INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Neuroline™ Monopolar Needle Electrode
(without pre-attached lead wire)

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.

0222 - V06 - 2023/11. TCC 11492

en

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Neuroline™ Monopolar 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 Monopolar Needle Electrodes.

1.1. Intended use
The Ambu Neuroline Monopolar 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 Monopolar Needle Electrodes are indicated for examination of the electrical activity in skeletal muscles.

1.3. Intended patient population
The Ambu Neuroline Monopolar 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 of Ambu Neuroline Monopolar 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 Monopolar 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 Monopolar 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 Monopolar Needle Electrodes are sterile, single-use products which penetrate patient skin and muscle. It shall be connected to Ambu Neuroline Monopolar 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 Monopolar Cable carries a standard DIN 42802 1.5 mm pin connector. The Ambu Neuroline Monopolar Cable can be reused up to 500 times.

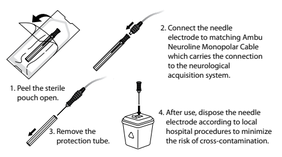
The Ambu Neuroline Monopolar Needle Electrodes come in different needle lengths and diameters. A protective tube is ensuring protection of the needle.

3. Explanation of symbols used

Symbol	Description	Symbol	Description
	Electrical Safety Type BF Applied Part	UK RP	UK Responsible Person
STERILE EO	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 mm	Diameter	
			mm	Gauge
74225-36/40	Dark Grey	25	0.35	29 G
74238-36/40	Light Green	38	0.35	29 G
74238-45/40	Dark Green	38	0.45	26 G
74250-45/40	Dark Yellow	50	0.45	26 G
74275-50/40	Dark Red	75	0.50	25 G

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

Sterilization
Sterilized by Ethylene oxide sterilization (ETO).

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 monopolárních 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 monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití
Monopolární 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
Monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou indikovány pro vyšetření elektrické aktivity kosterních svalů.

1.3. Určená populace pacientů
Monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline lze použít u kojenců (starších 29 dnů), dětí, dospívajících a dospělých.

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Určenými uživateli monopolárních 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. Monopolární 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. Monopolární 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
Monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou sterilní prostředky pro jedno použití, které pronikají kůží a svaly pacienta. Musí být připojeny k monopolárnímu 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.

Monopolární kabel Ambu Neuroline je opatřen standardním konektorem DIN 42802 s kolíkem 1,5 mm. Monopolární kabel Ambu Neuroline lze použít až 500krát.

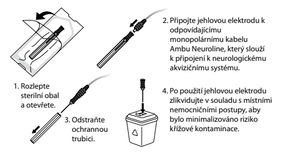
Monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou dodávány s jehlami různé délky a průměru. Jehlu chrání ochranná trubice.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Elektrická bezpečnost: přiložná část typu BF	UK RP	Odpovědná osoba ve Velké Británii
STERILE EO	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 mm	Průměr	
			mm	Velikost
74225-36/40	Tmavě šedá	25	0,35	29 G
74238-36/40	Světle zelená	38	0,35	29 G
74238-45/40	Tmavě zelená	38	0,45	26 G
74250-45/40	Tmavě žlutá	50	0,45	26 G
74275-50/40	Tmavě červená	75	0,50	25 G

Doba použití
Doba použití je až 2 hodiny.

Sterilizace
Sterilizováno ethylenoxidem (ETO).

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™ monopolære 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 monopolære nåleelektroder.

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

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

1.3. Tilsigtet patientpopulation
Ambu Neuroline monopolære nåleelektroder kan anvendes til spædbørn, børn, unge og voksne (fra 29 dage og opefter).

1.4. Tilsigtet bruger-/anvendelsesmiljø
De tilsigtede brugere af Ambu Neuroline monopolære 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 monopolære 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 monopolære nåleelektroder må kun anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i at udføre elektromyografiske (EMG) procedurer, 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 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 monopolære nåleelektroder er sterile engangsprodukter, der penetrerer patientens hud og muskler. Det skal tilsluttes Ambu Neuroline monopolært 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 monopolært kabel har et standard DIN 42802 1,5 mm stik med stift. Ambu Neuroline monopolært kabel kan genbruges op til 500 gange.

Ambu Neuroline monopolære 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 EO	Emballeringsniveau, 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 mm	Diameter	
			mm	Gauge
74225-36/40	Mørkegrå	25	0,35	29 G
74238-36/40	Lysegrøn	38	0,35	29 G
74238-45/40	Mørkegrøn	38	0,45	26 G
74250-45/40	Mørkegul	50	0,45	26 G
74275-50/40	Mørkerød	75	0,50	25 G

Anvendelsesvarighed
Brugstiden er op til 2 timer.

Sterilisation
Steriliseret med etylenoxid-sterilisation (ETO).

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

de

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

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

1.1. Zweckbestimmung
Die Ambu Neuroline Monopolaren 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 Monopolaren Nadelelektroden sind zur Untersuchung der elektrischen Aktivität in der Skelettmuskulatur indiziert.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe
Die Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden können für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene verwendet werden (ab 29 Tagen).

1.4. Vorgesehene Anwender/Anwendungsumgebung
Die vorgesehenen Anwender der Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden sind medizinische Fachkräfte, die in elektromyographischen (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 Monopolaren 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 Monopolaren 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 Monopolaren Nadelelektroden sind sterile Einwegprodukte, die Haut und Muskeln des Patienten durchdringen. Sie müssen zum Anschluss an das neurologische Erfassungssystem an das Ambu Neuroline Monopolare 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 Monopolare Kabel verfügt über einen standardmäßigen 1,55-mm-Pin-Stecker gemäß DIN 42802. Das Ambu Neuroline Monopolare Kabel kann bis zu 500 Mal wiederverwendet werden.

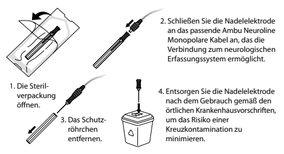
Die Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden sind in verschiedenen Nadellängen und -durchmessern erhältlich. Ein Schutzröhrchen gewährleistet den Schutz der Nadel.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Elektrische Sicherheit – Anwendungsteil vom Typ BF	UK RP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
STERILE EO	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 mm	Durchmesser	
			mm	Gauge
74225-36/40	Dunkelgrau	25	0,35	29 G
74238-36/40	Hellgrün	38	0,35	29 G
74238-45/40	Dunkelgrün	38	0,45	26 G
74250-45/40	Dunkelgelb	50	0,45	26 G
74275-50/40	Dunkelrot	75	0,50	25 G

Anwendungsdauer
Die Anwendungsdauer beträgt bis zu 2 Stunden.

Sterilisation
Mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

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

el

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν χρησιμοποιήσετε τα βελονοειδή μονοπολικά 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 βελονοειδή μονοπολικά ηλεκτρόδια Ambu Neuroline.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση
Τα βελονοειδή μονοπολικά 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 βελονοειδή μονοπολικά ηλεκτρόδια Ambu Neuroline ενδείκνυνται για την εξέταση της ηλεκτρικής δραστηριότητας σε σκελετικούς μύες.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών
Τα βελονοειδή μονοπολικά ηλεκτρόδια 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 των βελονοειδών μονοπολικών ηλεκτροδίων Ambu Neuroline είναι επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι σε 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 βελονοειδή μονοπολικά 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 μονοπολικά 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 διαλειτουργία 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 του χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2. Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος
Τα βελονοειδή μονοπολικά ηλεκτρόδια Ambu Neuroline είναι αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης που διαπερνούν το δέρμα και τους μύες του ασθενούς. Θα πρέπει να συνδεθούν στο μονοπολικό 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 Είσοδο ενισχυτή τύπου BF.

Το μονοπολικό καλώδιο Ambu Neuroline διαθέτει έναν σύνδεσμο ακίδων 1,5 mm σύμφωνα με το πρότυπο DIN 42802. Το μονοπολικό καλώδιο Ambu Neuroline μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έως και 500 φορές.

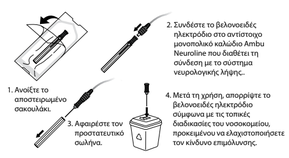
Τα βελονοειδή μονοπολικά ηλεκτρόδια Ambu Neuroline διατίθενται σε διάφορα μήκη και διαμέτρους βελόνας. Ένας προστατευτικός σωλήνας διασφαλίζει την προστασία της βελόνας.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF	UK RP	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου
STERILE EO	Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση της στειροτήτας		Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)
	Περιέχει επικίνδυνη ουσία, Κοβάλτιο Ap. Cas 7440-48-4, ΕΚ αρ. 231-158-0		

Μπορείτε να βρείτε πλήρη λίστα με επεξηγήσεις των συμβόλων στο ambu.com/symbol-explanation.

4. Χρήση προϊόντος



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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たものです。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、脊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、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
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、個別のパッ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. 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、患者の皮膚や筋肉を貫通する滅菌済みの単回使用（シングルユース）製品です。神経情報収集システムに接続するために、本品専用の中継ケーブルに接続させます。

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、標準的な DIN 42802 1.5 mm ピンコネクタを搭載しています。本品専用の中継ケーブルは、最大 500 回まで再使用できます。

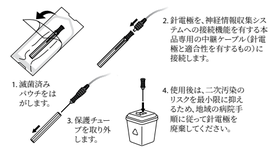
本品は、さまざまな針の長さ・直径を選ぶことができます。保護チューブは針を確実に保護します。

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
STERILEEO	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 mm	直径	
			mm	ゲージ
74225-36/40	ダークグレー	25	0.35	29 G
74238-36/40	ライトグリーン	38	0.35	29 G
74238-45/40	ダークグリーン	38	0.45	26 G
74250-45/40	ダークイエロー	50	0.45	26 G
74275-50/40	ダークレッド	75	0.50	25 G

使用時間
最大使用時間は、2 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
本製品は、10 – 25 ℃ 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™ monopolaire naaldelektroden gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen er 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 monopolaire naaldelektroden.

1.1. Beoogd gebruik
De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden zijn gemaakt voor de registratie van spieractiviteit voor elektromyografieoepassingen (EMG). De naaldelektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie
De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden kunnen worden gebruikt voor zuigelingen, kinderen, jongeren en volwassenen (vanaf 29 dagen).

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

De naaldelektroden 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 monopolaire naaldelektroden 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 naaldelektroden niet voor elektrische stimulatie, omdat dit kan leiden tot weefselverbranding.
4. Gebruik de naaldelektroden niet op geïnfecteerde huid, omdat dit kan leiden tot weefselinfectie.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden 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 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 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 monopolaire 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 monopolaire kabel 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 monopolaire kabel heeft een standaard DIN 42802 pinconnector van 1,5 mm. De Ambu Neuroline monopolaire kabel kan maximaal 500 keer worden hergebruikt.

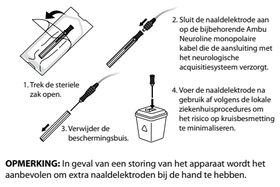
De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden zijn verkrijgbaar in verschillende naaldlengtes en -diameters. Een beschermbuis zorgt voor bescherming van de naald.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel	UK RP	Verantwoordelijke voor het VK
STERILEEO	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 mm	Diameter	
			mm	Gauge
74225-36/40	Donkergrijs	25	0,35	29 g
74238-36/40	Lichtgroen	38	0,35	29 g
74238-45/40	Donkergroen	38	0,45	26 g
74250-45/40	Donkergeel	50	0,45	26 g
74275-50/40	Donkerrood	75	0,50	25 g

Gebruiksduur
De gebruiksduur bedraagt maximaal 2 uur.

Sterilisatie
Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO).

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™ Monopolar-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 Monopolar-nålelektroder.

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

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

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

1.4. Tiltenkte brukere/bruksmiljø
Tiltenkte brukere av Ambu Neuroline Monopolar-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 signal til det nevrologiske registreringssystemet og muliggjør dermed EMG-prosedyrer.

1.7. Advarsler og forholdsregler ⚠

ADVARSLER
1. Ambu Neuroline Monopolar-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 Monopolar-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 rengjørings- 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 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 Monopolar-nålelektroder er sterile produkter til engangsbruk, som penetrerer pasientens hud og muskler. De skal kobles til Ambu Neuroline Monopolar-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 Monopolar-kabelen har en standard DIN 42802-kontakt med 1,5 mm pinner. Ambu Neuroline Monopolar-kabelen kan gjenbrukes opptil 500 ganger.

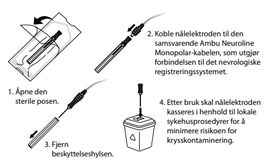
Ambu Neuroline Monopolar-nålelektroder leveres i ulike nålelengder og -diametere. Nålen er beskyttet av et beskyttelsesrør.

3. Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del	UK RP	Ansvarlig person i Storbritannia
STERILEEO	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 mm	Diameter	
			mm	Gauge
74225-36/40	Mørk grå	25	0,35	29 G
74238-36/40	Lys grønn	38	0,35	29 G
74238-45/40	Mørk grønn	38	0,45	26 G
74250-45/40	Mørk gul	50	0,45	26 G
74275-50/40	Mørk rød	75	0,50	25 G

Bruksvarighet
Brukstiden er opptil 2 timer.

Sterilisering
Sterilisert med etylenoksidgass (ETO).

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

pl

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem
Przed użyciem jednobiegunowych 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.

Jednobiegunowe elektrody igłowe Ambu Neuroline nie są objęte gwarancją.

1.1. Przeznaczenie
Jednobiegunowe 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
Jednobiegunowe elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone do badania aktywności elektrycznej w mięśniach szkieletowych.

1.3. Docelowa populacja pacjentów
Jednobiegunowe elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być używane u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych (od 29 dnia życia).

1.4. Docelowe środowisko użytkownika/użytkownika
Docelowymi użytkownikami jednobiegunowych 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. Jednobiegunowe 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. Jednobiegunowe 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
Jednobiegunowe elektrody igłowe Ambu Neuroline to sterylne produkty jednorazowego użytku, które przenikają przez skórę i mięśnie pacjenta. Należy je podłączyć do jednobiegunowego kabla 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.

Jednobiegunowy kabel Ambu Neuroline posiada standardowe złącze DIN 42802 1,5 mm. Jednobiegunowy kabel Ambu Neuroline można wykorzystać ponownie nawet 500 razy.

Jednobiegunowe 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
STERILEEO	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 mm	Średnica	
			mm	Element pomiarowy
74225-36/40	Ciemnoszary	25	0,35	29 G
74238-36/40	Jasnozielony	38	0,35	29 G
74238-45/40	Ciemnozielony	38	0,45	26 G
74250-45/40	Ciemnożółty	50	0,45	26 G
74275-50/40	Ciemnoczerwony	75	0,50	25 G

Czas użytkowania
Czas użytkowania wynosi do 2 godzin.

Sterylizacja
Sterylizowane tlenkiem etylenu (ETO).

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 monopolar 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 eléctrodos de agulha monopolar Ambu Neuroline não têm qualquer garantia.

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

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

1.3. Pacientes a que se destina
Os eléctrodos de agulha monopolar Ambu Neuroline podem ser utilizados em lactentes, crianças, adolescentes e adultos (a partir dos 29 dias).

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

Os eléctrodos 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 eléctrodos de agulha monopolar 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 eléctrodos de agulha para estimulação elétrica, pois pode causar queimaduras nos tecidos.
4. Não utilize os eléctrodos de agulha em pele infetada, pois isso pode causar infeção nos tecidos.

PRECAUÇÕES
1. Os eléctrodos de agulha monopolar 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 eléctrodos 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 eléctrodos 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 monopolar Ambu Neuroline são produtos estéreis, de utilização única, que penetram na pele e no músculo do paciente. Deve ser ligado ao cabo monopolar 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 monopolar Ambu Neuroline possui um conector de pino DIN 42802 de 1,5 mm padrão. O cabo monopolar Ambu Neuroline pode ser reutilizado até 500 vezes.

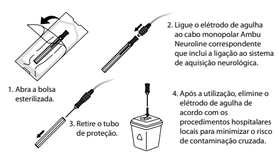
Os elétrodos de agulha monopolar Ambu Neuroline são fornecidos com diferentes comprimentos e diâmetros de agulha. Um tubo de proteção assegura a proteção da agulha.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica	UK RP	Pessoa responsável no Reino Unido
STERILEEO	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 mm	Diâmetro	
			mm	Manómetro
74225-36/40	Cinzento-escuro	25	0,35	29 G
74238-36/40	Verde-claro	38	0,35	29 G
74238-45/40	Verde-escuro	38	0,45	26 G
74250-45/40	Amarelo-escuro	50	0,45	26 G
74275-50/40	Vermelho-escuro	75	0,50	25 G

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

Esterilização
Esterilizado por esterilização com óxido de etileno (ETO).

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 monopolárnych 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 monopolárne ihlové elektródy Ambu Neuroline sa neposkytuje žiadna záruka.

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

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

1.3. Určená populácia pacientov
Monopolárne ihlové elektródy Ambu Neuroline je možné použiť u dojčiat, detí, dospievajúcich a dospelých (od veku 29 dní a viac).

1.4. Určený používateľ/určené prostredie
Určenými používateľmi monopolárnych ihlových elektród Ambu Neuroline sú profesionálni zdravotnícki pracovníci vyškoleni 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. Monopolárne 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. Monopolárne ihlové elektródy Ambu Neuroline smú používať iba profesionálni zdravotnícki pracovníci odborne pripravení na vykonávanie elektromyografických (EMG) postupov a oboznámení s obsahom tejto príručky, pretože nesprávne použitie môže viesť k poraneniu pacienta/používateľa.
2. Ihlové elektródy neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch na nich môžu zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche elektród. Použité konštrukčné riešenia a materiály nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
3. Ihlové elektródy sa musia používať opatrne u pacientov so známymi rizikami hemoragických komplikácií, pretože môže dôjsť k nadmernému krvácaniu.

4. Použitie výrobku

1. Sterilné vrecko otvorte odtrhnutím určeného okraja.
2. Ihlovú elektródu pripojte k zodpovedajúcemu monopolárnemu káblu Ambu Neuroline, ktorý umožňuje pripojenie k neurologickému akv