

Ambu® Neuroline Subdermal Needle Electrode

Instructions for use

Инструкции за ползване

Návod k použití

Brugsvejledning

Bedienungsanleitung

Οδηγίες χρήσης

Instrucciones de uso

Kasutusjuhend

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

Instruções de utilização

Instruçiuni de utilizare

Навод на použitie

Navidila za uporabo

Bruksanvisning

Kullanma Talimatı

使用说明

Instructions for use

Subdermal Needle Electrode

Recommended Applications

Subdermal electrode has leadwire with touch proof safety connector DIN 42-802. Subdermal electrode is designed for direct connection with IEC 60601-1 compliant Evoked Potentials (EP), Intra-Operative Monitoring (IOM) or other Neurophysiological equipment with DIN 42-802 input socket.

Intended Use

The Ambu® Neuroline Subdermal Needle Electrode is intended for use with recording, monitoring and stimulation equipment for the purpose of recording of biopotential signals for example: Electromyography (EMG), Electroencephalograph (EEG) and Nerve potential signals. The electrodes are sterile and for single use only.

The Subdermal electrode should be used by health care professionals trained in performing neurophysiological examinations.

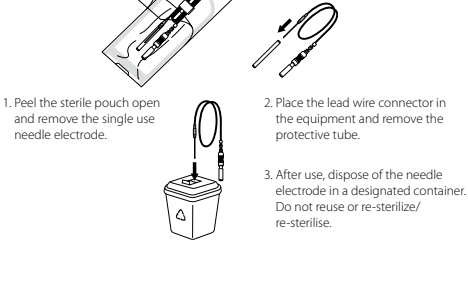
The Subdermal electrode is for use in hospital/clinic settings.

- Precautions**
- For single use only. Reuse of the product can cause contamination, leading to infections.
 - The needle electrode shall be administered to and removed from patients by manipulating the needle and not the leadwire.
 - 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.
 - During surgical procedures, the electrode should be placed as far as possible from the equipment which generates electromagnetic interference (EMI) to minimize unwanted radiofrequency interference (RFI).
 - Simultaneous use of needle electrode with a surgical equipment operating at high frequency may result in burns at the site where the needle electrode is applied. The needle electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimise unwanted RF current flow.
 - Do not use if individual pouch is damaged or has been opened.
 - Do not reuse.
 - Rx only.

Sterilization/Sterilisation
Sterilized/Sterilised by Ethylene oxide sterilization/sterilisation (ETO).

Packaging
One needle electrode in a pouch. Do not use if package is damaged.

Directions for use



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

Kasutusjuhised

Subdermaalne nõolelektrood

Soovitavatel rakendused

Subdermaalsed elektroodid on juhtetatraa puudutamiskindla pistmikuga DIN 42-802. Subdermaalne elektrood on mõeldud otsekses ühendamiseks standardide IEC 60601-1 vastava esilekutsutud potentsiaalide (EP), operatsiooniaegse monitoriimise (IOM) jäljilseadmetele või neurofüsioloogiliste seadmetega koos DIN 42-802 sisendpistikuga.

Kasutusotstarve

Ambu® Neuroline subdermaalne nõolelektrood on mõeldud kasutamiseks biopotentsiaal signaalide salvestamisel, monitorimisel ja stimulatsiooniseadmena salvestamisel, näiteks: elektromiograafia (EMG), elektroentsefalograafia (EEG) ja närvipotentsiaal signaalid. Elektroodid on steriilsed ja ainult ühekordseks kasutamiseks.

Subdermaalsed elektroodid võivad kasutada meditsiinitöötajad, kes on koolitatud neurofüsioloogiliste uuringute läbiviimiseks.

Subdermaalne elektrood on mõeldud kasutamiseks haiglateskonnas.

Ettevaatusabinõud

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote korduvkasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
- Nõela elektrood tuleb sisestada ja eemaldada patsientidest käitsedes nõela ja mitte juhtetraati.
- ÄRGE loatage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seade riket. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda vaparaste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
- Kirurgiliste protseduuride ajal tuleb elektrood paigutada võimalikult kaugale elektromagnetilisi häired tekitavatest seadmetest, et vähendada soovimatute radiohäirete teket.
- Samaaegne nõolelektroodi kasutamine koos kõrgsagedusel töötavate kirurgiliste seadmetega võib põhjustada põletushaavu elektroodid kinnituskohadel. Nõolelektroodid paigutada elektrokirurgilisest piirkonnast nii kaugemale kui võimalik, et minimeerida tahtmatut RF-voolu teket.
- Mitte kasutada, kui üksik kott on kahjustatud või avatud.
- Mitte kasutada korduvalt.
- Müügis ainult vastava ettekirjutuse korral.

Steriliseerimine

Steriliseeritud etüleenoksidiga (ETO).

Pakend

Pakendikotis on üks nõolelektroodi paar. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud.

Kasutusjuhised

- Avage steriilne kott ja võtke ühekordselt kasutatav nõolelektroodide paar välja.
- Paigutage juhtetraat seadme pistmiku külge ja eemaldage kaitsekatted.
- Pärast kasutamist visake elektroodid ära selleks ettenähtud mahutisse. Mitte korduvkasutada ega ühesti steriliseerida.

Инструкции за употреба

Subdermalen илген електрод

Препоручителни приложения

Subdermalnii elektroda ima voděc kabeľ s konektoroľ za bezopasnost' s ustojčivost' na dopir po DIN 42-802. Subdermalnii elektrode e prednaznačen za direktno svъzъzanie kъm съvместimio s IEC 60601-1 oборудоване за evokacии potentials (EP), интpаoperативен мониторинг (IOM) или друго neuroфизиологично оборудване в съvходно гнездо по DIN 42-802.

Предназначение

Subdermalnii илген електрод Ambu® Neuroline e предназначен за използване с апаратура за записване, мониторинг и стимулиране за целите на записване на биопотенциални сигнали, например: електромиография (ЕМГ), електроенцефалография (ЕЕГ) и потенциални нервни сигнали. Електродите са стерилни и предназначени само за еднократна употреба.

Subdermalnii електрод трябва да се използва само от медицински специалисти, обучени в извършване на неврофизиологични изследвания.

Subdermalnii електрод е предназначен за използване в болнична/клинична среда.

- Предпазни мерки**
- Само за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции.
 - Илгеният електрод се поставя и отстранява от пациентите чрез манипулиране на иглата, а не на водещия кабел.
 - НЕ накусвайте, не изплаквайте и не стерилизирайте това нещо мохоу způsobovat poruchu funkce prostředků. Design a použití materiálu nejsou kompatibilní s konvenčními postupy pro čištění a sterilizaci.
 - Během chirurgických zákroků je třeba elektrodu umístit co nejďále od zařizení, které způsobuje elektromagnetické interference (EMI) pro minimalizaci nechtěné radiofrekvencí interference (RFI).
 - Současné použití jehlové elektrody s vysokofrekvenčním chirurgickým vybavením může způsobit popáleniny v místě aplikace jehlové elektrody. Elektrody musí být umístěny co nejďále od elektrochirurgické oblasti, aby se minimalizoval nechtěný radiofrekvencí proud.
 - Nepoužívejte, pokud je jednotlivý obal poškozen nebo otevřen.
 - Není určeno k opakovanému použití.
 - Pouze na předpis.

По време на хирургична процедура електродът трябва да бъде поставен възможно най-далеч от оборудване, което генерира електромагнитни смущения (EMI), за да се сведат до минимум нежеланите радиочестотни смущения (RFI).

- Едновременно използване на илген електрод с хирургическо оборудване, работещо с висока честота, може да доведе до изгаряния на мястото, където е поставен илгеният електрод. Илгеният електрод трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от електрохирургичната област, за да се сведе до минимум нежеланото протичане на радиочестотен поток.

- Да не се използват, ако индивидуалната опаковка/плик е повредена или е била отворена.
- Да не се използва повторно.
- Само Rx.

Стерилизация/Стерилизация

Стерилизирано/Стерилизирано с етиленов оксид/стерилизация (ETO).

Опаковка

Един илген електрод в плик. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Инструкции за употреба

- Отворете стерилния плик и извадете илгения електрод за еднократна употреба.
- Поставте конектора на водещия кабел в оборудваното и отстранете предпазните тръби.
- След употреба изхвърлете илгения електрод в предназначен контейнер. Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно.

Амбу® е регистрирана търговска марка на Ambu A/S, Дания

Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Käyttöohje

Subdermal-neulaelektroodi

Suositeltavat käyttötarkoituukset

Subdermal-elektroodissa on jyljyvaippajohtidin, jossa on kosketuksenkestävä DIN 42-802 -turvaliitin. Subdermal-elektroodi on suunniteltu liitettäväksi suoraan IEC 60601-1 -standardin mukaisiin laitteisiin, joissa on DIN 42-802 -tuloväliliitäntä ja joita käytetään herätepotentiaaliautkimuksessa (EP), leikkauksenaikaisessa seurannassa (IOM) ja muissa neurofysiologisissa tutkimuksissa.

Käyttötarkoituus

Ambu® Neuroline Subdermal -neulaelektroodi on tarkoitettu käytettäväksi rekisteröinti-, seuranta- ja stimulointilaitteiden kanssa biopotentiaalisignaalien rekisteröintiin, esimerkiksi elektromyografian (EMG), elektroencefalografian (EEG) ja hermojen potentiaalisignaalin. Elektrodit ovat steriilejä, ja ne on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Subdermal-elektroda saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu tekemään neurofysiologia tutkimuksia.

Subdermal-elektrodi on tarkoitettu sairaala- ja klinikakäyttöön.

Varoittoimet

- Kertakäyttöinen. Tuoteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaation aiheuttamiin infektoita.
- Neulaelektrodi asetetaan potilaaseen ja irrotetaan potilaasta ohjaamalla neulaa eikä jyljyvaippajohtidinta.
- ÄLÄ liota, huuhtele äläkä steriloi laitetta, koska seauraksen voi olla haitallisia jäämiä tai laitteiden toimintahäiriö.
- Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.
- Elektrodit on sijoitettava kirurgisten toimenpiteiden aikana mahdollisimman kauaksi laitteista, jotka tuottavat sähkömagneettisia häiriöitä (EMI), jotta minimoidaan ei-toivotut radiotaajuuksien häiriöt (RFI).
- Neulaelektrodiin ja surtaajuihin kirurgisen laitteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa palovamoina neulaelektroodin asetuksipaikalla. Neulaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas sähkökirurgisesta alueesta ei-toivotun RF-säteilyn minimoimiseksi.
- Älä käytä laitetta, jos pussi on vaurioitunut tai avattu.
- Älä käytä uudelleen.
- Vain vastaanottajille.

Sterilointi

Steriloitu etyleenioksidilla (ETO).

Pakkaus

Yksi neulaelektrodi pussissa. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

Käyttöohjeet

- Avaa steriili pussi ja ota yhtä käyttökertaa varten tarkoitettu neulaelektrodi pussista.
- Liitä jyljyvaippajohtimen liitin laitteeseen ja poista suojapuket.
- Hävitä neulaelektrodi käyttöä jälkeen panemalla se asianmukaiseen säiliöön. Älä käytä äläkä steriloi uudelleen.

Ambu® on tanskalainen Ambu A/S:n rekisteröity tavaramerkki Ambu A/S on sertifioitu standardin ISO 13485 mukaisesti

Návod k použití

Subdermální jehlová elektroda

Doporučené aplikace

Subdermální elektroda má vodič drát s bezpečnostním konektorem DIN 42-802. Subdermální elektroda je určena pro přímé spojení se zařízením na vyšetření evokovaných potenciálů (EP) nebo peroperačním monitorovacím zařízením (IOM) kompatibilním s IEC 60601-1 se vstupní zásuvkou DIN 42-802.

Účel použití

Subdermální jehlová elektroda Ambu® Neuroline je určena pro použití se záznamovým, monitorovací a stimulačním zařízením pro účely záznamu biosignálů, jako jsou například: elektromyografie (EMG), elektroencefalografie (EEG) a nervové signály. Elektrody jsou sterilní a určné pouze pro jednorázové použití.

Subdermální elektroda by měla být užívána pouze kvalifikovanými zdravotníky vyškolenými v provádění neurofyzilogických vyšetření.

Subdermální elektroda je určena pro použití v nemocničním nebo ambulantním prostředí.

Bezpečnostní upozornění

- Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití produktu může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím, do infekci.
- Jehlová elektroda musí být zaváděna a odstraňována za pacientů prostřednictvím manipulace s kabelem, nikoli vodičím drátem.
- Prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, protože tyto postupy mohou zanechávat škodlivé zbytky nebo mohou způsobovat poruchu funkce prostředků. Design a použití materiálu nejsou kompatibilní s konvenčními postupy pro čištění a sterilizaci.
- Během chirurgických zákroků je třeba elektrodu umístit co nejďále od zařízení, které způsobuje elektromagnetické interference (EMI) pro minimalizaci nechtěné radiofrekvencí interference (RFI).
- Současné použití jehlové elektrody s vysokofrekvenčním chirurgickým vybavením může způsobit popáleniny v místě aplikace jehlové elektrody. Elektrody musí být umístěny co nejďále od elektrochirurgické oblasti, aby se minimalizoval nechtěný radiofrekvencí proud.
- Nepoužívejte, pokud je jednotlivý obal poškozen nebo otevřen.
- Není určeno k opakovanému použití.
- Pouze na předpis.

Sterilizace

Sterilizováno ethylenoxidem / sterilizováno (ETO).

Obal

Jedna jehlová elektroda v obalu. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Návod k použití

- Rozlepte sterilní obal a vyjměte jednorázovou jehlovou elektrodu.
- Umístěte konektor vodičio drátu do zařízení a odstraňte ochrannou hadičku.
- Po použití vyhoďte jehlovou elektrodu do určené nádoby. Opakovaně nepoužívejte ani nesterilizujte.

Mode d'emploi

Électrode aiguille sous-cutanée

Applications recommandées

L'électrode aiguille sous-cutanée est équipée d'un fil doté d'un connecteur avec protection au toucher conforme à la norme DIN 42-802. L'électrode aiguille sous-cutanée est conforme à la norme CEI 60601-1 et adaptée aux potentiels évoqués (PE), monitorages peropératoires (IOM) ou autre équipement neurophysiologique avec un connecteur conforme à la norme DIN 42-802.

Utilisation prévue

L'électrode aiguille sous-cutanée Ambu® Neuroline est destinée à être utilisée avec des équipements d'enregistrement, de monitoring et de stimulation afin d'enregistrer les signaux de biopotential tels que : l'electromyographie (EMG), l'électroencephalographie (EEG) et les signaux de potentiel nerveux. Les électrodes stériles sont prévues pour un usage unique seulement.

L'électrode aiguille sous-cutanée doit être utilisée par des professionnels de santé formés aux examens neurophysiologiques.

L'électrode aiguille sous-cutanée est destinée à un usage hospitalier.

Précautions

- Dispositif à usage unique. Une réutilisation du dispositif risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
- L'électrode aiguille doit être apposée sur le patient, puis ôtée en manipulant l'aiguille et non le fil.
- NE PAS savonner, ni rincer, ni stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.
- Pendant les interventions chirurgicales, les électrodes doivent être placées aussi éloignées que possible de l'équipement qui émet des interférences électromagnétiques (EMI) afin de réduire les interférences aux fréquences radioélectriques (RFI) parasites.
- L'utilisation simultanée d'une électrode aiguille avec un équipement chirurgical fonctionnant à haute fréquence peut causer des brûlures sur le site d'application de l'électrode. Les électrodes aiguilles doivent être placées aussi éloignées que possible de l'équipement qui émet des interférences électromagnétiques (EMI) afin de réduire l'intensité du courant RF.
- Ne pas utiliser si le sachet individuel est endommagé ou ouvert.
- Ne pas réutiliser.
- Sur ordonnance uniquement.

Sterilisation

Sterilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO).

Conditionnement

Une électrode aiguille par sachet. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Instructions d'utilisation

- Déchirer le sachet stérile pour l'ouvrir et sortir l'électrode aiguille à usage unique.
- Placer le connecteur du fil dans l'équipement et enlever les tubes protecteurs.
- Après usage, jeter l'électrode aiguille dans un conteneur prévu à cet effet. Ne pas restériliser ni réutiliser.

Ambu® est une marque déposée de Ambu A/S, Danemark La société Ambu A/S est certifiée ISO 13485

Bruksvejledning

Subdermalnålelektrode

Anbefalede anvendelser

Subdermalnålelektrode har en ledning med berørings sikker sikkerhedskonnektor DIN 42-802. Subdermalnålelektrode er designet til direkte tilslutning til elektrodyografer (EP), udstyr til intraoperativ monitoring (IOM) eller andet neurofysiologisk udstyr, som har DIN 42-802-indgangstik, og som er i overensstemmelse med IEC 60601-1.

Tilsligt anvendelse

Ambu® Neuroline subdermal nålelektrode er beregnet til at blive anvendt sammen med udstyr til optagelse, monitorering og stimulering med det formål at optage biopotentialsignaler, for eksempel: elektromyografi (EMG), elektroencefalografi- (EEG) og nerve- potentialsignaler. Elektroderne er sterile og kun til engangsbrug.

Den subdermale elektrode skal anvendes af medicinsk personale, der er uddannet i at udføre neurofysiologiske undersøgelser.

Den subdermale elektrode er beregnet til brug på hospitaler og klinikker.

Sikkerhedsregler

- Nur für den Einmalgebrauch. Den Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
- Zum Anlegen bzw. Entfernen der Nadelelektrode beim Patienten muss die Nadel und nicht das Kabel geführt werden.
- Das Produkt NICHT einweichen, abspülen oder sterilisieren, da dies zur Bildung schädlicher Ablagerungen oder einer Störung des Produkts führen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
- Die Elektrode sollte während des chirurgischen Eingriffs 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.
- Beim zeitgleichen Gebrauch einer Nadelelektrode und Hochfrequenzchirurgiegeräten, kann es am Anbringungsort der Nadelelektrode zu Verbrennungen kommen. Die Nadelelektroden sollten so weit wie möglich vom elektrochirurgischen Bereich entfernt platziert werden, um einen unerwünschten HF-Stromfluss möglichst gering zu halten.
- Må ikke anvendes, hvis den individuelle pose er beskadiget eller åbnet.
- Må ikke genanvendes.
- Kun på recept.

Sterilisation

Steriliseret med etylenoxid-sterilisation (ETO).

Emballage

En nålelektrode i en pose. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Brugsvejledning

- Åbn den sterile pose, og tag engangsnålelektroden ud.
- Sæt ledningsens konektor i udstyret, og fjern beskyttelsesslangene.
- Efter brug lægges nålelektroden i en særlig affaldsbeholder. Må ikke genbruges eller gensteriliseres.

Upute za upotrebu

Iglena elektroda za potkožno tkivo

Preporučene primjene

Elektroda za potkožno tkivo ima glavnu žicu sa zaštitnim priključkom DIN 42-802. Elektroda za potkožno tkivo namijenjena je za izravno spajanje s uređajima za praćenje evociranih potencijala (EP) koji su u skladu s normom IEC 60601-1, uređajima za intraoperacijsko praćenje (IOM) ili drugim neurofiziološkom opremom s DIN 42-802 ulaznom utičnicom.

Namjena

Iglena elektroda za potkožno tkivo Ambu® namijenjena je za upotrebu s opremom za snimanje, nadziranje i stimuliranje u svrhu snimanja signala biopotencijala, na primjer: signala elektromiografije (EMG), elektroencefalografije (EEG) i potencijala živaca. Elektrode su sterilne i namijenjene samo za jednokratnu upotrebu.

Elektrodu za potkožno tkivo smiju koristiti zdravstveni djelatnici obučeni u provođenju neuropsiholoških testiranja.

Elektroda za potkožno tkivo namijenjena je za upotrebu u bolničkim/kliničkim okruženjima.

- Mjere opreza**
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.
 - Iglenu elektrodu treba postavljati i uklanjati s pacijenata držećim za iglu a ne za glavnu žicu.
 - NEMOJTE namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer ti postupci mogu dovesti do stvaranja štetnih nakupina ili neispravnog rada uređaja. Dizajn i uporišjebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
 - Tijekom kirurških zahvata, elektrodu treba postaviti što dalje od opreme koja stvara elektromagnetne intereferencije (EMI) radi smanjivanja neželjenih radiofrekvencijskih interferencija (RFI).
 - Simultana upotreba iglene elektrode s kirurškom opremom koja radi pri visokoj frekvenciji može rezultirati opекlinama na mjestu primjene iglene elektrode. Iglene elektrode trebaju biti postavljene što dalje od područja korištenja elektrinih kirurških instrumenata kako bi se umanjila mogućnost postojanja RF struje.
 - Nemojte upotrebljavati ako je omot oštećen ili otvoren.
 - Ne koristite za višekratnu upotrebu.
 - Samo na recept.

Sterilizacija

Sterilizirano postupkom sterilizacije etilen

