseret).

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

de

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Neuroline™ Konzentrischen 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 Konzentrischen Nadelelektroden besteht keine Garantie.

1.1. Zweckbestimmung
Die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden dienen zur Aufzeichnung der Muskelaktivität im Rahmen von Elektromyographie-Untersuchungen (EMG). Die Nadelelektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

1.2. Indikationen
Die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden sind für die Untersuchung der elektrischen Aktivität in der Skelettmuskulatur indiziert.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe
Die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden können für Kinder und Erwachsene verwendet werden (ab der Geburt).

1.4. Vorgesehene Anwender/Anwendungsumgebung
Die vorgesehenen Anwender der Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden sind medizinische Fachkräfte, die in Elektromyographie (EMG)-Verfahren geschult sind.

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

1.5. Kontraindikationen
Keine bekannt.

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

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ⚠

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

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden dürfen nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der Durchführung von Elektromyographieverfahren (EMG) 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 des Gebrauchs so weit wie möglich von Geräten entfernt platziert werden, die elektromagnetische Interferenzen (EMI) erzeugen, um eine unerwünschte Radiofrequenz-Interferenz (RFI) zu minimieren. Unerwünschte Radiofrequenz-Interferenzen können zu verzerrten Signalen mit Artefakten/Rauschen führen.
5. 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 Konzentrischen Nadelelektroden sind sterile Einwegprodukte, die Haut und Muskeln des Patienten durchdringen. Sie müssen zum Anschluss an das neurologische Erfassungssystem an das Ambu Neuroline Konzentrische Kabel angeschlossen werden.

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

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

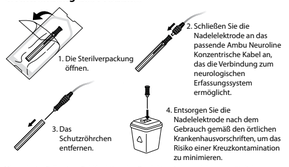
Die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden sind in verschiedenen Nadellängen und -durchmessern erhältlich. Ein Schutzröhrchen gewährleistet den Schutz der Nadel.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Elektrische Sicherheit – Anwendungsteil vom Typ BF	UK RP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
STERILE R	Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität		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.	Farbe	Länge	Durchmesser		Sensor-fläche
		mm	mm	Gauge	mm²
740 25-30/25	Hellgrau	25	0,30	30 G	0,02
740 25-45/25	Dunkelgrau	25	0,45	26 G	0,07
740 30-35/25	Dunkelviolett	30	0,36	28 G	0,02
740 38-45/25	Dunkelgrün	38	0,45	26 G	0,07
740 50-45/25	Dunkelgelb	50	0,45	26 G	0,07
740 75-65/25	Dunkelrot	75	0,64	23 G	0,07

Anwendungsdauer
Die Anwendungsdauer beträgt bis zu 2 Stunden.

Sterilisation
Mit Elektronenbestrahlung (R-Sterilisation) sterilisiert.

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

el

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

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

Δεν υπάρχει εγγύηση για τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση
Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline κατασκευάζονται για την καταγραφή της μυϊκής δραστηριότητας σε εφαρμογές Ηλεκτρομυογραφίας (EMG). Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια προορίζονται μόνο για μία χρήση.

1.2. Ενδείξεις χρήσης
Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline ενδείκνυνται για την εξέταση της ηλεκτρικής δραστηριότητας σε σκελετικούς μύες.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών
Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline μπορούν να χρησιμοποιηθούν για παιδιά και ενήλικες (από τη γέννηση και μετά).

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης/περιβάλλον χρήσης
Οι ενδεδειγμένοι χρήστες των ομόκεντρων βελονοειδών ηλεκτροδίων Ambu Neuroline είναι επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι στις διαδικασίες Ηλεκτρομυογραφίας (EMG).

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

1.5. Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη
Μετάδοση ηλεκτρικού σήματος σε σύστημα νευρολογικής λήψης, επιτρέποντας τις διαδικασίες EMG.

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ⚠

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδικασιών Ηλεκτρομυογραφίας (EMG) και εξοικειωμένους με το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή/χρήστη.
2. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια, καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν διαδικτεταγμένη στο τεχνολογικό προϊόν. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συμβατικές διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
3. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστό κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών, καθώς ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερβολική αιμορραγία.
4. Κατά τη χρήση, τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατό πιο μακριά από εξοπλισμό που παράγει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI), ώστε να ελαχιστοποιούνται οι ανεπιθύμητες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RFI). Οι ανεπιθύμητες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να οδηγήσουν σε παραμορφωμένα σήματα με τεχνουργήματα/θόρυβο.
5. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

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

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

2. Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος
Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline είναι αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης που διαπερνούν το δέρμα και τους μύες του ασθενούς. Θα πρέπει να συνδεθούν στο ομόκεντρο καλώδιο Ambu Neuroline για σύνδεση με το σύστημα νευρολογικής λήψης.

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

Το ομόκεντρο καλώδιο Ambu Neuroline διαθέτει έναν σύνδεσμο 5 ακίδων 240° DIN σχεδιασμένο σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60130-9. Το ομόκεντρο καλώδιο Ambu Neuroline μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έως και 2000 φορές.

Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline διατίθενται σε διάφορα μήκη και διαμέτρους βελόνας. Ένας προστατευτικός σωλήνας διασφαλίζει την προστασία της βελόνας.

es

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

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

Los electrodos de aguja concéntrica Ambu Neuroline no tienen garantía.

1.1. Uso previsto
Los electrodos de aguja concéntrica Ambu Neuroline se han diseñado para el registro de la actividad muscular en aplicaciones de electromiografía (EMG). Los electr

ja

1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

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

本品に保証は適用されません。

1.1. 使用目的
本品は、筋電図検査 (EMG) における筋活動記録用に製造されています。針電極は単回使用（シングルユース）製品です。

1.2. 用途
本品は、骨格筋の電気的活動の検査に使用されます。

1.3. 対象となる患者集団
本品は、小児および成人に使用することができます(生後すぐ使用可能)。

1.4. 使用対象者／使用環境
本品の使用対象者は、筋電図検査 (EMG) 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電気信号を送信することによって、筋電図 (EMG) 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. 針電極を電気刺激に使用すると、組織の熱傷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、筋電図検査 (EMG) の訓練を受け、本取扱説明書の内容を熟知した医療従事者のみが使用できます。
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. 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、滅菌済の単回使用製品であり、患者の皮膚および筋肉を貫通します。神経伝達視覚集システムに接続するためには、本品専用の中継ケーブルに接続されます。

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

本品専用の中継ケーブルは、IEC 60130-9 規格に準拠して設計された 5 ピン 240° DIN を搭載しています。本品専用の中継ケーブルは、最大 2000 回再使用できます。

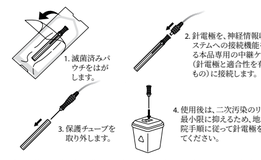
本品は、さきざまな針の長さと直径により利用できます。保護チューブは針を確実に保護します。

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
STERILE R	無菌性を確保する包装 レベル		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	色	長さ		直径	センサー領域
		mm	mm	ゲージ	mm²
740 25-30/25	ライトグレー	25	0.30	30 G	0.02
740 25-45/25	ダークグレー	25	0.45	26 G	0.07
740 30-35/25	ダークパープル	30	0.36	28 G	0.02
740 38-45/25	ダークグリーン	38	0.45	26 G	0.07
740 50-45/25	ダークイエロー	50	0.45	26 G	0.07
740 75-65/25	ダークレッド	75	0.64	23 G	0.07

使用時間
最大使用時間は、2 時間です。

滅菌
電子ビーム照射による滅菌 (R 滅菌済み)。

保管温度
本製品は、10 – 25 °C で保存する必要があります。

nl

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® Neuroline™ concentrische naaldelektrode 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 naaldelektrode.

Er is geen garantie op de Ambu Neuroline concentrische naaldelektrode.

1.1. Beoogd gebruik
De Ambu Neuroline concentrische naaldelektrode zijn gemaakt voor de registratie van spieractiviteit voor elektromyografietoepassingen (EMG). De naaldelektrode zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

1.2. Gebruiksaanwijzingen
De Ambu Neuroline concentrische naaldelektrode zijn geïndiceerd voor onderzoek van de elektrische activiteit in skeletspieren.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie
De Ambu Neuroline concentrische naaldelektrode kunnen worden gebruikt voor kinderen en volwassenen (vanaf de geboorte).

1.4. Beoogde gebruiker/gebruiksomgeving
De beoogde gebruikers van Ambu Neuroline concentrische naaldelektrode zijn professionele zorgverleners die zijn opgeleid in elektromyografie (EMG)-procedures.

De naaldelektrode zijn bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen/klinieken.

1.5. Contra-indicaties
Geen bekend.

1.6. Klinische voordelen
Een elektrisch signaal naar een neurologisch acquisitiesysteem verzenden om EMG-ingrepen mogelijk te maken.

1.7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ⚠

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

VOORZORGSMAATREGELEN
1. De Ambu Neuroline concentrische naaldelektrode mogen uitsluitend worden gebruikt door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in het uitvoeren van elektromyografieprocedures (EMG) en die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt/gebruiker.
2. U mag de naaldelektrode 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 het gebruik 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. 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 concentrische naaldelektroden zijn steriele producten voor eenmalig gebruik die de huid en spieren van de patiënt penetreren. Het apparaat moet worden aangesloten op de Ambu Neuroline concentrische kabel voor aansluiting op een neurologisch acquisitiesysteem.

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

De Ambu Neuroline concentrische kabel is voorzien van een 5-pins 240° DIN, ontworpen conform de norm IEC 60130-9. De Ambu Neuroline concentrische kabel kan maximaal 2000 keer worden hergebruikt.

De Ambu Neuroline concentrische naaldelektroden zijn verkrijgbaar in verschillende naaldlengtes en -diameters. Een beschermbuis zorgt voor bescherming van de naald.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel	UK RP	Verantwoordelijke voor het VK
STERILE R	Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau		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.	Kleur	Lengte	Diameter		Sensorbereik
		mm	mm	Gauge	mm²
740 25-30/25	Lichtgrijs	25	0,30	30 G	0,02
740 25-45/25	Donkergrijs	25	0,45	26 G	0,07
740 30-35/25	Donkerpaars	30	0,36	28 G	0,02
740 38-45/25	Donkergroen	38	0,45	26 G	0,07
740 50-45/25	Donkergeel	50	0,45	26 G	0,07
740 75-65/25	Donkerrood	75	0,64	23 G	0,07

Gebruiksduur
De gebruiksduur bedraagt maximaal 2 uur.

Sterilisatie
Gesteriliseerd door middel van elektronenstralen (R-gesteriliseerd).

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

no

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® Neuroline™ Concentric-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 Concentric-nålelektroder.

1.1. Bruksområde
Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder er laget for registrering av muskelaktivitet med elektromyografi (EMG). Nåleelektrodene er kun for engangsbruk.

1.2. Bruksindikasjoner
Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder er indisert for undersøkelse av elektrisk aktivitet i skjelettmuskulatur.

1.3. Tiltenkt pasientgruppe
Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder kan brukes på barn og voksne (fra fødselen og senere).

1.4. Tiltenkte brukere/bruksmiljø
Tiltenkte brukere av Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder er helsepersonell med opplæring i elektromyografiprosedyrer (EMG).

Nåleelektrodene er ment for bruk på sykehus/klinikker.

1.5. Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordeler
Sender et elektrisk signal til det nevrologiske registreringssystemet og muliggjør dermed EMG-prosedyrer.

1.7. Advarsler og forholdsregler ⚠

ADVARSLER
1. Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder er kun til 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, da dette kan føre til vevsforbrenning.
4. Ikke bruk nålelektrodene på infisert hud, da dette kan føre til vevsinfeksjon.

FORSIKTIGHETSREGLER
1. Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder skal kun brukes av helsepersonell som har opplæring i elektromyografiprosedyrer (EMG) og 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 rengjærings- og steriliseringsprosedyrer.
3. Nåleelektrodene skal brukes med forsiktighet på pasienter med kjent risiko for blødningskomplikasjoner, da sterk blødning kan forekomme.
4. Ved bruk skal elektrodene plasseres så langt som mulig fra utstyr som genererer elektromagnetisk interferens (EMI). Dette for å minimere uønsket høyfrekvensinterferens (RFI). Uønsket høyfrekvent interferens kan føre til forvrengte signaler med artefakter/støy.
5. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges til eller etter henvisning fra lege.

1.8. Uønskede hendelser
Midlertidige smerter, ubehag, lett bløding, 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 Concentric-nålelektroder er sterile engangsprodukter som penetrerer pasientens hud og muskler. De skal kobles til Ambu Neuroline Concentric-kabel 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 Concentric-kabel har en 5-pinners 240° DIN-kontakt som er designet i henhold til standarden IEC 60130-9. Ambu Neuroline Concentric-kabel kan gjenbrukes opptil 2000 ganger.

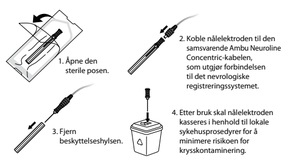
Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder leveres i ulike nålelengder og -diametere. Nålen er beskyttet av et beskyttelsesrør.

3. Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del	UK RP	Ansvarlig person i Storbritannia
STERILE R	Emballasjenivået sikrer sterilitet		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.	Farge	Lengde	Diameter		Sensorareal
		mm	mm	Gauge	mm²
740 25-30/25	Lys grå	25	0,30	30 G	0,02
740 25-45/25	Mørk grå	25	0,45	26 G	0,07
740 30-35/25	Mørk lilla	30	0,36	28 G	0,02
740 38-45/25	Mørk grønn	38	0,45	26 G	0,07
740 50-45/25	Mørk gul	50	0,45	26 G	0,07
740 75-65/25	Mørk rød	75	0,64	23 G	0,07

Bruksvarighet
Brukstiden er opptil 2 timer.

Sterilisering
Steriliseres med elektronstråling (R-steriliseres).

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

pl

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem koncentrycznych 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.

Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline nie są objęte gwarancją.

1.1. Przeznaczenie
Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone do rejestrowania czynności mięśni podczas badań elektromiograficznych (EMG). Elektrody igłowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

1.2. Wskazania dotyczące użycia
Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone do badania aktywności elektrycznej w mięśniach szkieletowych.

1.3. Docelowa populacja pacjentów
Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być używane u dorosłych i dzieci (od momentu urodzenia).

1.4. Docelowe środowisko użytkownika/użytkowania
Docelowymi użytkownikami koncentrycznych elektrod igłowych Ambu Neuroline są pracownicy opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie procedur elektromiograficznych (EMG).

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

1.5. Przeciwwskazania
Brak poznanych.

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

1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności ⚠

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w wykonywaniu procedur elektromiografii (EMG) i zaznajomiony z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ ich nieprawidłowe użycie 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 używania elektrody igłowe należy umieścić możliwie najdalej od sprzętu generującego zakłócenia elektromagnetyczne, aby zminimalizować niepożądane zakłócenia radiowe. Niepożądane zakłócenia radiowe mogą powodować zniekształcenie sygnałów i powstanie artefaktów/zakłóceń.
5. 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
Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline to steryline produkty jednorazowego użytku, które przenikają przez skórę i mięśnie pacjenta. Należy je podłączyć do kabla koncentrycznego Ambu Neuroline w celu podłączenia do systemu 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.

Kabel koncentryczny Ambu Neuroline posiada wtyk 5 pin 240° DIN zaprojektowany zgodnie z normą IEC 60130-9. Kabel koncentryczny Ambu Neuroline może być używany nawet 2000 razy.

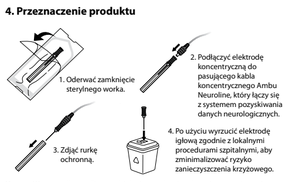
Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline są dostępne w różnych długościach i średnicach. Rurka ochronna zapewnia ochronę igły.

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego	UK RP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
STERILE R	Poziom opakowania zapewniający sterylność		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	Kolor	Długość	Średnica		Obszar czujnika
		mm	mm	Element pomiarowy	mm²
740 25-30/25	Jasnoszary	25	0.30	30 G	0.02
740 25-45/25	Ciemnoszary	25	0.45	26 G	0.07
740 30-35/25	Ciemnofioletowy	30	0.36	28 G	0.02
740 38-45/25	Ciemnozielony	38	0.45	26 G	0.07
740 50-45/25	Ciemnożółty	50	0.45	26 G	0.07
740 75-65/25	Ciemnoczerwony	75	0.64	23 G	0.07

Czas użytkowania
Czas użytkowania wynosi do 2 godzin.

Sterylizacja
Sterylizowane przez naświetlanie wiązką elektronów (sterylizacja R).

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

pt

1. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar os eléctrodos de agulha concêntrica 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 eléctrodos de agulha.

Os elétrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline não têm qualquer garantia.

1.1. Fim a que se destina
Os elétrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline foram concebidos para a gravação da atividade muscular para aplicações de eletromiografia (EMG). Os elétrodos de agulha destinam-se a uma única utilização.

1.2. Indicações de utilização
Os elétrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline estão indicados para o exame da atividade elétrica nos músculos esqueléticos.

1.3. Pacientes a que se destina
Os elétrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline podem ser utilizados em doentes pediátricos e adultos (a partir da data de nascimento).

1.4. Utilizador previsto/ambiente de utilização
Os utilizadores previstos dos elétrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline são profissionais de saúde com formação em procedimentos de eletromiografia (EMG).

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

1.5. Contraindicações
Não conhecidas.

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

1.7. Advertências e precauções ⚠

ADVERTÊNCIAS
1. Os elétrodos de agulha concêntrica 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, pois pode causar queimaduras nos tecidos.
4. Não utilize os elétrodos de agulha em pele infetada, pois isso pode causar infeção nos tecidos.

PRECAUÇÕES
1. Os elétrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline só devem ser utilizados por profissionais de saúde com formação na realização de procedimentos de eletromiografia (EMG) e que estejam 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 a utilização, 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. Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição do mesmo.

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

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

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

2. Descrição do dispositivo
Os elétrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline são produtos estéreis, de utilização única, que penetram na pele e no músculo do paciente. Deve ser ligado ao cabo concêntrico Ambu Neuroline para ligação ao sistema de aquisição neurológica.

Os elétrodos de agulha só devem ser utilizados com sistemas de aquisição neurológica em conformidade com a norma IEC 60601 com uma Entrada de Amplificador Tipo BF.

O cabo concêntrico Ambu Neuroline possui um DIN de 5 pinos 240° concebido de acordo com a norma IEC 60130-9. O cabo concêntrico Ambu Neuroline pode ser reutilizado até 2000 vezes.

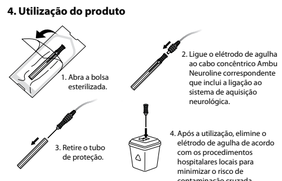
Os elétrodos de agulha concêntrica Ambu Neuroline são fornecidos com diferentes comprimentos e diâmetros de agulha. Um tubo de proteção assegura a proteção da agulha.

3. Explicação dos símbolos utilizados

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

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilização do produto



Nota: Em caso de avaria do dispositivo, recomenda-se que tenha elétrodos de agulha adicionais disponíveis.

5. Especificações técnicas do produto
5.1. Especificações

N.º de Artigo	Cor	Duração	Diâmetro		Área do sensor
		mm	mm	Manómetro	mm²
740 25-30/25	Cinzento-claro	25	0.30	30 G	0.02
740 25-45/25	Cinzento-escuro	25	0.45	26 G	0.07
740 30-35/25	Roxo	30	0.36	28 G	0.02
740 38-45/25	Verde-escuro	38	0.45	26 G	0.07
740 50-45/25	Amarelo-escuro	50	0.45	26 G	0.07
740 75-65/25	Vermelho-escuro	75	0.64	23 G	0.07

Duração de utilização
A duração de utilização é de até 2 horas.

Esterilização
Esterilizado por radiação de feixe de eletrões (esterilizado R).

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

sk

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

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

Na koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie
Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline sú vyrobené na zaznamenávanie svalovej aktivity pre elektromyografické (EMG) aplikácie. Ihlové elektródy sú určené len na jedno použitie.

1.2. Indikácie na použitie
Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline sú indikované na vyšetrenie elektrickej aktivity v kostrových svaloch.

1.3. Určená populácia pacientov
Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline je možné použiť u detí a dospelých (od narodenia).

1.4. Určený používateľ/určené prostredie
Určenými používateľmi koncentrických ihlových elektród Ambu Neuroline sú profesionálni zdravotnícki pracovníci vyškolení v oblasti elektromyografických (EMG) postupov.

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

1.5. Kontraindikácie
Žiadne známe.

1.6. Klinické výhody
Prenos elektrického signálu do neurologického akvizičného systému, čím sa aktivujú postupy EMG.

1.7. Výstrahy a upozornenia ⚠

VÝSTRAHY
1. Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline sú určené len na jedno použitie. Opätovné použitie u iných pacientov môže viesť ku krížovej kontaminácii.
2. Ⓢ Ihlovú elektródu nepoužívajte, ak je samostatné vrecko poškodené alebo otvorené, aby sa minimalizovalo riziko nežiaducej biologickej udalosti.
3. Ihlové elektródy nepoužívajte na elektrickú stimuláciu, pretože by mohlo dôjsť k popáleniu tkaniva.
4. Ihlové elektródy nepoužívajte na infikovanej pokožke, pretože by to mohlo viesť k infekcii tkaniva.

UPOZORNENIA
1. Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline smú používať iba profesionálni zdravotnícki pracovníci, ktorí boli vyškolení v oblasti vykonávania elektromyografických (EMG) zákrokov a ktorí sú oboznámení s obsahom tejto príručky