

Ambu® Neuroline Concentric Neurology Needle Electrode

Instructions for use



Instructions for use

Инструкции за ползване

Návod k použití

Brugsvejledning

Bedienungsanleitung

Οδηγίες χρήσης

Instrucciones de uso

Kasutamisyjuhend

Käyttöohje

Mode d'emploi

Upute za upotrebu

Használati útmutató

Istruzioni per l'uso

使用方法

Naudojimo instrukcija

Lietošanas instrukcija

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

Instrukcje użytkowania

Instruccjuni de utilizare

Инструкция по применению

Návod na použitie

Navodila za uporabo

Bruksanvisning

Kullanma Talimatı

使用说明

Instructions for use

Single use Ambu® Neuroline Concentric Neurology Needle Electrode

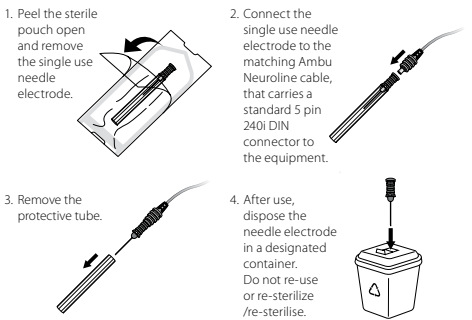
Intended Use
The Ambu® Neuroline Concentric Needle Electrode are made for muscle activity recording for Electromyography (EMG) applications. The needle electrodes are for single use only.

Precautions
<ol style="list-style-type: none">The Ambu® Neuroline Concentric Needle Electrode shall be used by health care professionals trained in performing neurophysiological examination. For single use only. Reuse of product can cause contamination, leading to infections. Do not soak, rinse or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures. Electrodes must only be used with Electromyography (EMG) applications monitoring devices in compliance with IEC 60601-1. During use, the electrodes should be placed as far as possible from the equipment which generates electromagnetic interference (EMI) to minimize unwanted radiofrequency interference (RFI). Do not use if individual pouch is damaged or has been opened. Rx only.

Sterilization/Sterilisation
Sterilized/ Sterilised by Electron Beam Irradiation (R-sterilized/ R-sterilised).

Packaging
One needle electrode in a pouch.

Directions for use



Ambu® is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark. Ambu A/S is certified according to ISO 13485



Kasutusjuhend

Ühekordselt kasutatav Ambu® Neuroline keskentriline nõelelektrood

Kasutusotstarve
Ambu® Neuroline keskentrilised nõelelektroodid on mõeldud lihastegevuse salvestamiseks elektromüograafia (EMG) rakendamiseks.
Nõelelektroodid on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud
1. Ambu® Neuroline keskentrilist nõelelektroodi võivad kasutada meditsiinitöötajad, keda on koolitatud neurofisioloogiliste uuringute läbiviimiseks.
2. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote korduskasutamise võib põhjustada saastumus, mis tekitab infektsioone.
3. Ärge leotage ja steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme rikke. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapärase puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
4. Elektroode ja kasutada ainult elektromüograafia (EMG) jälgimisseadmetega, mis vastavad IEC 60601-1 nõuetele.
5. Kasutamise ajal tuleb elektroodid paigutada võimalikult kaugale elektromagnetilisi häireid tekitavatest seadmetest, et vähendada soovimatute raadiohäirete teket.
6. Mitte kasutada, kui üksik kott on kahjustatud või avatud.
7. Müügiske ainult vastava ettekirjutuse korral.

Steriliseerimine
Steriliseeritud elektronkiirtega (R-steriliseeritud).

Pakend
Pakendikotis on üks nõelelektroodi paar.

Kasutusjuhised
1. Avage steriline kott ja võtke ühekordselt kasutatav nõelelektrood välja.
2. Ohendage ühekordselt kasutatav nõelelektrood seadmega vastava Ambu Neuroline monopolaarse kaabli abil, millel on standardne 1,5 mm DIN konnector seadmega.
3. Põista sügavalt.
4. Pärast kasutamist visake elektroodid ära selleks ettenähtud mahutisse. Mitte korduskasutada ega uuestisteriliseerida.

Инструкции за употреба

Концентричен иглен електрод Ambu® Neuroline за еднократна употреба в неврологията

Предназначение
Концентричните иглени електроди Ambu® Neuroline са предназначени за записване на мускулната активност в приложениа за електромиография (EMG).
Игленте електроди са предназначени само за еднократна употреба.

Предпазни мерки
1. Концентричният иглен електрод Ambu® Neuroline трябва да се използва само от медицински специалисти, обучени в извършване на неврофизиологични изследвания.
2. Само за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекция.
3. Не излагавайте, не изплаквайте и не стерилизирайте това устройство, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на устройството. Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.
4. Електродите трябва да се използват само с устройства за мониторинг при електромиография (EMG) в съответствие с IEC 60601-1.
5. По време на употреба, електродите трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от оборудване, което генерира електромагнитни смущения (EMI), за да се сведат до минимум нежеланите радиочестотни смущения (RFI).
6. Да не се използва, ако индивидуалната опаковка/плик е повредена или е била отворяна.
7. Само Rx.

Стерилизация/Стерилизация
Стерилизирано/Стерилизирано чрез облъчване с електронен сноп (Стерилизирано с рентгенови лъчи/Стерилизирано с рентгенови лъчи).

Опаковка
Един иглен електрод в плик.

Указания за употреба

1. Отворете стерилния плик и извадете игления електрод за еднократна употреба.
2. Свържете игления електрод за еднократна употреба към съответния кабел Ambu Neuroline, който е снабден със стандартен 5 pin 240i DIN конектор, към оборудването.
3. Отстранете предпазната тръба.
4. След употреба извадете игления електрод в съответния контейнер. Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно.

Návod k použití

Jednorázová neurologická jehlová elektroda Ambu® Neuroline Concentric

Účel použití
Koncentrické jehlové elektrody Ambu® Neuroline jsou určeny k zaznamenávání svalové aktivity pomocí elektromyografických (EMG) prostředků.
Jehlové elektrody jsou určeny pouze k jednomu použití.

Bezpečnostní upozornění
1. Koncentrickou jehlovou elektrodu Ambu® Neuroline mohou používat pouze kvalifikovaní zdravotníci vyškolení v provádění neurofyziologických vyšetření.
2. Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití produktu může způsobit neopatrnosti vedoucí k infekcím.
3. Prostředek nenamáčejte, neplochujte ani nesterilizujte, protože tyto postupy mohou zanechat škodlivé zbytky nebo mohou způsobit poruchu znečistěku. Provedení a použití materiálu nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.
4. Elektrody lze používat pouze s elektromyografickými (EMG) monitorovacími prostředky, které jsou v souladu s IEC 60601-1.
5. Během použití je nutné umístit elektrody co nejdále od zařízení, které je zdrojem elektromagnetického rušení (EMI), a minimalizovat tak nežádoucí vysokofrekvenční rušení (RFI).
6. Nepoužívejte, pokud je jednotlivý obal poškozen nebo otevřen.
7. Použít na předpis.

Sterilisation
Steriliseret med elektronstråling (R-steriliseret)

Emballage
En nålelektrode i en pose.

Baleni
Jedna jehlová elektroda v obalu.

Návod k použití

1. Rozpelte sterilní obal a vyjměte jednorázovou jehlovou elektrodu.
2. Připojte jednorázovou jehlovou elektrodu k odpovídajícímu kabelu Ambu Neuroline, který je vybaven standardním 5 pinovým 240i konektorem DIN určeným k připojení k zařízení.
3. Odstraňte ochrannou hadičku.
4. Po použití vložte jehlovou elektrodu do určené nádoby. Nepoužívejte opakovaně a znovu nesterilizujte.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka společnosti Ambu A/S, Dánsko
Společnost Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Brugervejledning

Ambu® Neuroline Concentric til engangsbrug Neurologi nålelektrode

Tiltænt anvendelse
Ambu® Neuroline koncentriske nålelektroder er fremstillet til registrering af muskelaktivitet til brug i elektromyografi (EMG).
Nålelektroderne er kun til engangsbrug.

Sikkerhedsregler
1. Ambu® Neuroline koncentrisk nålelektrode skal anvendes af medicinsk personale, der er uddannet i at udføre neurofysiologiske undersøgelser.
2. Kun til engangsbrug. Genbrug af produktet kan forårsage kontamination, hvilket kan medføre infektioner.
3. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.
4. Elektroder må kun anvendes med elektromyografi (EMG)-overvågningsenheder, der opfylder IEC 60601-1.
5. Elektroderne skal under brug placeres så langt som muligt fra udstyr, der genererer elektromagnetisk interferens (EMI), for at minimere uønsket radiointerferens (RFI).
6. Må ikke anvendes, hvis den individuelle pose er beskadiget eller åbnet.
7. Kun på recept.

Sterilisation
Steriliseret med elektronstråling (R-steriliseret)

Emballage
En nålelektrode i en pose.

Baleni
Jedna jehlová elektroda v obalu.

Návod k použití
1. Rozpelte sterilní obal a vyjměte jednorázovou jehlovou elektrodu.
2. Připojte jednorázovou jehlovou elektrodu k odpovídajícímu kabelu Ambu Neuroline, který je vybaven standardním 5 pinovým 240i konektorem DIN určeným k připojení k zařízení.
3. Fjern beskyttelsesslangen.
4. Efter brug lægges nålelektroden i en særlig affaldsbeholder. Må ikke genbruges eller resteriliseres.

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Bedienungsanleitung

Ambu® Neuroline Konzentrische Einweg-Nadelelektrode

Zweckbestimmung
Die Ambu® Neuroline Konzentrischen Nadeln dienen zur Aufzeichnung der Muskelaktivität im Rahmen von Elektromyographie-Untersuchungen (EMG).
Nadelelektroden sind zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Die Ambu® Neuroline Konzentrische Nadel sollte nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der Durchführung neurophysiologischer Untersuchungen geschult sind.
2. Nur für den Einmalgebrauch. Die Wiederverwendung des Medizinprodukts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
3. Das Medizinprodukt nicht einweichen, abspülen oder desinfizieren, da dies zur Bildung schädlicher Ablagerungen oder einer Störung des Medizinprodukts führen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
4. Die Nadelelektroden dürfen nur mit Elektromyographie-Überwachungseräten (EMG) und in Übereinstimmung mit IEC 60601-1 verwendet werden.
5. Die Nadelelektroden sollten während des Gebrauchs so weit wie möglich von einem Gerät entfernt sein, das elektromagnetische Interferenzen (EMI) erzeugt, um eine unerwünschte Radiofrequenz-Interferenz (RFI) so gering wie möglich zu halten.
6. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung (Beutel) beschädigt ist oder geöffnet wurde.
7. Rx only.

Sterilisation
Mit Elektronenbestrahlung sterilisiert (R-Sterilisierung).

Verpackung
Eine Nadelelektrode pro Beutel.

Gebrauchsanweisung
1. Die Sterilverpackung öffnen und die Einweg- Nadelelektrode herausnehmen.
2. Die Einweg- Nadelelektrode über ein passendes Ambu Neuroline Kabel, ausgestattet mit einem standardmäßigen 5-poligen 240i-DIN-Stecker, direkt an das Gerät anschließen.
3. Das Schutzhörnchen entfernen.
4. Die Nadelelektrode nach Gebrauch in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Az Ambu® az Ambu A/S (Dánia) bejegyzett védjegye
Az Ambu A/S ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkezik

Οδηγίες χρήσης

Ομόκεντρο βελονοειδές ηλεκτρόδιο Ambu® Neuroline

Χρήση για την οποία προορίζεται
Το ομόκεντρο βελονοειδές ηλεκτρόδιο Ambu® Neuroline κατασκευάζεται για την καταγραφή της μυϊκής δραστηριότητας σε εφαρμογές ηλεκτρομυογραφίας (EMG).
Το βελονοειδές ηλεκτρόδιο είναι αποκλειστικά μίας χρήσης.

Προφυλάξεις
1. Το ομόκεντρο βελονοειδές ηλεκτρόδιο Ambu® Neuroline πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην εκτέλεση νευροφisiολογικών εξετάσεων.
2. Για μία χρήση μόνο. Η επανάχρηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
3. Μην μουλιάζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτής οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
4. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με συσκευές παρακολούθησης εφαρμογών Ηλεκτρομυογραφίας (EMG) που είναι σύμφωνες με το IEC 60601-1.
5. Κατά τη χρήση, τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατό πιο μακριά από εξοπλισμό που παράγει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI), ώστε να ελαχιστοποιούνται οι ανεπιθύμητες παρεμβολές ραδιοσυχνότητας (RFI).
6. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το ατομικό σκουλαρί έχει φθαρεί ή έχει ανοιχτεί.
7. Rx μόνο.

Αποστείρωση
Αποστειρωμένο/Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβόλησης με δέουμη ηλεκτρονίων (Αποστειρωμένο R/Αποστειρωμένο R).

Emballage
Una aguja por bolsa.

Συσκευασία
Ένα βελονοειδές ηλεκτρόδιο σε σκουλαρίκι.

Οδηγίες χρήσης
1. Ανοίξτε το αποστειρωμένο σκουλαρίκι και αφαιρέστε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης.
2. Συνδέστε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο μίας χρήσης στο αντίστοιχο καλώδιο Ambu Neuroline που φέρει τυπικό σύνδεσμο 5 pin 240i DIN στον εξοπλισμό.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτάσιο.
4. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο σε ειδικό για το σκοπό αυτό δοχείο. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή αποστειρώνετε ξανά/εκ νέου αποστείρωση.

Ambu® es una marca registrada de Ambu A/S, Dinamarca
Ambu A/S dispone de certificado según la norma ISO 13485

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Ambu® ist eine eingetragene Marke der Ambu A/S, Dänemark.
Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Ambu® e registrirana ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

