INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Neuroline Inoject™ Needle Electrode

Single-use

Ambu

Instructions for use
Инструкции за ползване
Návod k použití
Brugsvejledning
Bedienungsanleitung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Kasutamisjuhend
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
Instrucţiuni de utilizare
Инструкция по применению
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Bruksanvisning
Kullanma Talimatı
使用说明

en

1. Important information – Read before use

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

1.1. Intended use
Electromyography (EMG) Needle Electrodes designed for Botulinum Toxin therapy during nerve block procedures. For single-use only.

1.2. Indications for use
The Ambu Neuroline Inoject Needle Electrodes are indicated for EMG guided injection of Botulinum Toxin for nerve block procedures.

1.3. Intended patient population
The Ambu Neuroline Inoject Needle Electrodes can be used for children, adolescents and adults (from 2 years and up).

1.4. Intended user
The intended users of the Ambu Neuroline Inoject Needle Electrodes are healthcare professionals trained in neurophysiological examinations.

1.5. Contra indications
None known.

1.6. Clinical benefits
Single-use application minimises the risk of cross-contamination of the patient.

1.7. Warnings and cautions

WARNINGS
1. The Ambu Neuroline Inoject 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 Inoject Needle Electrodes are only to be used by healthcare professionals trained in performing neurophysiological examinations and made familiar with the content of this manual, as incorrect use may harm the patient/user.
2. Ambu Neuroline Inoject Needle Electrodes shall only be used with a standard male luer lock syringe following standard EN ISO 80369-7. Use with other syringes may cause malfunction of the device.
3. Ambu Neuroline Inoject Needle Electrodes are not to be used to administer other substances than Botulinum Toxin. Use with other medications may cause malfunction of the device.
4. 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.
5. The needle electrodes shall be used with caution on patients with known risk of hemorrhagic complications as they can experience excessive bleeding.
6. 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.
7. US Federal law restricts the device for sale only by, or on the order of, a physician.

1.8. Potential adverse events
Temporary pain, discomfort, mild bleeding, mild tenderness and/or bruising.

1.9. General notes
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 Inoject Needle Electrodes are sterile, single-use products which penetrate patient skin and muscle.

The needle electrodes can be connected to a luer lock syringe for injection of Botulinum Toxin.

The needle electrodes have a pre-attached lead wire for connection to neurological acquisition system. The lead wire carries a standard DIN 42802 1.5 mm pin connector for connection to neurological acquisition system.

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

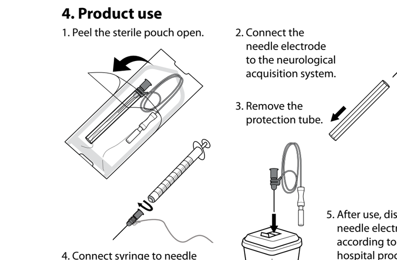
The Ambu Neuroline Inoject Needle Electrodes come in different needle lengths and diameters. A protective tube is ensuring protection of the needle.

3. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description	Symbol indication	Description
MY	Country of Manufacturer		Electrical Safety Type BF Applied Part
MD	Medical Device	STERILE EO	Packaging level ensuring sterility
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged		

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

4. Product use



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

5. Technical product specifications

5.1. Specifications

Item no.	Color	Length	Diameter	
		mm	mm	Gauge
74425-30/10	Dark Grey	25	0.30	30 G
74430-36/10	Dark Purple	30	0.36	28 G
74435-40/10	Dark Blue	35	0.40	27 G
74438-45/10	Dark Green	38	0.45	26 G
74450-50/10	Dark Yellow	50	0.50	25 G
74475-55/10	Dark Red	75	0.55	24 G

Pre-attached lead wire length: 76 cm.

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).

bg

1. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате иглените електроди Ambu® Neuroline Inoject™. Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без допълнително предизвестие. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само базовите операции и предпазните мерки, свързани с работата с иглените електроди.

Няма гаранция за иглените електроди Ambu Neuroline Inoject.

1.1. Предназначение
Иглените електроди за електромиография (ЕМГ) са предназначени за лечение с ботулинов токсин по време на процедури за блокиране на нерви. Само за еднократна употреба.

1.2. Показания за употреба
Иглените електроди Ambu Neuroline Inoject са предназначени за направлявано с ЕМГ инжектиране на ботулинов токсин за процедури за блокиране на нерви.

1.3. Целева пациентска популация
Иглените електроди Ambu Neuroline Inoject могат да се използват за деца, юноши и възрастни (от 2 години нагоре).

1.4. Предвидена група потребители
Предвидената група потребители на иглените електроди Ambu Neuroline Inoject, са здравни специалисти, обучени в областта на неврофизиологичните изследвания.

1.5. Противопоказания
Не са известни.

1.6. Клинични ползи
Приложението за еднократна употреба минимизира риска от кръстосана контаминация на пациента.

1.7. Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Иглените електроди Ambu Neuroline Inoject са предназначени само за еднократна употреба. Повторното използване при други пациенти може да доведе до кръстосана контаминация.
2. Не използвайте иглен електрод, ако индивидуалната торбичка е повредена или е била отворена, за да се сведе до минимум рискът от нежелано биологично събитие.
3. Не използвайте иглените електроди за електрическа стимулация, тъй като това може да доведе до изгаряне на тъканите.
4. Не използвайте иглените електроди върху инфектирана кожа, тъй като това може да доведе до инфекция на тъканите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. Иглените електроди Ambu Neuroline Inoject трябва да се използват само от здравни специалисти, обучени в извършването на неврофизиологични изследвания и запознати със съдържанието на настоящото ръководство, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента/потребителя.
2. Иглените електроди Ambu Neuroline Inoject трябва да се използват само със стандартна спринцовка с мъжки Luer Lock в съответствие със стандарт EN ISO 80369-7. Използването на изделието с други спринцовки може да доведе до възникване на неизправност в него.
3. Иглените електроди Ambu Neuroline Inoject не трябва да се използват за администриране на други вещества, различни от ботулиновия токсин. Използването на изделието с други медикаменти може да доведе до възникване на неизправност в него.
4. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте иглените електроди, тъй като тези процедури може да оставят вредни остатъци или да доведат до неизправност на изделието. Конструкцията и използваните материали не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.
5. Иглените електроди трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с известен риск от хеморагични усложнения, тъй като при тях може да се получи прекомерно кървене.
6. По време на употреба иглените електроди трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от оборудване, което генерира електромагнитни смущения (EMI), за да се сведат до минимум нежеланите радиочестотни смущения (RFI). Нежеланите радиочестотни смущения може да доведат до изкривени сигнали с артефакти/шум.
7. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лекар или по поръчка на лекар.

1.8. Потенциални нежелани събития
Временна болка, дискомфорт, леко кървене, лека чувствителност и/или посиняване.

1.9. Общи бележки
Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

2. Описание на изделието

Иглените електроди Ambu Neuroline Inoject са стерилни продукти за еднократна употреба, които проникват през кожата и мускула на пациента.

Иглените електроди могат да бъдат свързани към спринцовка с Luer Lock за инжектиране на ботулинов токсин.

Иглените електроди имат предварително прикрепен отвеждащ проводник за свързване към системата за събиране на неврологични данни. Отвеждащият проводник е снабден със стандартен 1,5 mm щифтов конектор DIN 42802 за свързване към системата за събиране на неврологични данни.

Иглените електроди трябва да се използват само със системи за събиране на неврологични данни в съответствие със стандарт IEC 60601.

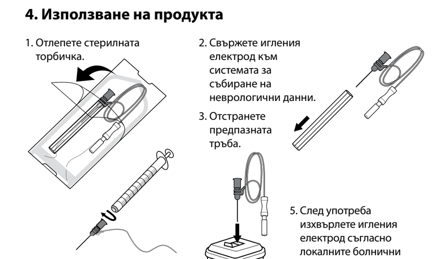
Иглените електроди Ambu Neuroline Inoject се предлагат в различни дължини и диаметри на иглите. Предпазна тръба осигурява защитата на иглата.

3. Обяснение на използваните символи

Означение на символите	Описание	Означение на символите	Описание
MY	Държава на производителя		Приложна част от тип BF за електрическа безопасност
MD	Медицинско изделие	STERILE EO	Ниво на опаковане, гарантиращо стерилност
	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени		

Пълен списък на обясненията на символите можете да намерите на ambu.com/symbol-explanation.

4. Използване на продукта



ЗАБЕЛЕЖКА: В случай на неизправност на изделието е препоръчително да разполагате с допълнителни налични иглени електроди.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Спецификации

Номер на артикул	Цвят	Дължина	Диаметър	
		mm	mm	Размер
74425-30/10	Тъмносив	25	0,30	30 G
74430-36/10	Тъмнолилав	30	0,36	28 G
74435-40/10	Тъмносиньо	35	0,40	27 G
74438-45/10	Тъмнозелен	38	0,45	26 G
74450-50/10	Тъмножълт	50	0,50	25 G
74475-55/10	Тъмночервен	75	0,55	24 G

Дължина на предварително прикрепен отвеждащ проводник: 76 cm.

Продължителност на употреба
Продължителността на употребата е до 2 часа.

Стерилизация
Стерилизирано с етиленов оксид (ETO).

Температура на съхранение
Продуктът трябва да се съхранява при температура от 10 до 25 °C (50 до 77 °F).

cs

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím jehlových elektrod Ambu® Neuroline Inoject™ 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 jehlové elektrody Ambu Neuroline Inoject se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití
Elektromyografické (EMG) jehlové elektrody jsou určeny k terapii botulotoxinem při výkonech, kdy je prováděn nervový blok. Pouze pro jednorázové použití.

1.2. Indikace pro použití
Jehlové elektrody Ambu Neuroline Inoject jsou indikovány pro EMG naváděné injekční podání botulotoxinu za účelem provedení nervového bloku.

1.3. Určená populace pacientů
Jehlové elektrody Ambu Neuroline Inoject lze použít u dětí (od 2 let), dospívajících a dospělých.

1.4. Určený uživatel
Určenými uživateli jehlových elektrod Ambu Neuroline Inoject jsou zdravotničtí pracovníci vyškolení k provádění neurofyziologických vyšetření.

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické přínosy
Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ
1. Jehlové elektrody Ambu Neuroline Inoject 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. Jehlové elektrody Ambu Neuroline Inoject smí používat pouze zdravotničtí pracovníci vyškolení k provádění neurofyziologických vyšetření a obeznámení s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může vést k poranění pacienta/uživatele.
2. Jehlové elektrody Ambu Neuroline Inoject se smí používat pouze se standardní stříkačkou typu Luer Lock samec v souladu s normou ISO 80369-7. Použití s jinými stříkačkami může způsobit poruchu prostředku.
3. Jehlové elektrody Ambu Neuroline Inoject nesmí být použity k podávání jiných látek než botulotoxinu. Použití s jinými léčivy může způsobit poruchu prostředku.
4. 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.
5. Jehlové elektrody musí být používány s opatrností u pacientů se známým rizikem hemoragických komplikací, jelikož u nich může dojít k nadměrnému krvácení.
6. 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.
7. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

1.8. Potenciální nepříznivé události
Dočasná bolest, nepohodlí, mírné krvácení, mírná bolestivost a/nebo podlitina.

1.9. Obecné poznámky
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

Jehlové elektrody Ambu Neuroline Inoject jsou sterilní prostředky pro jedno použití, které pronikají kůží a svaly pacienta.

Jehlové elektrody lze připojit ke stříkačce typu Luer Lock pro injekční podání botulotoxinu.

Jehlové elektrody mají předem připojený drátový vodič, který slouží k připojení k neurologickému akvizičnímu systému. Vodič je opatřen standardním konektorem DIN 42802 s kolíkem 1,5 mm pro připojení k neurologickému akvizičnímu systému.

Jehlové elektrody se smí používat pouze s neurologickými akvizičními systémy v souladu s normou IEC 60601, a to se vstupním zesilovačem typu BF.

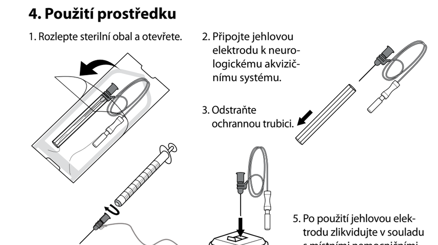
Jehlové elektrody Ambu Neuroline Inoject jsou dodávány s jehlami různé délky a průměru. Jehlu chrání ochranná trubice.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis	Použitý symbol	Popis
MY	Země výrobce		Elektrická bezpečnost: příložná část typu BF
MD	Zdravotnický prostředek	STERILE EO	Úroveň obalů zajišťuje sterilnost
	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu		

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

4. Použití prostředku



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

5. Technické specifikace prostředku

5.1. Specifikace

Položka č.	Barva	Délka	Průměr	
		mm	mm	Velikost
74425-30/10	Tmavě šedá	25	0,30	30 G
74430-36/10	Tmavě fialová	30	0,36	28 G
74435-40/10	Tmavě modrá	35	0,40	27 G
74438-45/10	Tmavě zelená	38	0,45	26 G
74450-50/10	Tmavě žlutá	50	0,50	25 G
74475-55/10	Tmavě červená	75	0,55	24 G

Délka předem připojeného vodiče: 76 cm.

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 Inoject™ nåleelektroderne 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 Inoject nåleelektroder.

1.1. Tilsigtet anvendelse
Nåleelektroder til elektromyografi (EMG) er designet til botulinumtoksinbehandling under nerveblokprocedurer. Kun til engangsbrug.

1.2. Indikationer for anvendelse
Ambu Neuroline Inoject nåleelektroder er indiceret til EMG-vejledt injektion af botulinumtoksin til nerveblokader.

1.3. Tilsigtet patientpopulation
Ambu Neuroline Inoject nåleelektroder kan anvendes til børn, unge og voksne (fra 2 år og opefter).

1.4. Tilsigtede brugere
De tilsigtede brugere af Ambu Neuroline Inoject nåleelektroder er sundhedspersonale, der er uddannet i neurofysiologiske undersøgelser.

1.5. Kontraindikationer
Ingen kendte.

1.6. Kliniske fordele
Engangsbrug minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

1.7. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER
1. Ambu Neuroline Inoject 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 Inoject nåleelektroder må kun anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i at udføre neurofysiologiske undersøgelser, og som er gjort bekendt med indholdet i denne manual, da forkert brug kan skade patienten/brugeren.
2. Ambu Neuroline Inoject nåleelektroder må kun anvendes med en standard han-luer-lock sprøjte i henhold til standard EN ISO 80369-7. Brug med andre sprøjter kan forårsage funktionsfejl på enheden.
3. Ambu® Neuroline Inoject nåleelektroder må udelukkende anvendes til administration af botulinumtoksin. Brug med anden medicin kan forårsage funktionsfejl på enheden.
4. 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 traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.
5. Nåleelektroderne skal anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt risiko for hæmoragiske komplikationer, da de kan opleve kraftig blødning.
6. 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.
7. Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

1.8. Potentielle utilsigtede hændelser
Midlertidige smerter, ubehag, let blødning, let ømhed og/eller blå mærker.

1.9. Generelle bemærkninger
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 Inoject nåleelektroder er sterile engangsprodukter, der penetrerer patientens hud og muskler.

Nåleelektroderne kan tilsluttes en luer lock-sprøjte til injektion af botulinumtoksin.

Nåleelektroderne har en formonteret ledning til tilslutning til det neurologiske optagelsessystem. Ledningskablet er udstyret med et standard DIN 42802 1,5 mm stik med stift til tilslutning til et neurologisk optagelsessystem.

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

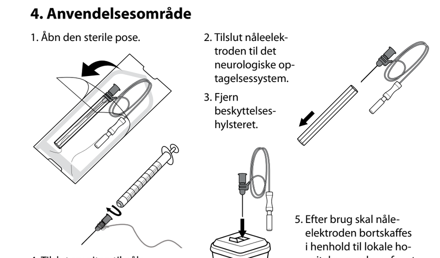
Ambu Neuroline Inoject nåleelektroder fås i forskellige nålelængder og diametre. En beskyttelsesslange beskytter nålen.

3. Symbolforklaring

Symbolangivelse	Beskrivelse	Symbolangivelse	Beskrivelse
MY	Producentland		Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel
MD	Medicinsk udstyr	STERILE EO	Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet
	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget		

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

4. Anvendelsesområde



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

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Specifikationer

Artikelnr.	Farve	Længde	Diameter	
		mm	mm	Gauge
74425-30/10	Mørkegrå	25	0,30	30 G
74430-36/10	Mørklilla	30	0,36	28 G
74435-40/10	Mørkeblå	35	0,40	27 G
74438-45/10	Mørkegrøn	38	0,45	26 G
74450-50/10	Mørkegul	50	0,50	25 G
74475-55/10	Mørkerød	75	0,55	24 G

Formonteret ledningslængde: 76 cm.

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 Inoject™ 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 Inoject Nadelelektroden besteht keine Garantie.

1.1. Zweckbestimmung
Nadelelektroden für die Elektromyographie (EMG) im Rahmen einer Botulinumtoxin-Behandlung bei Nervenblockadeverfahren. Nur für den Einmalgebrauch.

1.2. Indikationen
Die Ambu Neuroline Inoject Nadelelektroden sind für die EMG-geführte Injektion von Botulinumtoxin bei Nervenblockaden indiziert.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe
Die Ambu Neuroline Inoject Nadelelektroden können für Kinder, Jugendliche und Erwachsene verwendet werden (ab 2 Jahren).

1.4. Vorgesehene Anwender
Die vorgesehenen Anwender der Ambu Neuroline Inoject Nadelelektroden sind medizinische Fachkräfte, die in neurophysiologischen Untersuchungen geschult sind.

1.5. Kontraindikationen
Keine bekannt.

1.6. Klinische Vorteile
Die einmalige Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE
1. Die Ambu Neuroline Inoject 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.

SICHERHEITSHINWEISE
1. Die Ambu Neuroline Inoject Nadelelektroden dürfen nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der Durchführung neurophysiologischer Untersuchungen geschult und mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut gemacht wurden, da eine unsachgemäße Verwendung den Patienten/Anwender schädigen kann.
2. Ambu Neuroline Inoject Nadelelektroden dürfen nur mit einer männlichen Luer-Lock-Standardspritze gemäß der Norm EN ISO 80369-7 verwendet werden. Die Verwendung mit anderen Spritzen kann zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.
3. Die Ambu Neuroline Inoject Nadelelektroden dürfen nicht zur Injektion von anderen Substanzen als Botulinumtoxin verwendet werden. Die Verwendung mit anderen Medikamenten kann zu einer Fehlfunktion des Medizinprodukts führen.
4. 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.
5. Die Nadelelektroden sollten bei Patienten mit bekanntem Risiko für hämorrhagische Komplikationen mit Vorsicht angewendet werden, da bei ihnen übermäßige Blutungen auftreten können.
6. 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.
7. Dieses Gerät darf nach US-Bundesrecht nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin bestellt und an solche verkauft werden.

1.8. Potenzielle unerwünschte Ereignisse
Vorübergehende Schmerzen, Unbehagen, leichte Blutungen, leichte Empfindlichkeit und/oder Blutergüsse.

1.9. Allgemeine Hinweise
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 Inoject Nadelelektroden sind sterile Einwegprodukte, die Haut und Muskeln des Patienten durchdringen.

Die Nadelelektroden können zur Injektion von Botulinumtoxin an eine Luer-Lock-Spritze angeschlossen werden.

Die Nadelelektroden verfügen über ein vormontiertes Elektrodenkabel für den Anschluss an ein neurologisches Erfassungssystem. Das Anschlusskabel verfügt über einen standardmäßigen 1,5-mm-Pin-Stecker gemäß DIN 42802 für den Anschluss an ein neurologisches Erfassungssystem.

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

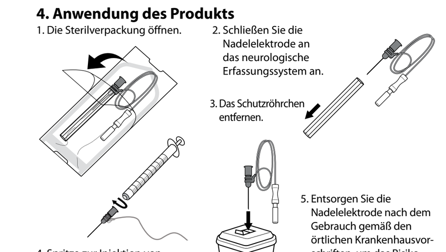
Die Ambu Neuroline Inoject Nadelelektroden sind in verschiedenen Nadellängen und -durchmessern erhältlich. Ein Schutzröhrchen gewährleistet den Schutz der Nadel.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbolbedeutung	Beschreibung	Symbolbedeutung	Beschreibung
MY	Produktionsland		Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil
MD	Medizinprodukt	STERILE EO	Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist		

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

4. Anwendung des Produkts



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

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Spezifikationen

Artikel-Nr.	Farbe	Länge	Durchmesser	
		mm	mm	Gauge
74425-30/10	Dunkelgrau	25	0,30	30 G
74430-36/10	Dunkelviolett	30	0,36	28 G
74435-40/10	Dunkelblau	35	0,40	27 G
74438-45/10	Dunkelgrün	38	0,45	26 G
74450–50/10	Dunkelgelb	50	0,50	25 G
74475-55/10	Dunkelrot	75	0,55	24 G

Länge des vormontierten Anschlusskabels: 76 cm.

Anwendungsdauer
Die Anwendungsdauer beträgt bis zu 2 Stunden.

Sterilisation
Mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

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

0221 - V03 - 2022/04 - Printed in Malaysia. TCC 11157

2797

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

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

el

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν χρησιμοποιήσετε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu® Neuroline Inoject™, 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 ηλεκτρόδια Ambu Neuroline Inoject.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση
Βελονοειδή ηλεκτρόδια Ηλεκτρομυογραφίας (EMG) σχεδιασμένα για θεραπεία με τοξίνη αλλαντίασης κατά τη διάρκεια διαδικασιών με αποκλεισμό νεύρων. Για μία μόνο χρήση.

1.2. Ενδείξεις χρήσης
Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια Inoject Ambu Neuroline ενδείκνυνται για την καθοδηγούμενη από ηλεκτρομυογραφία έγχυση τοξίνης αλλαντίασης για επεμβάσεις αποκλεισμού των νεύρων.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών
Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline Inoject μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες (από 2 ετών και άνω).

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης
Οι ενδεδειγμένοι χρήστες των βελονοειδών ηλεκτροδίων Inoject Ambu Neuroline είναι επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι στις νευροφυσιολογικές εξετάσεις.

1.5. Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη
Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενούς.

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια Inoject 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 βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline Inoject πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην εκτέλεση νευροφυσιολογικών εξετάσεων και εξοικειωμένους με το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή/χρήστη.
2. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline Inoject πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τυπική σύριγγα luer lock με αρσενικό άκρο σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 80369-7. Η χρήση με άλλες σύριγγες μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.
3. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline Inoject πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη χορήγηση τοξίνης αλλαντίασης. Η χρήση με οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό σκεύασμα μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.
4. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια, καθώς αυτές 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 συμβατικές διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
5. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστό κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών, καθώς ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερβολική αιμορραγία.
6. 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.
7. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει αυστηρά την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1.8. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα
Προσωρινό άλγος, δυσφορία, ήπια αιμορραγία, ελαφριά ευαισθησία ή/και μώλωπες.

1.9. Γενικές παρατηρήσεις
Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της παρούσας συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2. Περιγραφή της συσκευής

Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline Inoject είναι αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης που διαπερνούν το δέρμα και τους μύες του ασθενούς.

Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια μπορούν να συνδεθούν σε μια σύριγγα luer lock για την έγχυση τοξίνης αλλαντίασης.

Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια διαθέτουν ένα προ-συνδεδεμένο αγώγιμο σύρμα για σύνδεση με το σύστημα νευρολογικής λήψης. Το αγώγιμο σύρμα διαθέτει έναν σύνδεσμο ακίδων 1,5 mm σύμφωνα με το πρότυπο DIN 42802 για σύνδεση σε σύστημα νευρολογικής λήψης.

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

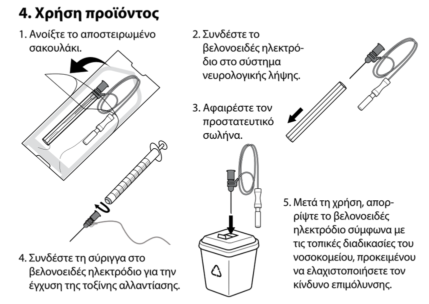
Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια Inoject Ambu Neuroline διατίθενται σε διάφορα μήκη και διαμέτρους βελόνας. Ένας προστατευτικός σωλήνας διασφαλίζει την προστασία της βελόνας.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή	Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
MY	Χώρα κατασκευαστή		Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	STERILE EO	Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση της στειρότητας
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί		

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

4. Χρήση προϊόντος



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, συνιστάται να έχετε διαθέσιμα πρόσθετα βελονοειδή ηλεκτρόδια.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Προδιαγραφές

Κωδ. είδους	Χρώμα	Μήκος	Διάμετρος	
		mm	mm	Μετρητής
74425-30/10	Σκούρο γκρι	25	0,30	30 G
74430-36/10	Σκούρο μωβ	30	0,36	28 G
74435-40/10	Σκούρο μπλε	35	0,40	27 G
74438-45/10	Σκούρο πράσινο	38	0,45	26 G
74450-50/10	Σκούρο κίτρινο	50	0,50	25 G
74475-55/10	Σκούρο κόκκινο	75	0,55	24 G

Μήκος προ-συνδεδεμένου αγώγιμου σύρματος: 76 cm.

Διάρκεια χρήσης
Η διάρκεια χρήσης είναι έως 2 ώρες.

Αποστείρωση
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (ETO).

Θερμοκρασία αποθήκευσης
Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 10 έως 25 °C (50 έως 77 °F).

es

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

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

Los electrodos de aguja Ambu Neuroline Inoject no tienen garantía.

1.1. Uso previsto
Electrodos de aguja para electromiografía (EMG) diseñados para el tratamiento con toxina botulínica durante procedimientos de bloqueo nervioso. Para un solo uso.

1.2. Indicaciones de uso
Los electrodos de aguja Ambu Neuroline Inoject están indicados para la inyección guiada por EMG de toxina botulínica en procedimientos de bloqueo nervioso.

1.3. Población de pacientes objetivo
Los electrodos de aguja Ambu Neuroline Inoject pueden utilizarse en niños, adolescentes y adultos (a partir de 2 años de edad).

1.4. Usuario previsto
Los usuarios previstos de los electrodos de aguja Ambu Neuroline Inoject son profesionales sanitarios formados en la realización de exámenes neurofisiológicos.

1.5. Contraindicaciones
Ninguna conocida.

1.6. Beneficios clínicos
La aplicación de un solo uso minimiza el riesgo de contaminación cruzada del paciente.

1.7. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS
1. Los electrodos de aguja Ambu Neuroline Inoject son dispositivos de un solo uso. Su reutilización en otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
2. No utilice el electrodo de aguja si la bolsa individual está dañada o se ha abierto, para minimizar el riesgo de que se produzca un acontecimiento biológico adverso.
3. No utilice los electrodos de aguja para realizar una estimulación eléctrica, ya que esto puede provocar quemaduras en los tejidos.
4. No utilice los electrodos de aguja en pieles infectadas, ya que esto puede provocar una infección tisular.

PRECAUCIONES
1. Los electrodos de aguja Ambu Neuroline Inoject solo deben ser utilizados por profesionales sanitarios formados en la realización de exploraciones neurofisiológicas y familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto puede puede provocar daños al paciente/usuario.
2. Los electrodos de aguja Ambu Neuroline Inoject solo deben utilizarse con una jeringa Luer Lock con conexión macho estándar, de conformidad con lo establecido en la norma EN ISO 80369-7. Su uso con otras jeringas podría causar daños en el dispositivo.
3. Los electrodos de aguja Ambu Neuroline Inoject deben utilizarse de forma exclusiva para la administración de toxina botulínica. El uso con otras medicaciones podría causar daños en el dispositivo.
4. No moje, enjuague ni esterilice los electrodos de aguja, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento. El diseño y los materiales utilizados no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
5. Los electrodos de aguja deben utilizarse con precaución en pacientes con riesgo conocido de complicaciones hemorrágicas, ya que pueden experimentar un sangrado excesivo.
6. Durante su uso, los electrodos de aguja deben colocarse lo más lejos posible del equipo que genera interferencias electromagnéticas (EMI) para reducir al mínimo las interferencias de radiofrecuencia (RFI) no deseadas. Una RFI no deseada puede producir señales distorsionadas por la presencia de artefactos/ruido.
7. Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta del dispositivo a profesionales médicos o bajo prescripción médica.

1.8. Sucesos potencialmente adversos
Dolor temporal, molestias, hemorragia leve, sensibilidad leve y/o hematomas.

1.9. Notas generales
Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

2. Descripción del dispositivo

Los electrodos de aguja Ambu Neuroline Inoject son productos estériles de un solo uso que penetran en la piel y los músculos del paciente.

Los electrodos de aguja pueden conectarse a una jeringa Luer Lock para inyectar toxina botulínica.

Los electrodos de aguja tienen un cable conductor integrado para su conexión al sistema de adquisición neurológica. El cable conductor cuenta con un conector estándar DIN 42802 con clavijas de 1,5 mm para su conexión al sistema de adquisición neurológica.

Los electrodos de aguja solo deben utilizarse con sistemas de adquisición neurológica que cumplan con la norma IEC 60601 y que dispongan de una entrada de amplificador de tipo BF.

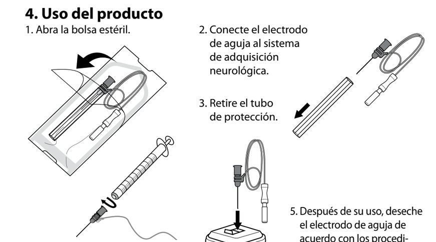
Los electrodos de aguja Ambu Neuroline Inoject están disponibles con diferentes longitudes y diámetros de aguja. Un tubo protector garantiza la protección de la aguja.

3. Explicación de los símbolos utilizados

Indicación de los símbolos	Descripción	Indicación de los símbolos	Descripción
MY	País de origen del fabricante		Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF
MD	Producto sanitario	STERILE EO	El nivel de embalaje garantiza la esterilidad
	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados		

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en ambu.com/symbol-explanation.

4. Uso del producto



NOTA: En caso de que el dispositivo funcione de forma incorrecta, se recomienda disponer de electrodos de aguja adicionales.

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Especificaciones

Ref.	Color	Longitud	Diámetro	
		mm	mm	Calibre
74425-30/10	Gris oscuro	25	0,30	30 G
74430-36/10	Morado oscuro	30	0,36	28 G
74435-40/10	Azul oscuro	35	0,40	27 G
74438-45/10	Verde oscuro	38	0,45	26 G
74450-50/10	Amarillo oscuro	50	0,50	25 G
74475-55/10	Rojo oscuro	75	0,55	24 G

Longitud de del cable conductor integrado: 76 cm.

Duración de uso
La duración del uso es de hasta 2 horas.

Esterilización
Esterilizado con óxido de etileno (ETO).

Temperatura de almacenamiento
El producto debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 10 y 25 °C (50 y 77 °F).

et

1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Enne seadme Ambu® Neuroline Inoject™ nõelelektroodide kasutamist lugege ohutusjuhiseid tähelepanelikult. Kasutusjuhiseid võidakse täiendada ilma etteteatamiseta. Käesoleva versiooni koopiaid saab soovi avaldamisel tootjalt. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult nõelelektroodide tööd ja kasutamist ning seonduvaid ettevaatusabinõusid.

Seadme Ambu Neuroline Inoject nõelelektroodidel pole garantiid.

1.1. Kasutusotstarve
Elektromüograafia (EMG) nõelelektroodid on ette nähtud botuliini toksiini manustamiseks närviimpulsi blokeerimise protseduuri käigus. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

1.2. Kasutamise näidustused
Ambu Neuroline Inoject nõelelektroodid on näidud EMG kontrolli all botuliini toksiini süstimiseks närviimpulsi blokeerimise protseduuri käigus.

1.3. Ettenähtud sihtrühm
Ambu Neuroline Inoject nõelelektroode võib kasutada lastel, noorukitel ja täiskasvanutel (alates 2 aasta vanusest).

1.4. Kasutajate sihtgrupp
Ambu Neuroline Inoject nõelelektroodide ettenähtud kasutajad on meditsiinitöötajad, kes on saanud väljaõppe neurofüsioloogiliste uuringute tegemise osas.

1.5. Vastunäidustused
Ei ole teada.

1.6. Kliinilised eelised
Ühekordne kasutus minimeerib ristsaastumisohu patsiendil.

1.7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUSED
1. Ambu Neuroline Inoject nõelelektroodid on ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Korduskasutus muudel patsientidel võib põhjustada ristsaastumist.
2. Ärge kasutage nõelelektroodi, kui üksik kott on kahjustatud või avatud, et vähendada bioloogiliste kõrvalmõjude ohtu.
3. Ärge kasutage nõelelektroode elektrilisel stimulatsioonil, kuna see võib põhjustada koepõletusi.
4. Ärge kasutage nõelelektroode põletikulisel nahal, kuna see võib põhjustada koeinfektsiooni.

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Ambu Neuroline Inoject nõelelektroodide sihtgrupp on tervishoiutöötajad, kes on saanud väljaõppe neurofüsioloogiliste uuringute tegemise osas ning tutvunud selle juhendi sisuga, kuna kasutamine võib patsienti/kasutajat kahjustada.
2. Ambu Neuroline Inoject nõelelektroode tohib kasutada ainult standardse mees Luer Locki süstlaga, mis vastab standardile EN ISO 80369-7. Muude nõeltega kasutamine võib põhjustada seadme rikke.
3. Ambu Neuroline Inoject nõelelektroodi tohib kasutada ainult botuliini toksiini manustamiseks. Muude ravimitega kasutamine võib põhjustada seadme rikke.
4. Ärge leotage, loputage ega steriliseerige nõelelektroode, sest sellised protseduurid võivad jätta elektroodidele kahjulikke jääke või põhjustada seadme rikkeid. Seadme ehituse ja materjalide tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
5. Nõelelektroode tuleb kasutada ettevaatlikult patsientidel, kellel on teadaolevalt suur verejooksude oht, sest neil võib esineda ülemäärast verejooksu.
6. Kasutamise ajal tuleb nõelelektroodid paigutada võimalikult kaugele elektromagnetilisi häireid tekitavatest seadmetest, et vähendada soovimatute raadiohäirete teket. Soovimatud raadiohäired võivad põhjustada moonutatud artefaktide/müraga signaale.
7. USA föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

1.8. Võimalikud kõrvaltoimed
Ajutine valu, ebamugavustunne, kerge verejooks, kerge tundlikkus ja/või verevalum.

1.9. Üldised märkused
Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

2. Seadme kirjeldus

Ambu Neuroline Inoject nõelelektroodid on steriilsed ühekordselt kasutatavad tooted, mis läbivad patsiendi naha ja lihased.

Nõelelektroode saab ühendada Luer Locki süstlaga botuliini toksiini süstimiseks.

Nõelelektroodidel on eelnevalt kinnitatud juhtetraat neuroloogilise andmekogumissüsteemiga ühendamiseks. Juhtetraadil on standardne DIN 42802 1,5 mm tihvtühendus neuroloogilise andmekogumissüsteemiga ühendamiseks.

Nõelelektroode tohib kasutada ainult neuroloogiliste andmekogumissüsteemidega, mis vastavad standardi IEC 60601 nõuetele ja millel on BF-tüüpi võimendi sisend.

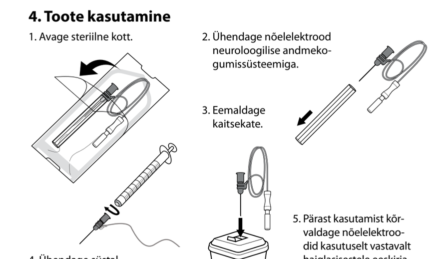
Ambu Neuroline Inoject nõelelektroodid on saadaval erineva pikkuse ja läbimõõduga. Kaitsetoru tagab nõela kaitse.

3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolite tähendused	Kirjeldus	Sümbolite tähendused	Kirjeldus
MY	Tootja riik		Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa
MD	Meditsiiniseade	STERILE EO	Steriilsust tagav pakendamistase
	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud		

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on leitav aadressil ambu.com/symbol-explanation.

4. Toote kasutamine



MÄRKUS. Seadme talitlushäire korral on soovitatav hoida täiendavaid nõelelektroode kättesaadavas kohas.

5. Toote tehnilised andmed

5.1. Tehnilised andmed

Üksuse nr	Värvus	Pikkus	Läbimõõt	
		mm	mm	Mõõdik
74425-30/10	Tumehall	25	0,30	30 g
74430-36/10	Tumelilla	30	0,36	28 g
74435-40/10	Tumesinine	35	0,40	27 g
74438-45/10	Tumeroheline	38	0,45	26 g
74450-50/10	Tumekollane	50	0,50	25 g
74475-55/10	Tumepunane	75	0,55	24 g

Eelkinnitatud juhtetraadi pikkus: 76 cm.

Kasutusaeg
Kasutusaeg on kuni 2 tundi.

Steriliseerimine
Steriliseeritud etüleenoksiidiga (ETO).

Hoiustamistemperatuur
Toodet tuleb hoiustada temperatuuril 10–25 °C (50–77 °F).

fi

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® Neuroline Inoject™ -neulaelektrodien käyttöä. Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain neulaelektrodien käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia.

Ambu Neuroline Inoject™ -neulaelektrodeilla ei ole takuuta.

1.1. Käyttötarkoitus
Elektromyografiaan (EMG) tarkoitetut neulaelektrodit, jotka on suunniteltu botuliinihoitoon hermoja puuduttavien toimenpiteiden aikana. Kertakäyttöinen.

1.2. Käyttöindikaatiot
Ambu Neuroline Inoject -neulaelektrodit on tarkoitettu EMG-ohjattuun botuliinin injektointiin hermoja puuduttavien toimenpiteiden aikana.

1.3. Potilaskohderyhmä
Ambu Neuroline Inoject -neulaelektrodeja voidaan käyttää lapsilla, nuorilla ja aikuisilla (2-vuotiaasta alkaen).

1.4. Käyttäjä
Ambu Neuroline Inoject -neulaelektrodit on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus suorittaa neurofysiologisia tutkimuksia

1.5. Vasta-aiheet
Ei tunnettuja.

1.6. Kliiniset edut
Kertakäyttöisyys vähentää potilaan ristikontaminaatioriskiä.

1.7. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET
1. Ambu Neuroline Inoject -neulaelektrodit ovat kertakäyttöisiä. Uudelleen käyttäminen muilla potilailla voi aiheuttaa ristikontaminaation.
2. Älä käytä neulaelektrodia, jos säilytyspussi on rikki tai avattu. Näin minimoidaan haitallisen biologisen tapahtuman riski.
3. Älä käytä neulaelektrodeja sähköstimulaatioon, sillä se voi aiheuttaa kudosten palovammoja.
4. Älä käytä neulaelektrodeja infektoituneella iholla, sillä se voi aiheuttaa kudosten infektoitumista.

HUOMIOITAVAA
1. Ambu Neuroline Inoject -neulaelektrodit on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus neurofysiologisten tutkimusten suorittamisesta ja jotka ovat tutustuneet tämän oppaan sisältöön, sillä vääränlainen käyttö voi vahingoittaa potilasta/käyttäjää.
2. Ambu Neuroline Inoject -neulaelektrodeja saa käyttää vain tavallisen luer lock -ruiskun (uros) kanssa, joka on EN ISO 80369-7 -standardin mukainen. Käyttö muiden ruiskujen kanssa voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan.
3. Ambu® Neuroline Inoject -neulaelektrodeja ei ole tarkoitettu muiden aineiden kuin botuliinin annosteluun. Käyttö muun lääkeaineen kanssa voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan.
4. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi neulaelektrodeja, seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.
5. Neulaelektrodeja on käytettävä varoen potilailla joilla tiedetään olevan verenvuotokomplikaatioiden riski, koska heille tutkimus voi aiheuttaa voimakasta verenvuotoa.
6. Ei-toivottujen radiotaajuushäiriöiden (RFI) minimoimiseksi neulaelektrodit on sijoitettava käytön aikana mahdollisimman kauaksi laitteista, jotka tuottavat sähkömagneettisia häiriöitä (EMI). Ei-toivotut radiotaajuushäiriöt voivat vääristää signaaleja artefakteilla/kohinalla.
7. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

1.8. Mahdolliset haittavaikutukset
Tilapäinen kipu, epämukavuus, lievä verenvuoto, lievä arkuus ja/tai mustelmat.

1.9. Yleisiä huomioita
Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

2. Laitteen kuvaus

Ambu Neuroline Inoject -neulaelektrodit ovat steriilejä, kertakäyttöisiä tuotteita, jotka lävistävät potilaan ihon ja lihaskudoksen.

Neulaelektrodit voidaan yhdistää luer lock -liittimellä varustettuun ruiskuun botuliinin injektointia varten.

Neulaelektrodeissa on valmiiksi kiinnitetty kaapeli, joka kiinnitetään neurologiseen valvontalaitteeseen. Kaapeleissa on DIN 42802 -standardin mukainen 1,5 mm:n kytkentä neurologiseen valvontajärjestelmään.

Neula-elektrodeja saa käyttää vain IEC 60601 -standardin mukaisten neurologisten valvontalaitteiden kanssa, joissa on tyypin BF vahvistintulo.

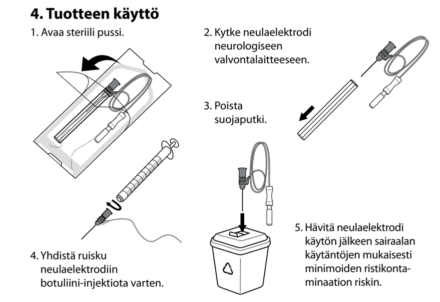
Ambu Neuroline Inoject -neulaelektrodeja on saatavilla eripituisilla ja läpimitaltaan erilaisilla neuloilla. Neulan suojana on suojaputki.

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus	Symbolien selitykset	Kuvaus
MY	Valmistusmaa		Sähköturvallisuus: tyypin BF liityntäosa
MD	Lääkinnällinen laite	STERILE EO	Steriili pakkaustaso
	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut		

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa ambu.com/symbol-explanation.

4. Tuotteen käyttö



HUOM: On suositeltavaa pitää varalla ylimääräisiä neulaelektrodeja elektrodien toimintahäiriöiden varalta.

5. Tekniset tiedot

5.1. Spesifikaatiot

Tuotenro	Väri	Pituus	Halkaisija	
		mm	mm	Koko
74425-30/10	Tummanharmaa	25	0.30	30 G
74430-36/10	Tumma purppura	30	0.36	28 G
74435-40/10	Tummansininen	35	0.40	27 G
74438-45/10	Tummanvihreä	38	0.45	26 G
74450-50/10	Tummankeltainen	50	0.50	25 G
74475-55/10	Tummanpunainen	75	0.55	24 G

Valmiiksi kiinnitetyn kaapelin pituus 76 cm

Käyttöaika
Käyttöaika on korkeintaan kaksi tuntia.

Sterilointi
Steriloitu etyleenioksidilla (ETO).

Säilytyslämpötila
Tuotteen säilytyslämpötila on 10–25 °C (50–77 °F).

fr

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser les électrodes aiguilles Ambu® Neuroline Inoject™. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les précautions d'usage des électrodes aiguilles.

Les électrodes aiguilles Ambu Neuroline Inoject ne sont couvertes par aucune garantie.

1.1. Usage prévu
Électrodes aiguilles d'électromyographie (EMG) conçues pour les traitements à la toxine botulique lors de procédures de blocage nerveux. Exclusivement à usage unique.

1.2. Indications d'utilisation
Les électrodes aiguilles Ambu Neuroline Inoject sont indiquées pour l'injection guidée par EMG de toxine botulique dans le cadre de procédures de blocage nerveux.

1.3. Population de patients cible
Les électrodes aiguilles Ambu Neuroline Inoject peuvent être utilisées chez les enfants, les adolescents et les adultes (à partir de 2 ans).

1.4. Utilisateur prévu
Les utilisateurs prévus des électrodes aiguilles Ambu Neuroline Inoject sont des professionnels de santé formés aux examens neurophysiologiques.

1.5. Contre-indications
Aucune connue.

1.6. Avantages cliniques
Une application à usage unique minimise le risque de contamination croisée du patient.

1.7. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS
1. Les électrodes aiguilles Ambu Neuroline Inoject sont à usage unique. Leur réutilisation sur d'autres patients peut entraîner une contamination croisée.
2. Ne pas utiliser l'électrode aiguille si le sachet individuel est endommagé ou a été ouvert afin de minimiser le risque d'événement biologique indésirable.
3. Ne pas utiliser les électrodes aiguilles pour la stimulation électrique, car cela pourrait provoquer des brûlures tissulaires.
4. Ne pas utiliser les électrodes aiguilles sur une peau infectée, car cela pourrait entraîner une infection tissulaire.

MISES EN GARDE
1. Les électrodes aiguilles Ambu Neuroline Inoject ne doivent être utilisées que par des professionnels de santé formés aux examens neurophysiologiques et connaissant le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut blesser le patient/l'utilisateur.
2. Les électrodes aiguilles Ambu Neuroline Inoject ne doivent être utilisées qu'avec une seringue Luer Lock mâle standard conforme à la norme EN ISO 80369-7. Une utilisation avec d'autres seringues peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
3. L'électrode aiguille Ambu Neuroline Inoject ne doit pas être utilisée pour administrer toute autre substance qu'une toxine botulique. Une utilisation combinée à d'autres substances médicamenteuses peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
4. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser les électrodes aiguilles, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement des électrodes. La conception et les matériaux utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.
5. Les électrodes aiguilles doivent être utilisées avec prudence chez les patients présentant un risque connu de complications hémorragiques, car elles peuvent faire l'objet de saignements excessifs.
6. Durant leur utilisation, les électrodes aiguilles doivent être placées aussi éloignées que possible de l'équipement qui émet des interférences électromagnétiques (EMI) afin de minimiser les interférences aux fréquences radioélectriques (RFI) parasites. Des RFI indésirables peuvent entraîner une distorsion des signaux avec des bruits parasites.
7. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif soit faite uniquement sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.

1.8. Effets secondaires potentiels
Douleur temporaire, gêne, saignement léger, sensibilité modérée et/ou ecchymose.

1.9. Remarques générales
Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du dispositif

Les électrodes aiguilles Ambu Neuroline Inoject sont des produits stériles à usage unique qui pénètrent la peau et les muscles du patient.

Les électrodes aiguilles peuvent être connectées à une seringue Luer Lock pour l'injection de toxine botulique.

Les électrodes à aiguille sont munies d'un fil conducteur pré-attaché pour la connexion au système de captation neurologique. Le fil conducteur comporte un connecteur à broche standard DIN 42802 de 1,5 mm pour la connexion au système de captation neurologique.

Les électrodes aiguilles ne doivent être utilisées qu'avec des systèmes de captation neurologique conformes à la norme CEI 60601 dotés d'une entrée d'amplificateur de type BF.

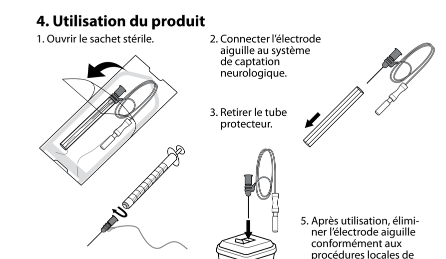
Les électrodes aiguilles Ambu Neuroline Inoject sont disponibles en longueurs et diamètres d'aiguille variés. Un tube protecteur assure la protection de l'aiguille.

3. Explication des symboles utilisés

Symbole indication	Description	Symbole indication	Description
MY	Pays du fabricant		Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées
MD	Dispositif médical	STERILE EO	Niveau d'emballage garantissant la stérilité
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e)		

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilisation du produit



REMARQUE : En cas de dysfonctionnement du dispositif, il est recommandé de disposer d'électrodes aiguilles supplémentaires.

5. Caractéristiques techniques

5.1. Caractéristiques

Référence	Coloris	Longueur	Diamètre	
		mm	mm	Jauge
74425-30/10	Gris foncé	25	0,30	30 G
74430-36/10	Violet foncé	30	0,36	28 G
74435-40/10	Bleu foncé	35	0,40	27 G
74438-45/10	Vert foncé	38	0,45	26 G
74450-50/10	Jaune foncé	50	0,50	25 G
74475-55/10	Rouge foncé	75	0,55	24 G

Précâblage : 76 cm.

Durée d'utilisation
La durée d'utilisation est de 2 heures maximum.

Stérilisation
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO).

Température de stockage
Le produit doit être stocké entre 10 et 25 °C (50 et 77 °F).

hr

1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe iglenih elektroda Ambu® Neuroline Inoject™ pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute. Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutačne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza vezane uz rad iglenih elektroda.

Za iglene elektrode Ambu Neuroline Inoject ne izdaje se jamstvo.

1.1. Namjena
Elektromiografske (EMG) iglene elektrode namijenjena su za liječenje toksinom botulin tijekom postupka blokade živca. Samo za jednokratnu upotrebu.

1.2. Indikacije za upotrebu
Iglene elektrode Ambu Neuroline Inoject indicirane su za EMG vođeno ubrizgavanje toksina botulin tijekom postupaka blokade živaca.

1.3. Predviđena populacija pacijenata
Iglene elektrode Ambu Neuroline Inoject mogu se upotrebljavati za djecu, adolescente i odrasle osobe (od 2 godine i više).

1.4. Korisnici kojima je namijenjena
Iglene elektrode Ambu Neuroline Inoject namijenjene su za zdravstvene djelatnike koji su obučeni za neurofiziološke preglede.

1.5. Kontraindikacije
Nisu poznate.

1.6. Kliničke prednosti
Jednokratna primjena smanjuje opasnost od uzajamne kontaminacije pacijenta.

1.7. Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJA
1. Iglene elektrode Ambu Neuroline Inoject namijenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba na drugim pacijentima može dovesti do unakrsne kontaminacije.
2. Nemojte upotrebljavati iglenu elektrodu ako je omot oštećen ili otvoren da biste smanjili rizik od štetnog biološkog događaja.
3. Nemojte upotrebljavati iglene elektrode za električnu stimulaciju jer to može dovesti do opekline tkiva.
4. Nemojte upotrebljavati iglene elektrode na inficiranoj koži jer to može dovesti do infekcije tkiva.

MJERE OPREZA
1. Iglene elektrode Ambu Neuroline Inoject smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici obučeni za provođenje neurofizioloških pregleda i koji su upoznati sa sadržajem ovog priručnika jer se uslijed nepravilne upotrebe može ozlijediti pacijent/korisnik.
2. Iglene elektrode Ambu Neuroline Inoject smiju se upotrebljavati isključivo sa standardnom štrcaljkom s muškim LUer priključkom u skladu sa standardom EN ISO 80369-7. Upotreba s drugim štrcaljkama može prouzročiti neispravnost uređaja.
3. Iglene elektrode Ambu Neuroline Inoject ne smije se upotrebljavati za davanje drugih supstanci osim toksina botulin. Upotreba s drugim lijekovima može prouzročiti neispravnost uređaja.
4. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati iglene elektrode jer se tim postupcima mogu na njima stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
5. Iglene elektrode treba upotrebljavati s oprezom kod pacijenata s poznatom opasnošću od hemoragijskih komplikacija jer mogu prouzročiti prekomjerno krvarenje.
6. Tijekom upotrebe, iglene elektrode treba postaviti što dalje od opreme koja stvara elektromagnetske interferencije (EMI) radi smanjivanja neželjenih radiofrekvencijskih interferencija (RFI). Neželjene radiofrekvencijska interferencija (RFI) može rezultirati iskrivljenim signalima s tvorevinama/bukom.
7. Prema američkim federalnim zakonima prodaja ovog uređaja dopuštena je samo od strane liječnika ili uz odobrenje liječnika.

1.8. Moguće neželjene posljedice
Privremena bol, nelagoda, blago krvarenje, blaga osjetljivost i/ili modrice.

1.9. Opće napomene
Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili uslijed njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

2. Opis uređaja

Iglene elektrode Ambu Neuroline Inoject sterilni su proizvodi za jednokratnu upotrebu koji prodiru u kožu i mišić pacijenta.

Iglene elektrode mogu se spojiti na štrcaljku s Luer priključkom za ubrizgavanje toksina botulin.

Iglene elektrode imaju unaprijed pričvršćenu žicu za povezivanje s sustavom za neurološko snimanje. Žica ima standardni pin priključak od 1,5 mm prema DIN 42802 za povezivanje sa sustavom za neurološko snimanje.

Iglene elektrode smiju se koristiti samo u kombinaciji sa sustavima za neurološko snimanje koji su u skladu s normom IEC 60601 s ulazom pojačala vrste BF.

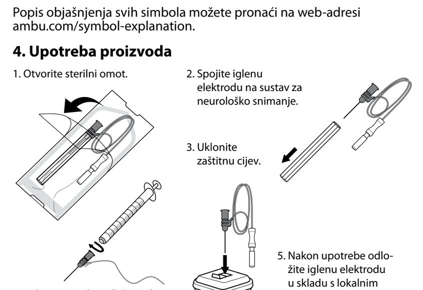
Iglene elektrode Ambu Neuroline Inoject dolaze u različitim duljinama i promjerima igle. Zaštitna cijev osigurava zaštitu igle.

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simbol	Opis	Simbol	Opis
MY	Zemlja proizvođača		Primijenjen dio električne sigurnosti tipa BF
MD	Medicinski uređaj	STERILE EO	Razina pakiranja koja osigurava sterilnost
	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni		

Popis objašnjenja svih simbola možete pronaći na web-adresi ambu.com/symbol-explanation.

4. Upotreba proizvoda



NAPOMENA: Preporučuje se da imate dodatne iglene elektrode u slučaju da dođe do kvara uređaja.

5. Tehničke specifikacije proizvoda

5.1. Specifikacije

Br. stavke	Boja	Duljina	Promjer	
		mm	mm	Mjerilo
74425-30/10	Tamno siva	25	0,30	30 G
74430-36/10	Tamnoljubičasta	30	0,36	28 G
74435-40/10	Tamno plava	35	0,40	27 G
74438-45/10	Tamno zelena	38	0,45	26 G
74450-50/10	Tamno žuta	50	0,50	25 G
74475-55/10	Tamno crvena	75	0,55	24 G

Duljina unaprijed pričvršćene žice: 76 cm.

Trajanje upotrebe
Trajanje upotrebe je do 2 sata.

Sterilizacija
Sterilizirano postupkom sterilizacije etilen oksidom (ETO).

Temperatura skladištenja
Proizvod treba čuvati na temperaturi od 10 do 25 °C (od 50 do 77 °F).

hu

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® Neuroline Inoject™ tűelektróda használata előtt gondosan ismerkedjen meg a jelen biztonsági utasításokkal. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak a tűelektróda alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza.

Az Ambu Neuroline Inoject tűelektróda nem garanciális.

1.1. Rendeltetés
Elektromiográfiás (EMG) tűelektróda botulinum toxin idegblokádos kezelés során történő beadásához. Az eszköz egyszeri használatra szolgál.

1.2. Felhasználási javallatok
Az Ambu Neuroline Inoject tűelektróda botulinum toxin idegblokádos kezelés során történő, EMG-vel irányított befecskendezésére szolgál.

1.3. Javallott betegpopuláció
Az Ambu Neuroline Inoject tűelektróda gyermekek (2 éves kortól), serdülők és felnőttek esetében is használható.

1.4. Célfelhasználó
Az Ambu Neuroline Inoject tűelektróda célfelhasználói a neurofiziológiai vizsgálatok végrehajtásában képzett egészségügyi szakemberek.

1.5. Ellenjavallatok
Nem ismeretesek.

1.6. Klinikai előnyök
Az egyszeri használatnak köszönhetően minimális a beteg keresztfertőzésének kockázata.

1.7. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK
1. Az Ambu Neuroline Inoject tűelektróda csak egyszeri használatra szolgál. Más betegeknél történő újbóli felhasználása keresztfertőzéshez vezethet.
2. A nemkívánatos biológiai események kockázatának minimalizálása érdekében ne használja fel a tűelektródát, ha az egyedi csomagolás sérült vagy kinyitották.
3. Ne használja a tűelektródát elektromos stimulációra, mert ez a szövet égési sérülését okozhatja.
4. Ne használja a tűelektródát fertőzött bőrön, mert ez szöveti fertőzést okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Az Ambu Neuroline Inoject tűelektródát csak a neurofiziológiai vizsgálatok végrehajtásában képzett, a jelen útmutató tartalmát ismerő egészségügyi szakemberek használhatják, mivel a helytelen használat következtében megsérülhet a beteg vagy a felhasználó.
2. Az Ambu Neuroline Inoject tűelektróda csak az EN ISO 80369-7 szabványnak megfelelő, apa kialakítású Luer-záras fecskendővel használható. Más fecskendővel történő használat esetén az eszköz meghibásodhat.
3. Az Ambu Neuroline Inoject tűelektróda botulinum toxintól eltérő anyag beadására nem használható. Más gyógyszerrel történő használat esetén az eszköz meghibásodhat.
4. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja a tűelektródát, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.
5. Ha ismert a hemorrhagiás szövődmények nagy kockázata, kellő körültekintéssel használja a tűelektródát, mert az fokozott vérzést okozhat.
6. Használat közben a tűelektródát a nemkívánatos rádiófrekvenciás interferencia (RFI) minimálisra csökkentése érdekében a lehető legtávolabb kell elhelyezni az elektromágneses interferenciát (EMI) keltő készülékektől. A nemkívánatos RFI zavaró jeleket eredményezhet, ami képhibákat, illetve zajt okozhat.
7. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján az eszköz csak orvos általi vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

1.8. Lehetséges nemkívánatos események
Átmeneti fájdalom, diszkomfort, enyhe vérzés, enyhe érzékenység és/vagy véraláfutás.

1.9. Általános megjegyzések
Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

2. Az eszköz leírása

Az Ambu Neuroline Inoject tűelektróda steril, egyszer használatos termék, amely a beteg bőrén keresztül az izomba hatol.

A tűelektróda a botulinum toxin befecskendezése érdekében Luer-záras fecskendőhöz csatlakoztatható.

A tűelektróda az előre rögzített vezetékével csatlakoztatható a neurológiai adatgyűjtő rendszerhez. A vezeték a neurológiai adatgyűjtő rendszerhez történő csatlakoztatáshoz a DIN 42802 szabványnak megfelelő, 1,5 mm-es tűs csatlakozóval rendelkezik.

A tűelektróda kizárólag az IEC 60601 szabványnak megfelelő neurológiai adatgyűjtő rendszerekkel, BF típusú erősítőbemenettel használható.

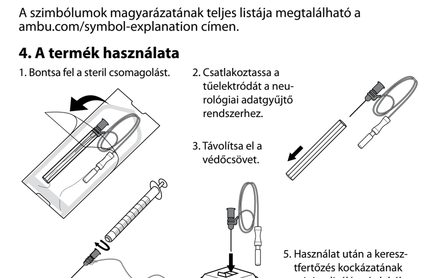
Az Ambu Neuroline Inoject tűelektródák különböző hosszúságú és átmérőjű tűkkel kaphatók. A tű védelmét védőcső biztosítja.

3. A használt szimbólumok

Szimbólumok jelentése	Leírás	Szimbólumok jelentése	Leírás
MY	A gyártó országa		Elektromos biztonság – BF típusú beteggel érintkező alkatrész
MD	Orvostechnikai eszköz	STERILE EO	Sterilitást biztosító csomagolási szint
	Ne használja fel a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült		

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható a ambu.com/symbol-explanation címen.

4. A termék használata



MEGJEGYZÉS: Ajánlott gondoskodni róla, hogy további tűelektródák is rendelkezésre álljanak arra az esetre, ha az eszköz meghibásodna.

5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Műszaki jellemzők

Cikkszám	Szín	Hosszúság	Átmérő	
		mm	mm	Gauge
74425-30/10	Sötétszürke	25	0,30	30 G
74430-36/10	Sötétlila	30	0,36	28 G
74435-40/10	Sötétkék	35	0,40	27 G
74438-45/10	Sötétzöld	38	0,45	26 G
74450-50/10	Sötétsárga	50	0,50	25 G
74475-55/10	Sötétpiros	75	0,55	24 G

Előre rögzített vezeték hossza: 76 cm.

A használat időtartama
A használat maximális időtartama 2 óra.

Sterilizálás
Etilén-oxiddal (ETO) sterilizálva.

Tárolási hőmérséklet
A terméket 10 és 25 °C (50 és 77 °F) közötti hőmérsékleten kell tárolni.

it

1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare gli elettrodi ad ago Ambu® Neuroline Inoject™. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Descrivono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento degli elettrodi ad ago.

Gli elettrodi ad ago Ambu Neuroline Inoject non sono coperti da alcuna garanzia.

1.1. Uso previsto
Elettrodi ad ago per elettromiografia (EMG) progettati per la terapia a base di tossina botulinica durante le procedure di blocco nervoso. Monouso.

1.2. Indicazioni per l'uso
Gli elettrodi ad ago Ambu Neuroline Inoject sono indicati per l'iniezione EMG guidata di tossina botulinica per le procedure di blocco nervoso.

1.3. Popolazione di pazienti di destinazione
Gli elettrodi ad ago Ambu Neuroline Inoject possono essere utilizzati in bambini, adolescenti e adulti (dai 2 anni in su).

1.4. Utilizzatori previsti
Gli utilizzatori previsti degli elettrodi ad ago Ambu Neuroline Inoject sono professionisti sanitari formati sugli esami neurofisiologici.

1.5. Controindicazioni
Nessuna nota.

1.6. Vantaggi clinici
L'applicazione monouso riduce al minimo il rischio di contaminazione crociata del paziente.

1.7. Avvertenze e avvisi

AVVERTENZE
1. Gli elettrodi ad ago Ambu Neuroline Inoject sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo su altri pazienti può causare contaminazione crociata.
2. Per ridurre al minimo il rischio di eventi biologici avversi non utilizzare l'elettrodo ad ago se la busta singola è danneggiata o è stata aperta.
3. Non utilizzare gli elettrodi ad ago per l'elettrostimolazione poiché questo potrebbe causare ustioni ai tessuti.
4. Non utilizzare gli elettrodi ad ago sulla pelle infetta poiché questo potrebbe causare infezione dei tessuti.

AVVISI
1. Gli elettrodi ad ago Ambu Neuroline Inoject devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti sanitari formati sull'esecuzione di esami neurofisiologici e che abbiano familiarità con il contenuto di questo manuale, poiché un uso non corretto può nuocere a paziente/utente.
2. Gli elettrodi ad ago Ambu Neuroline Inoject devono essere utilizzati esclusivamente con una siringa luer lock maschio standard conforme alla norma EN ISO 80369-7. L'uso con altre siringhe potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.
3. L'elettrodo ad ago Ambu Neuroline Inoject va utilizzato esclusivamente per la somministrazione di tossina botulinica. L'uso con altri farmaci potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.
4. Non immergere, risciacquare o sterilizzare gli elettrodi ad ago poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.
5. Gli elettrodi ad ago devono essere utilizzati con cautela su pazienti con rischio noto di complicanze emorragiche poiché possono essere soggetti a sanguinamento eccessivo.
6. Durante l'uso, gli elettrodi devono essere collocati il più lontano possibile dalle apparecchiature che generano interferenze elettromagnetiche (EMI) per ridurre al minimo la presenza di interferenza radio (RFI) indesiderate. Una RFI indesiderata può provocare segnali distorti con artefatti/rumore.
7. Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.

1.8. Potenziali eventi avversi
Dolore temporaneo, fastidio, lieve sanguinamento, lieve sensibilità e/o ecchimosi.

1.9. Note generali
Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2. Descrizione dispositivo

Gli elettrodi ad ago Ambu Neuroline Inoject sono prodotti sterili e monouso che penetrano nella pelle e nei muscoli del paziente.

Gli elettrodi ad ago possono essere collegati a una siringa luer lock per l'iniezione di tossina botulinica.

Gli elettrodi ad ago sono dotati di un filo conduttore integrato per il collegamento al sistema di acquisizione neurologica. Il filo conduttore è dotato di un connettore a pin standard DIN 42802 da 1,5 mm per il collegamento al sistema di acquisizione neurologica.

Gli elettrodi ad ago devono essere utilizzati esclusivamente con sistemi di acquisizione neurologica conformi alla norma IEC 60601 con un ingresso amplificatore di tipo BF.

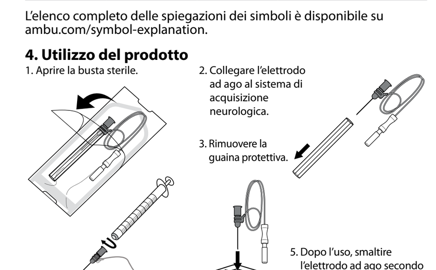
Gli elettrodi ad ago Ambu Neuroline Inoject sono disponibili in diverse lunghezze e diametri. Un tubo di protezione garantisce la protezione dell'ago.

3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione	Indicazione simbolo	Descrizione
MY	Paese di produzione		Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF
MD	Dispositivo medico	STERILE EO	Sterilità garantita dall'imballaggio
	Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono danneggiate		

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilizzo del prodotto



NOTA: In caso di malfunzionamento del dispositivo, si consiglia di avere a disposizione elettrodi ad ago aggiuntivi.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Specifiche

Codice articolo	Colore	Lunghezza	Diametro	
		mm	mm	Spessore
74425-30/10	Grigio scuro	25	0,30	30 G
74430-36/10	Viola scuro	30	0,36	28 G
74435-40/10	Blu scuro	35	0,40	27 G
74438-45/10	Verde scuro	38	0,45	26 G
74450-50/10	Giallo scuro	50	0,50	25 G
74475-55/10	Rosso scuro	75	0,55	24 G

Lunghezza filo conduttore integrato: 76 cm.

Durata
La durata di utilizzo è di 2 ore.

Sterilizzazione
Sterilizzato con sistema di sterilizzazione a ossido di etilene (ETO).

Temperatura di stoccaggio
Il prodotto deve essere conservato tra i 10 e i 25 °C (50 e 77 °F).

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
神経ブロック処置中におけるボツリヌス毒素治療用に設計された筋電図検査(EMG)針電極。本品はシングルユース製品です。

1.2. 用途
本品は、神経ブロック処置のためのボツリヌス毒素のEMGガイド注入に適応されます。

1.3. 対象となる患者集団
本品は、小児、青年、成人に使用することができます(2歳以上)。

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

1.5. 禁忌
既知の禁忌はありません。

1.6. 臨床的有益性
シングルユースであり、患者の交差感染のリスクを最小限に抑えます。

1.7. 警告および使用上の注意

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

注意
1. 本品は、神経生理学的検査における適切な配置と使用について訓練を受け、本取扱説明書の内容を熟知した医療従事者のみが使用することができます。誤った使用は患者やユーザーに被害を及ぼす可能性があります。
2. 本品には、EN ISO 80369-7規格に準拠した標準オスルアーロックシリンジを必ず使用してください。他のシリンジを使用すると、装置の故障の原因となることがあります。
3. 本品は、ボツリヌス毒素以外の物質の投与に使用しないでください。他の医薬品との併用は、機器の誤作動を引き起こす可能性があります。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 合衆国連邦法では、本機器の販売は、医師による販売、または医師の指示に基づく販売に限定されています。

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

2. 機器の説明

本品は、滅菌済みかつ単回使用(シングルユース)の製品で、患者の皮膚および筋肉を貫通します。

針電極は、ボツリヌス毒素を注入するためのルアーロックシリンジに接続することができます。

針電極には、神経情報収集システムに接続するためのリード線があらかじめ取り付けられています。リード線には、神経情報収集システムに接続するための標準的なDIN 42802 1.5mmピンコネクタが搭載されています。

針電極は、タイプBFアンプ入力を備えた? IEC 60601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。

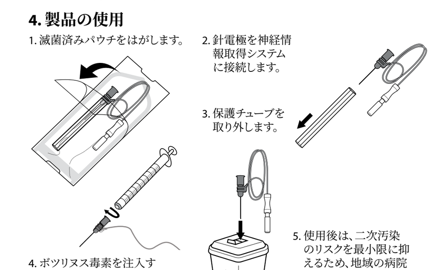
本品は、さまざまな針の長さと直径で利用できます。保護チューブは針を確実に保護します。

3. 使用記号の説明

記号表示	説明	記号表示	説明
MY	製造業者の国		電気安全BF型装着部
MD	医療機器	STERILE EO	無菌性を確保する包装レベル
	製品の滅菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと		

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

4. 製品の使用



注記: 装置の故障に備えて、追加の針電極を用意することを推奨します。

5. 製品の技術仕様

5.1. 仕様

品番	色	長さ	直径	
		mm	mm	ゲージ
74425-30/10	ダークグレー	25	0.30	30 G
74430-36/10	ダークパープル	30	0.36	28 G
74435-40/10	ダークブルー	35	0.40	27 G
74438-45/10	ダークグリーン	38	0.45	26 G
74450-50/10	ダークイエロー	50	0.50	25 G
74475-55/10	ダークレッド	75	0.55	24 G

あらかじめ取り付けられたリード線の長さ: 76 cm

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 °Cで保存する必要があります。

lt

1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti „Ambu® Neuroline Inoject™" adatinius elektrodus, atidžiai perskaitykite šias saugos instrukcijas. Ši naudojimo instrukcija gali būti atnaujinama be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijas. Atkreipkite dėmesį, kad šioje instrukcijoje neaiškinamos ir neaptariamos klinikinės procedūros. Čia aprašomos tik pagrindinės adatinių elektrodų naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės.

Garantija „Ambu Neuroline Inoject" adatiniams elektrodams netaikoma.

1.1. Numatytoji paskirtis
Elektromiografijos (EMG) adatiniai elektrodai, skirti gydyti botulino toksino, kai atliekamos nervus blokuojančios procedūros. Tik vienkartiniam naudojimui.

1.2. Indikacijos
„Ambu Neuroline Inoject" adatiniai elektrodai yra skirti botulino toksino injekcijoms, vadovaujantis EMG, kai atliekamos nervus blokuojančios procedūros.

1.3. Numatytoji pacientų grupė
„Ambu Neuroline Inoject" adatiniai elektrodai gali būti naudojami vaikams, paaugliams ir suaugusiems (sulaukusiems 2 metų ir vyresniems).

1.4. Numatytasis naudotojas
„Ambu Neuroline Inoject" adatiniai elektrodai skirti sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems atlikti neurofiziologinius tyrimus.

1.5. Kontraindikacijos
Nėra žinomos.

1.6. Klinikinė nauda
Priemonė yra vienkartinė, todėl paciento kryžminio užkrėtimo pavojus yra minimalus.

1.7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ĮSPĖJIMAI
1. „Ambu Neuroline Inoject" adatiniai elektrodai yra vienkartiniai. Naudojant kitiems pacientams galima sukelti kryžminį užkrėtimą.
2. Tam, kad sumažintumėte neigiamų biologinių reiškinių riziką, adatinio elektrodo nenaudokite, jei priemonės maišelis yra pažeistas ar buvo atidarytas.
3. Adatinių elektrodų nenaudokite elektriniam sužadinimui, nes galite nudeginti audinį.
4. Adatinių elektrodų nenaudokite ant užkrėstos odos, nes galite užkrėsti audinį.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. „Ambu Neuroline Inoject" adatinius elektrodus gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, išmokyti atlikti neurofiziologinius tyrimus ir supažindinti su šio vadovo turiniu, nes juos naudojant neteisingai gali būti sužalotas pacientas / naudotojas.
2. Vadovaujantis EN ISO 80369-7 standartu „Ambu Neuroline Inoject" adatiniai elektrodai turi būti naudojami tik su švirkštu su standartine kištukine Luerio jungtimi. Naudojant su kitais švirkštais, priemonė gali sugesti.
3. „Ambu Neuroline Inoject" adatinių elektrodų negalima naudoti kitokioms nei botulino toksinas medžiagoms. Naudojant su kitais vaistais, priemonė gali sugesti.
4. Adatinių elektrodų nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba priemonė gali sugesti. Priemonės konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastoms valymo ir sterilizavimo procedūroms.
5. Pacientams, kuriems gali pasireikšti hemoraginių komplikacijų, atsargiai naudokite adatinius elektrodus, nes tai jiems gali sukelti stiprų kraujavimą.
6. Naudojant priemonę, jos adatinius elektrodus reikia atitraukti kuo toliau nuo įrangos, spinduliuojančios elektromagnetines bangas, kad būtų iki minimumo sumažinti nepageidautini radijo dažnių trukdžiai. Nepageidautini radijo dažnių trukdžiai gali iškraipyti signalus ir sukelti artefaktų / triukšmą.
7. Vadovaujantis federaliniais JAV įstatymais įsigyti ar užsisakyti šią priemonę leidžiama tik gydytojui.

1.8. Galimi nepageidaujami reiškiniai
Laikinas skausmas, diskomfortas, nedidelis kraujavimas, nedidelis jautrumas ir (ar) sumušimas.

1.9. Bendrosios pastabos
Jeigu šios priemonės naudojimo metu ar dėl šios priemonės naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

2. Priemonės aprašymas

„Ambu Neuroline Inoject" adatiniai elektrodai yra sterilūs, vienkartiniai gaminiai, skirti prasiskverbimui pro paciento odą ir raumenis.

Adatinius elektrodus galima prijungti prie švirkšto su Luerio jungtimi norint suleisti botulino toksino.

Adatiniai elektrodai su jungiamuoju laidu skirti prijungti prie neurologinės gavimo sistemos. Jungiamasis laidas su standartine DIN 42802 1,5 mm kontaktų jungtimi, skirta prijungti prie neurologinės gavimo sistemos.

Adatinius elektrodus reikia naudoti tik su IEC 60601 standartą atitinkančiomis neurologinėmis gavimo sistemomis su BF tipo stiprintuvo įvestimi.

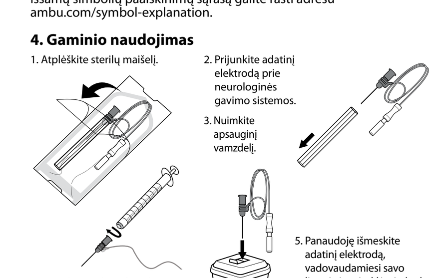
„Ambu Neuroline Inoject" adatinių elektrodų adatų ilgis ir skersmuo yra skirtingas. Apsauginis vamzdelis užtikrina, kad adata yra apsaugota.

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simboliai	Aprašas	Simboliai	Aprašas
MY	Gamintojo šalis		Elektros apsaugos tipo BF su pacientu besiliečianti dalis
MD	Medicinos priemonė	STERILE EO	Sterilumą užtikrinanti pakuotė
	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė		

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu ambu.com/symbol-explanation.

4. Gaminio naudojimas



PASTABA. Jei priemonė sugestų, rekomenduojama turėti papildomų adatinių elektrodų.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Specifikacijos

Dalies Nr.	Spalva	Ilgis	Skersmuo	
		mm	mm	Dydis
74425-30/10	Tamsiai pilkas	25	0,30	30 g
74430-36/10	Tamsiai violetinis	30	0,36	28 g
74435-40/10	Tamsiai mėlynas	35	0,40	27 g
74438-45/10	Tamsiai žalias	38	0,45	26 g
74450-50/10	Tamsiai geltonas	50	0,50	25 g
74475-55/10	Tamsiai raudonas	75	0,55	24 g

Jungiamojo laido ilgis: 76 cm

Naudojimo trukmė
Naudojimo trukmė – iki 2 valandų.

Sterilizavimas
Sterilizuota naudojant etileno oksidą (ETO).

Laikymo temperatūra
Gaminį reikia laikyti 10 – 25 °C (50 – 77 °F) temperatūroje.

lv

1. Svarīga informācija – Izlasīt pirms lietošanas

Pirms Ambu® Neuroline Inoject™ adatas elektrodu lietošanas rūpīgi izlasiet šīs drošības instrukcijas. Lietošanas instrukcijas var tikt atjauninātas bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas kopijas ir pieejamas pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šajās instrukcijās netiek paskaidrotas vai apspriestas klīniskās procedūras. Tajās aprakstīta tikai pamata ekspluatācija un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz adatas elektrodu ekspluatāciju.

Ambu Neuroline Inoject adatas elektrodiem netiek nodrošināta garantija.

1.1. Paredzētā lietošana
Elektromiogrāfijas (EMG) adatas elektrodi, kas paredzēti botulīna toksīna terapijai nervu bloķēšanas procedūru laikā. Tikai vienreizējai lietošanai.

1.2. Lietošanas indikācijas
Ambu Neuoroline Inoject adatas elektrodu lietošana ir indicēta EMG vadītai botulīna toksīna injekciju veikšanai nervu bloķēšanas procedūrās.

1.3. Paredzētā pacientu populācija
Ambu Neuroline Inoject adatas elektrodus var lietot bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem (kopš 2 gadu vecuma).

1.4. Paredzētais lietotājs
Ambu Neuroline Inoject adatas elektrodu paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti, kas apguvuši neirofizioloģisko izmeklējumu veikšanu.

1.5. Kontrindikācijas
Nav zināmas.

1.6. Klīniskie ieguvumi
Vienreizēja lietošana samazina pacienta krustkontaminācijas risku.

1.7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMI
1. Ambu Neuroline Inoject adatas elektrodi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana citiem pacientiem var izraisīt krustkontamināciju.
2. Lai mazinātu nelabvēlīga bioloģiskā notikuma risku, nelietojiet adatas elektrodu, ja tā atsevišķais maisiņš ir bojāts vai atvērts.
3. Nelietojiet adatas elektrodus elektriskai stimulācijai, lai neradītu audu apdegumus.
4. Nelietojiet adatas elektrodus uz inficētas ādas, lai neradītu audu infekciju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1. Ambu Neuroline Inoject adatas elektrodus drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti, kas apguvuši neirofizioloģisko izmeklējumu veikšanu, kā arī iepazinušies ar šīs rokasgrāmatas saturu, jo neatbilstoša lietošana var kaitēt pacientam/lietotājam.
2. Ambu Neuroline Inoject adatas elektrodus drīkst lietot tikai ar standarta ārējās vītnes Luer Lock šļirci atbilstoši standartam EN ISO 80369-7. Lietošana ar citām šļircēm var izraisīt ierīces darbības kļūmi.
3. Ambu Neuroline Inoject adatas elektrodus paredzēts lietot tikai botulīna toksīna ievadīšanai. Lietošana ar citām zālēm var izraisīt ierīces darbības kļūmi.
4. Adatas elektrodus nedrīkst samērcēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Izstrādājuma konstrukcija un tajā izmantotie materiāli nav saderīgi ar tradicionālajām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.
5. Adatas elektrodi jālieto uzmanīgi pacientiem, kam ir zināms hemorāģisko komplikāciju risks, jo var rasties pārmērīga asiņošana.
6. Lietošanas laikā adatas elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no aprīkojuma ar elektromagnētiskiem ietekmi (EMI), lai mazinātu nevēlamo radiofrekvenču ietekmi (RFI). Nevēlamā RFI var izraisīt kropļotus signālus ar artefaktiem/troksniem.
7. ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

1.8. Iespējamie nevēlamie notikumi
Īslaicīgas sāpes, diskomforta sajūta, viegla asiņošana, viegls jutīgums un/vai zilumi.

1.9. Vispārējas piezīmes
Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās dēļ rodas kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei.

2. Ierīces apraksts

Ambu Neuroline Inoject adatas elektrodi ir sterili, vienreizējai lietošanai paredzēti izstrādājumi, kas caurdur pacienta ādu un muskuļus.

Adatas elektrodus var savienot ar Luer Lock šļirci, lai injicētu botulīna toksīnu.

Adatas elektrodiem ir iepriekš piestiprināta vadstieple, lai izveidotu savienojumu ar neiroloģisko datu ieguves sistēmu. Vadstieplei ir standartam DIN 42802 atbilstošs 1,5 mm tapas savienotājs, lai izveidotu savienojumu ar neiroloģisko datu ieguves sistēmu.

Adatas elektrodus drīkst lietot tikai ar standartam IEC 60601 atbilstošām neiroloģisko datu ieguves sistēmām, kurām ir BF tipa pastiprinātāja ievade.

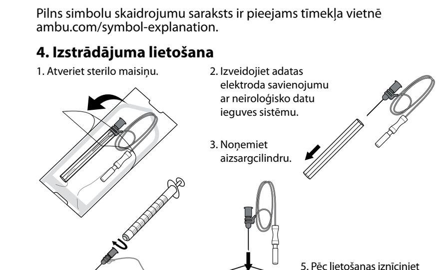
Ambu Neuroline Inoject adatas elektrodi ir pieejami ar dažāda garuma un diametra adatām. Adata ir aizsargāta ar aizsargcilindru.

3. Lietoto simbolu skaidrojums

Simbola nozīme	Apraksts	Simbola nozīme	Apraksts
MY	Ražotājvalsts		Elektrodrošības BF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu
MD	Medicīniskā ierīce	STERILE EO	Sterilitāti nodrošinošais iepakojuma līmenis
	Nelietojiet izstrādājumu, ja sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts		

Pilns simbolu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē ambu.com/symbol-explanation.

4. Izstrādājuma lietošana



PIEZĪME. Gadījumam, ja rastos ierīces darbības kļūme, ieteicams iepriekš sagatavot papildu adatas elektrodus.

5. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

5.1. Specifikācijas

Izstrādājuma Nr.	Krāsa	Garums	Diametrs	
		mm	mm	Izmērs
74425-30/10	Tumši pelēka	25	0,30	30 G
74430-36/10	Tumši violeta	30	0,36	28 G
74435-40/10	Tumši zila	35	0,40	27 G
74438-45/10	Tumši zaļa	38	0,45	26 G
74450-50/10	Tumši dzeltena	50	0,50	25 G
74475-55/10	Tumši sarkana	75	0,55	24 G

Iepriekš pievienotās vadstieples garums: 76 cm.

Lietošanas ilgums
Lietošanas ilgums nepārsniedz 2 stundas.

Sterilizācija
Sterilizēts ar etilēnoksīdu (ETO).

Glabāšanas temperatūra
Izstrādājums jāglabā 10 – 25 °C (50 – 77 °F) temperatūrā.

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

nl

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

Er is geen garantie op de Ambu Neuroline Inoject-naaldelektroden.

1.1. Beoogd gebruik
Naaldelektroden voor elektromyografie (EMG) ontworpen voor botulinumtoxinetherapie tijdens zenuwblokkadeprocedures. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

1.2. Gebruiksaanwijzingen
De Ambu Neuroline Inoject-naaldelektroden zijn geïndiceerd voor EMG-geleide injectie van botulinumtoxine voor zenuwblokkadeprocedures.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie
De Ambu Neuroline Inoject-naaldelektroden kunnen worden gebruikt voor kinderen, jongeren en volwassenen (vanaf 2 jaar).

1.4. Beoogde gebruiker
De beoogde gebruikers van de Ambu Neuroline Inoject-naaldelektroden zijn professionele zorgverleners die zijn opgeleid in neurofysiologische onderzoeken.

1.5. Contra-indicaties
Geen bekend.

1.6. Klinische voordelen
De toepassing voor eenmalig gebruik minimaliseert het risico op kruisbesmetting voor de patiënt.

1.7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN
1. De Ambu Neuroline Inoject-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 Inoject-naaldelektroden mogen uitsluitend worden gebruikt door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in het uitvoeren van neurofysiologische onderzoeken en die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt/gebruiker.
2. Ambu Neuroline Inoject-naaldelektroden mogen alleen worden gebruikt met een standaard mannelijke Luer Lock-injectiespuit volgens de norm EN ISO 80369-7. Gebruik ervan in combinatie met andere spuiten kan storing van het hulpmiddel veroorzaken.
3. Ambu Neuroline Inoject-naaldelektroden mogen niet worden gebruikt voor het toedienen van andere stoffen dan botulinumtoxine. Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen kan storingen in het apparaat veroorzaken.
4. 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.
5. De naaldelektroden moeten voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met een bekend risico op hemorragische complicaties, omdat ze overmatig kunnen bloeden.
6. 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.
7. Volgens de Federale wetgeving in de VS mag het apparaat uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.

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

1.9. Algemene opmerkingen
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 Inoject-naaldelektroden zijn steriele producten voor eenmalig gebruik die de huid en spieren van de patiënt penetreren.

De naaldelektroden kunnen worden aangesloten op een Luer Lock-injectiespuit voor injectie van botulinumtoxine.

De naaldelektroden hebben een vooraf bevestigde elektrodekabel voor aansluiting op het neurologische acquisitiesysteem. De elektrodekabel heeft een standaard DIN 42802 pinconnector van 1,5 mm voor aansluiting op een neurologisch acquisitiesysteem.

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

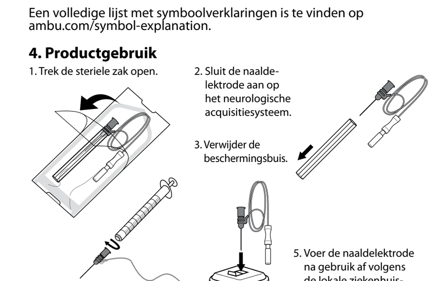
De Ambu Neuroline Inoject-naaldelektroden zijn verkrijgbaar in verschillende naaldlengtes en -diameters. Een beschermbuis zorgt voor bescherming van de naald.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symboolindicatie	Beschrijving	Symboolindicatie	Beschrijving
MY	Land van fabrikant		Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel.
MD	Medisch hulpmiddel	STERILE EO	Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau
	Gebruik het product niet wanneer de steriele barrière of de verpakking beschadigd is		

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

4. Productgebruik



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

5. Technische productspecificaties
5.1. Specificaties

Artikelnr.	Kleur	Lengte	Diameter	
		mm	mm	Lancet
74425-30/10	Donkergrijs	25	0,30	30 g
74430-36/10	Donkerpaars	30	0,36	28 g
74435-40/10	Donkerblauw	35	0,40	27 g
74438-45/10	Donkergroen	38	0,45	26 g
74450-50/10	Donkergeel	50	0,50	25 g
74475-55/10	Donkerrood	75	0,55	24 g

Vooraf bevestigde lengte van de elektrodekabel: 76 cm

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).

1. Viktig informasjon – Les før bruk

no

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

1.1. Bruksområde
Nålelektrode for elektromyografi (EMG), designet for behandling med botulinumtoksin under nerveblokade-prosedyrer. Kun til engangsbruk.

1.2. Bruksindikasjoner
Ambu Neuroline Inoject-nålelektroder er indisert for EMG-veiledet injeksjon av botulinumtoksin for nerveblokade-prosedyrer.

1.3. Tiltenkt pasientgruppe
Ambu Neuroline Inoject-nålelektroder kan brukes av barn, ungdom og voksne (fra 2 år).

1.4. Tiltenkte brukere
Tiltenkte brukere av Ambu Neuroline Inoject-nålelektroder er helsepersonell med opplæring i nevrofysiologiske undersøkelser.

1.5. Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordeler
Engangsbruk begrenser risikoen for krysskontaminering av pasienten.

1.7. Advarsler og forholdsregler

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

FORSIKTIGHETSREGLER
1. Ambu Neuroline Inoject-nålelektroder skal kun brukes av helsepersonell som har opplæring i nevrofysiologiske undersøkelser og er kjent med innholdet i denne håndboken. Feil bruk kan skade pasienten/brukeren.
2. Ambu Neuroline Inoject nålelektroder skal kun brukes med en standard hann-luerlåssprøyte ifølge standarden EN ISO 80369-7. Bruk med andre sprøyter kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.
3. Ambu® Neuroline Inoject-nålelektroder skal ikke brukes til å gi annet enn botulinumtoksin. Bruk med andre legemidler kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal.
4. 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.
5. Nålelektrodene skal brukes med forsiktighet på pasienter med kjent risiko for blødningskomplikasjoner, da sterk blødning kan forekomme.
6. 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.
7. Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette apparatet kun selges til, eller etter henvisning fra lege.

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

1.9. Generelle merknader
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 Inoject-nålelektroder er sterile produkter til engangsbruk, som penetrerer pasientens hud og muskler.

Nåleelektrodene kan kobles til en luerlåssprøyte for injeksjon av botulinumtoksin.

Nåleelektrodene har en forhåndstilkoblet ledning for tilkobling til det nevrologiske registreringssystemet. Ledningen har en standard DIN 42802-kontakt med 1,5 mm pinner for tilkobling til nevrologisk registrering.

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

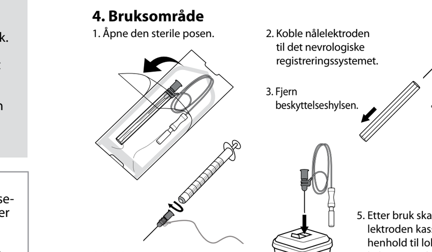
Ambu Neuroline Inoject-nålelektroder leveres med ulike nålelengder og -diametere. Nålen er beskyttet av et beskyttelsesrør.

3. Symbolforklaring

Symbolindikasjon	Beskrivelse	Symbolindikasjon	Beskrivelse
MY	Produksjonsland		Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del
MD	Medisinsk utstyr	STERILE EO	Emballasjenivået sikrer sterilitet
	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet		

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

4. Bruksområde



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

5. Tekniske produktspesifikasjoner
5.1. Spesifikasjoner

Artikkelnr.	Farge	Lengde	Diameter	
		mm	mm	Gauge
74425-30/10	Mørk grå	25	0,30	30 G
74430-36/10	Mørk lilla	30	0,36	28 G
74435-40/10	Mørk blå	35	0,40	27 G
74438-45/10	Mørk grønn	38	0,45	26 G
74450-50/10	Mørk gul	50	0,50	25 G
74475-55/10	Mørk rød	75	0,55	24 G

Den faste ledningens lengde: 76 cm.

Bruksvarighet
Brukstiden er opptil 2 timer.

Sterilisering
Sterilisert med etylenoksidgass (ETO).

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

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

pl

Przed użyciem elektrod igłowych Ambu® Neuroline Inoject™ 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.

Elektrody igłowe Ambu Neuroline Inoject nie są objęte gwarancją.

1.1. Przeznaczenie
Elektrody igłowe do elektromiografii (EMG) przeznaczone do terapii toksyną botulinową podczas zabiegów blokady nerwów. Wyłącznie do jednorazowego użytku.

1.2. Wskazania dotyczące użycia
Elektrody igłowe Ambu Neuroline Inoject są przeznaczone do podawania toksyny botulinowej pod kontrolą elektromiograficzną (EMG) w zabiegach blokady nerwów.

1.3. Docelowa populacja pacjentów
Elektrody igłowe Ambu Neuroline Inoject mogą być używane u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych (od 2 roku życia).

1.4. Docelowi użytkownicy
Docelowymi użytkownikami elektrod igłowych Ambu Neuroline Inoject są pracownicy opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie badań neurofizjologicznych.

1.5. Przeciwwskazania
Brak poznanych.

1.6. Korzyści kliniczne
Stosowanie endoskopu jednorazowego użytku minimalizuje ryzyko zakażenia pacjenta.

1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA
1. Elektrody igłowe Ambu Neuroline Inoject 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. Elektrody igłowe Ambu Neuroline Inoject mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w wykonywaniu badań neurofizjologicznych i zaznajomiony z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta/użytkownika.
2. Elektrody igłowe Ambu Neuroline Inoject mogą być używane wyłącznie ze standardową strzykawką z męskim złączem typu luer lock, zgodnie z normą EN ISO 80369-7. Stosowanie z innymi strzykawkami może powodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
3. Elektroda igłowa Ambu Neuroline Inoject nie może być stosowana do podawania żadnych innych substancji poza toksyną botulinową. Stosowanie z innymi lekami może powodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
4. 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.
5. Elektrody igłowe należy stosować ostrożnie u pacjentów zagrożonych powikłaniami krwotocznymi, ponieważ mogą one powodować nadmierne krwawienie.
6. 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.
7. Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.

1.8. Potencjalne niepożądane zdarzenia
Tymczasowy ból, dyskomfort, łagodne krwawienie, niewielka tkliwość i/lub zasinienie.

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

2. Opis urządzenia
Elektrody igłowe Ambu Neuroline Inoject to sterylne produkty jednorazowego użytku, które przenikają przez skórę i mięśnie pacjenta.

Elektrody igłowe można podłączyć do strzykawki typu luer lock w celu podania toksyny botulinowej.

Elektrody igłowe posiadają wstępnie podłączony przewód zasilający do połączenia z systemem do zbierania danych neurologicznych. Przewód zasilający posiada standardowe złącze DIN 42802 1,5 mm typu „pin" do połączenia z systemem do zbierania danych neurologicznych.

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

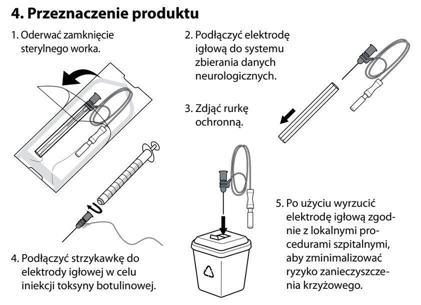
Elektrody igłowe Ambu Neuroline Inoject są dostępne w różnych długościach i średnicach. Rurka ochronna zapewnia ochronę igły.

3. Objaśnienie używanych symboli

Znaczenie symboli	Opis	Znaczenie symboli	Opis
MY	Kraj producenta		Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego
MD	Wyrób medyczny	STERILE EO	Poziom opakowania zapewniający sterylność
	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone		

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

4. Przeznaczenie produktu



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

5. Specyfikacje techniczne produktu
5.1. Specyfikacje

Nr elementu	Kolor	Długość	Średnica	
		mm	mm	Element pomiarowy
74425-30/10	Ciemnoszary	25	0,30	30 G
74430-36/10	Ciemnofioletowy	30	0,36	28 G
74435-40/10	Ciemnoniebieski	35	0,40	27 G
74438-45/10	Ciemnozielony	38	0,45	26 G
74450-50/10	Ciemnożółty	50	0,50	25 G
74475-55/10	Ciemnoczerwony	75	0,55	24 G

Długość dołączonego przewodu zasilającego: 76 cm.

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).

1. Informação Importante – Ler antes de usar

pt

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

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

1.1. Fim a que se destina
Elétrodos de agulha para eletromiografia (EMG) concebidos para a terapêutica com Toxina Botulínica durante procedimento de bloqueio dos nervos. Apenas para utilização única.

1.2. Indicações de utilização
Os elétrodos de agulha Ambu Neuroline Inoject estão indicados para a injeção orientada por EMG de Toxina Botulínica para procedimentos de bloqueio dos nervos.

1.3. Pacientes a que se destina
Os elétrodos de agulha Ambu Neuroline Inoject podem ser utilizados em crianças, adolescentes e adultos (a partir dos 2 anos).

1.4. Utilizador previsto
Os utilizadores previstos dos elétrodos de agulha Ambu Neuroline Inoject são profissionais de saúde com formação em exames neurofisiológicos.

1.5. Contraindicações
Não conhecidas.

1.6. Benefícios clínicos
A aplicação única minimiza o risco de contaminação cruzada do paciente.

1.7. Advertências e precauções

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

PRECAUÇÕES
1. Os elétrodos de agulha Ambu Neuroline Inoject só devem ser utilizados por profissionais de saúde com formação na realização de exames neurofisiológicos e que estejam familiarizados com o conteúdo deste manual, dado que a utilização incorreta pode provocar lesões no paciente/utilizador.
2. Os elétrodos de agulha Ambu Neuroline Inoject só devem ser utilizados com uma seringa Luer Lock macho padrão, de acordo com a norma EN ISO 80369-7. A utilização com quaisquer outras seringas pode provocar avarias no dispositivo.
3. Os elétrodos de agulha Ambu Neuroline Inoject não se destinam a ser utilizados para a administração de outras substâncias além de Toxina Botulínica. A utilização com qualquer outra medicação pode provocar avarias no dispositivo.
4. Não molhe, enxague ou esterilize os elétrodos de agulha, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.
5. Os elétrodos de agulha devem ser utilizados com cuidado em pacientes com risco conhecido de complicações hemorrágicas, pois podem sofrer uma hemorragia excessiva.
6. 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.
7. A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste.

1.8. Eventos adversos possíveis
Dor temporária, desconforto, hemorragia ligeira, sensibilidade ligeira e/ou hematoma.

1.9. Notas gerais
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 Ambu Neuroline Inoject são produtos estéreis, de utilização única, que penetram na pele e no músculo do paciente.

Os elétrodos de agulha podem ser ligados a uma seringa luer lock para injeção de Toxina Botulínica.

Os elétrodos de agulha possuem um fio-guia pré-instalado para ligação ao sistema de aquisição neurológica. O fio-guia possui um conector de pinos DIN 42802 de 1,5 mm padrão para ligação a aquisições neurológicas.

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.

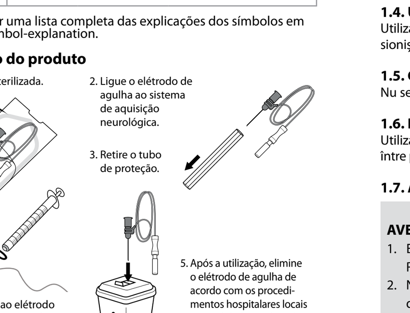
Os elétrodos de agulha Ambu Neuroline Inoject são fornecidos com diferentes comprimentos e diâmetros de agulha. Um tubo de proteção assegura a proteção da agulha.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição	Indicações dos símbolos	Descrição
MY	País do fabricante		Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica
MD	Dispositivo médico	STERILE EO	Nível de embalagem que garante a esterilidade
	Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificadas		

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

4. Utilização do produto



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

5. Especificações técnicas do produto
5.1. Especificações

N.º de Artigo	Cor	Duração	Diâmetro	
		mm	mm	Manómetro
74425-30/10	Cinzento-escuro	25	0,30	30 G
74430-36/10	Roxo-escuro	30	0,36	28 G
74435-40/10	Azul-escuro	35	0,40	27 G
74438-45/10	Verde-escuro	38	0,45	26 G
74450-50/10	Amarelo-escuro	50	0,50	25 G
74475-55/10	Vermelho-escuro	75	0,55	24 G

Comprimento do fio-guia pré-ligado: 76 cm.

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).

1. Informații importante – A se citi înainte de utilizare

ro

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de siguranță înainte de a utiliza electrozii cu ac Ambu® Neuroline Inoject™. Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale actualei versiuni. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbat procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de operarea electrozilor.

Nu există nicio garanție pentru electrozii cu ac Ambu Neuroline Inoject.

1.1. Domeniul de utilizare
Electrozi cu ac pentru electromiografie (EMG) concepuți pentru terapia cu toxina botulinică aplicată în timpul procedurilor de blocare a nervilor. De unică folosință.

1.2. Instrucțiuni de utilizare
Electrozii cu ac pentru Ambu Neuroline Inoject sunt indicați pentru injectarea ghidată a toxinei botulinice în EMG, pentru procedurile de blocare a nervilor.

1.3. Pacienții vizați
Electrozii cu ac Ambu Neuroline Inoject pot fi utilizați la copii, adolescenți și adulți (începând de la 2 ani).

1.4. Utilizatori vizați
Utilizatorii vizați ai electrozilor cu ac Ambu Neuroline Inoject sunt profesioniști din domeniul sănătății instruiți în examinările neurofiziologice.

1.5. Contraindicații
Nu se cunosc.

1.6. Beneficii clinice
Utilizarea o singură dată minimizează riscul de contaminare încrucișată între pacienți.

1.7. Avertismente și măsuri de precauție

AVERTISMENTE
1. Electrozii cu ac Ambu Neuroline Inoject sunt de unică folosință. Reutilizarea la alți pacienți poate duce la contaminare încrucișată.
2. Nu utilizați electrodul cu ac dacă ambalajul individual este deteriorat sau a fost deschis pentru a minimiza riscul de apariție a unui eveniment biologic negativ.
3. Nu utilizați electrozii cu ac pentru stimularea electrică, deoarece acest lucru poate cauza arsuri ale țesuturilor.
4. Nu utilizați electrozii cu ac pe pielea infectată, deoarece acest lucru poate duce la infectarea țesuturilor.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
1. Electrozii cu ac Ambu Neuroline Inoject trebuie utilizați numai de către profesioniștii din domeniul sănătății instruiți în efectuarea examinărilor neurofiziologice și familiarizați cu conținutul acestui manual, deoarece utilizarea incorectă poate vătăma pacientul/utilizatorul.
2. Electrozii cu ac Ambu Neuroline Inoject trebuie utilizați numai cu o seringă Luer Lock tată standard, conform standardului EN ISO 80369-7. Utilizarea împreună cu alte seringi poate cauza defectarea dispozitivului.
3. Electrozii cu ac Ambu Neuroline Inoject nu vor fi utilizați pentru administrarea altor substanțe în afara toxinei botulinice. Utilizarea împreună cu alte medicamente poate cauza defectarea dispozitivului.
4. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați electrozii cu ac, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta. Modelul și materialele utilizate nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.
5. Electrozii cu ac trebuie utilizați cu prudență la pacienții cu risc cunoscut de complicații hemoragice, deoarece aceștia pot prezenta sângerare excesivă.
6. În timpul utilizării, electrozii cu ac trebuie plasați cât mai departe de echipamentele care generează interferențe electromagnetice (IEM) pentru a minimiza interferențele radio (IR) nedorite. Interferențele radio (IR) nedorite pot avea ca rezultat semnale deformate cu artefacte/zgomote.
7. Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestor dispozitive; acestea pot fi vândute numai de către un medic sau la indicația unui medic.

1.8. Reacții adverse posibile
Durere temporară, disconfort, sângerare ușoară, sensibilitate ușoară și/sau contuzii.

1.9. Observații generale
Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

2. Descrierea dispozitivului
Electrozii cu ac Ambu Neuroline Inoject sunt produse sterile, de unică folosință, care penetrează pielea și mușchiul pacientului.

Electrozii cu ac pot fi conectați la o seringă Luer Lock pentru injectarea toxinei botulinice.

Electrozii cu ac au un fir de ghidare preatașat pentru conectarea la sistemul de achiziție a imaginilor neurologice. Firul de ghidare este prevăzut cu un conector cu pini DIN 42802 de 1,5 mm, standard, pentru conectarea la sistemul de achiziție a imaginilor neurologice.

Electrozii cu ac se utilizează doar cu sisteme de achiziție a imaginilor neurologice conforme cu standardul IEC 60601, cu intrare amplificator tip BF.

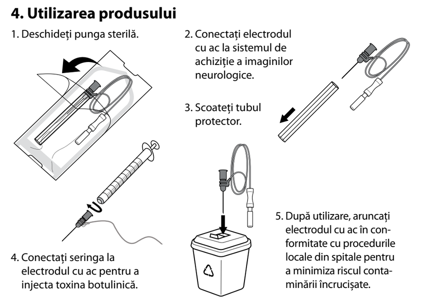
Electrozii cu ac Ambu Neuroline Inoject au diferite lungimi și diametre de ac. Tubul de protecție asigură protecția acului.

3. Explicarea simbolurilor utilizate

Semnificația simbolului	Descriere	Semnificația simbolului	Descriere
MY	Țara producătorului		Componentă aplicată tip BF pentru siguranță electrică
MD	Dispozitiv medical	STERILE EO	Nivel de ambalaj care asigură caracterul steril
	A nu se utiliza dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.		

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la ambu.com/symbol-explanation

4. Utilizarea produsului



NOTĂ: În cazul funcționării defectuoase a dispozitivului, se recomandă folosirea unor electrozi cu ac suplimentari.

5. Specificațiile tehnice ale produsului
5.1. Specificații

Nr. articol	Culoare	Lungime	Diametru	
		mm	mm	Calibru
74425-30/10	Gri închis	25	0,30	30 g
74430-36/10	Mov închis	30	0,36	28 g
74435-40/10	Albastru închis	35	0,40	27 g
74438-45/10	Verde închis	38	0,45	26 g
74450-50/10	Galben închis	50	0,50	25 g
74475-55/10	Roșu închis	75	0,55	24 g

Lungime fir de ghidare preatașat: 76 cm

Durata de utilizare
Durata de utilizare este de până la 2 ore.

Sterilizarea
Sterilizat prin sterilizare cu oxid de etilenă (OET).

Temperatură de depozitare
Produsul trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între 10 și 25 °C (50 și 77 °F).

1. Важная информация – Прочтите перед использованием

ru

Перед использованием игольчатых электродов Ambu® Neuroline Inoject™ внимательно ознакомьтесь с настоящими инструкциями по технике безопасности. Инструкция по эксплуатации может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в настоящих инструкциях не объясняются и не описываются клинические процедуры. В этих инструкциях приведена только основная информация по эксплуатации и предупредительные меры по обеспечению безопасности, связанные с использованием игольчатых электродов.

Для игольчатых электродов Ambu Neuroline Inoject не предусмотрена гарантия.

1.1. Назначение
Электромиографические (ЭМГ) игольчатые электроды предназначены для ботулинотерапии при выполнении процедур блокады нерва. Только для однократного применения.

1.2. Показания к применению
Игольчатые электроды Ambu Neuroline Inoject предназначены для введения ботулинового токсина с ЭМГ-сопровождением при проведении процедур блокады нервов.

1.3. Возрастная группа
Игольчатые электроды Ambu Neuroline Inoject могут быть использованы для детей, подростков и взрослых (от 2 лет и старше).

1.4. Предполагаемые пользователи
Предполагаемые пользователи игольчатых электродов Ambu Neuroline Inoject — медицинские специалисты, прошедшие обучение проведению нейрофизиологических исследований.

1.5. Противопоказания
Неизвестны.

1.6. Клинические преимущества
При однократном применении риск перекрестной контаминации у пациентов является минимальным.

1.7. Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Игольчатые электроды Ambu Neuroline Inoject предназначены только для однократного применения. Повторное использование у других пациентов может привести к перекрестной контаминации.
2. Не используйте игольчатый электрод, если его индивидуальная упаковка повреждена или была открыта, чтобы минимизировать риск возникновения неблагоприятного биологического явления.
3. Не используйте игольчатые электроды для электростимуляции, поскольку это может привести к ожогу тканей.
4. Не используйте игольчатые электроды на инфицированной коже, поскольку это может привести к инфицированию тканей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Игольчатые электроды Ambu Neuroline Inoject подлежат использованию только медицинскими специалистами, обученными проведению нейрофизиологических исследований и ознакомленным с содержимым настоящего руководства, поскольку при неправильном использовании электродов может быть причинен вред пациенту/пользователю.
2. Игольчатые электроды Ambu Neuroline Inoject следует использовать только со стандартным шприцем со штыревым люэровским наконечником, соответствующим стандарту EN ISO 80369-7. Использование других шприцев может привести к неправильной работе устройства.
3. С помощью игольчатых электродов Ambu Neuroline Inoject запрещается вводить вещества, отличные от ботулинового токсина. Их использование с другими медицинскими препаратами может привести к неправильной работе устройства.
4. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте игольчатые электроды, поскольку в результате этих процедур на них могут остаться вредные вещества или это может привести к нарушению работы устройства. Конструкция и используемые в нем материалы несовместимы со стандартными процедурами очистки и стерилизации.
5. Игольчатые электроды следует использовать с осторожностью для пациентов с известным риском геморрагических осложнений, поскольку у них может возникнуть чрезмерное кровотечение.
6. При использовании игольчатые электроды следует располагать как можно дальше от оборудования, являющегося источником электромагнитных помех, чтобы свести к минимуму нежелательные радиопомехи. Нежелательные радиопомехи могут приводить к искажению сигналов возникающими артефактами/шумами.
7. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.

1.8. Возможные нежелательные явления
Временная боль, дискомфорт, легкое кровотечение, легкая болезненность и (или) кровоподтек.

1.9. Общие примечания
Если во время или в результате использования данного устройства произойдет серьезное происшествие, сообщите об этом изготовителю и в местные органы власти.

2. Описание устройства
Игольчатые электроды Ambu Neuroline Inoject представляют собой стерильные изделия для однократного применения, проникающие через кожу и мышцы пациента.

Игольчатые электроды могут быть присоединены к шприцу с люэровским наконечником для введения ботулинового токсина.

Игольчатые электроды оснащены предварительно присоединенным проводом для подключения к системе сбора неврологических данных. Провод оснащен стандартным штыревым коннектором DIN 42802 1,5 мм для подключения к системе сбора неврологических данных.

Игольчатые электроды следует использовать только с системами сбора неврологических данных, соответствующих стандарту IEC 60601, с входом усилителя типа BF.

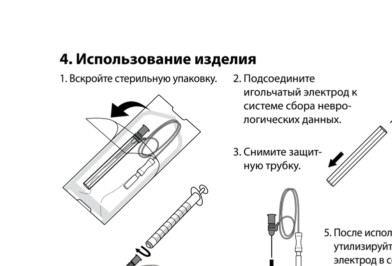
Игольчатые электроды Ambu Neuroline Inoject выпускаются с иглами различной длины и диаметра. Защитная трубка обеспечивает защиту иглы.

3. Пояснение используемых символов

Символическое обозначение	Описание	Символическое обозначение	Описание
MY	Страна-изготовитель		Применяются правила электробезопасности для изделий типа BF
MD	Медицинское изделие	STERILE EO	Качество упаковки, обеспечивающее стерильность
	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены		

Полный список пояснений для символов можно найти по адресу ambu.com/symbol-explanation.

4. Использование изделия



ПРИМЕЧАНИЕ. На случай неисправности устройства рекомендуется иметь в наличии дополнительные игольчатые электроды.

5. Технические характеристики изделия
5.1. Технические характеристики

№ позиции	Цвет	Длина	Диаметр	
		мм	мм	По шкале
74425-30/10	Темно-серый	25	0,30	30 G
74430-36/10	Темно-фиолетовый	30	0,36	28 G
74435-40/10	Темно-синий	35	0,40	27 G
74438-45/10	Темно-зеленый	38	0,45	26 G
74450-50/10	Темно-желтый	50	0,50	25 G
74475-55/10	Темно-красный	75	0,55	24 G

Длина предварительно присоединенного провода: 76 см.

Длительность использования
Длительность использования: до 2 часов.

Стерилизация
Стерилизовано этиленоксидом (Ethylene oxide, ETO).

Температура хранения
Изделие следует хранить при температуре от 10 до 25 °C (от 50 до 77 °F).

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

sk

Pred použitím ihlových elektród Ambu® Neuroline Inoject™ 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 ihlové elektródy Ambu Neuroline Inoject sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie
Elektromyografické (EMG) ihlové elektródy sú určené na terapiu botulotoxínom počas nervových blokád. Len na jedno použitie.

1.2. Indikácie na použitie
Ihlové elektródy Ambu Neuroline Inoject sú indikované na vstrekovanie botulotoxínu pomocou navádzania EMG pri zákrokoch s nervovými blokádami.

1.3. Určená populácia pacientov
Ihlové elektródy Ambu Neuroline Inoject sa môžu používať u detí, dospievajúcich a dospelých (od veku 2 roky a viac).

1.4. Určení používatelia
Určenými používateľmi ihlových elektród Ambu Neuroline Inoject sú profesionálni zdravotnícki pracovníci odborne pripravení na neurofyziologické vyšetrenia.

1.5. Kontraindikácie
Žiadne známe.

1.6. Klinické výhody
Jednorazové použitie minimalizuje riziko krížovej kontaminácie pacienta.

1.7. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY
1. Ihlové elektródy Ambu Neuroline Inoject 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. Ihlové elektródy Ambu Neuroline Inoject smú používať iba profesionálni zdravotnícki pracovníci odborne pripravení na vykonávanie neurofyziologických vyšetrení a oboznámení s obsahom tejto príručky, pretože nesprávne použitie môže viesť k poraneniu pacienta/používateľa.
2. Ihlové elektródy Ambu Neuroline Inoject sa by sa mali používať iba so štandardnou injekčnou striekačkou s konektorom typu Luer Lock podľa normy EN ISO 80369-7. Použitie s inými striekačkami môže spôsobiť poruchu pomôcky.
3. Ihlové elektródy Ambu Neuroline Inoject sa nesmú používať na podávanie iných látok, než je botulotoxín. Použitie s inými liekmi môže spôsobiť poruchu pomôcky.
4. 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.
5. Ihlové elektródy sa musia používať opatrne u pacientov so známymi rizikami hemoragických komplikácií, pretože môže dôjsť k nadmernému krvácaniu.
6. Počas používania by mali byť ihlové elektródy umiestnené čo najďalej od zariadenia, ktoré je zdrojom elektromagnetického rušenia (EMI), aby sa minimalizovalo nežiaduce vysokofrekvenčné rušenie (RFI). Nežiaduce RFI môže spôsobiť skreslenie signálov sprevádzané artefaktmi/šumom.
7. Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.

1.8. Potenciálne nepriaznivé udalosti
Dočasná bolesť, nepohodlie, mierne krvácanie, mierne zvýšenie citlivosti a/alebo podliatiny.

1.9. Všeobecné poznámky
Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

2. Popis pomôcky
Ihlové elektródy Ambu Neuroline Inoject sú sterilné výrobky určené na jedno použitie, ktoré preniknú do pokožky a svalov pacienta.

Ihlové elektródy je možné pripojiť k striekačke s konektorom typu Luer Lock na injekčné podanie botulotoxínu.

Ihlové elektródy obsahujú vopred pripojený zvodový drôt na pripojenie k neurologickému akvizičnému systému. Zvodový drôt obsahuje štandardný 1,5 mm kolíkový konektor typu DIN 42802 na pripojenie k neurologickému akvizičnému systému.

Ihlové elektródy sa môžu používať iba s neurologickými akvizičnými systémami, ktoré sú v súlade s normou IEC 60601, so vstupným zosilňovačom typu BF.

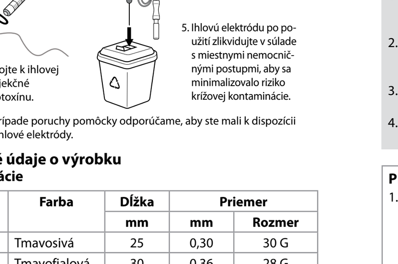
Ihlové elektródy Ambu Neuroline Inoject sa dodávajú s rôznymi dĺžkami a priemermi ihly. Ochranná trubica zabezpečuje ochranu ihly.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis	Indikácia symbolov	Opis
MY	Krajina výrobcu		Elektrická bezpečnosť typu BF, priložná časť
MD	Zdravotnícka pomôcka	STERILE EO	Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu
	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku		

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite ambu.com/symbol-explanation.

4. Použitie výrobku



POZNÁMKA: V prípade poruchy pomôcky odporúčame, aby ste mali k dispozícii ďalšie náhradné ihlové elektródy.

5. Technické údaje o výrobku
5.1. Špecifikácie

Položka č.	Farba	Dĺžka	Priemer	
		mm	mm	Rozmer
74425-30/10	Tmavosivá	25	0,30	30 G
74430-36/10	Tmavofialová	30	0,36	28 G
74435-40/10	Tmavomodrá	35	0,40	27 G
74438-45/10	Tmavozelená	38	0,45	26 G
74450-50/10	Tmavožltá	50	0,50	25 G
74475-55/10	Tmavočervená	75	0,55	24 G

Dĺžka vopred pripojeného zvodového drôtu: 76 cm.

Obdobie používania
Čas používania je maximálne 2 hodiny.

Sterilizácia
Sterilizované etylénoxidom (ETO).

Skladovacia teplota
Výrobok sa má skladovať pri teplote 10 až 25 °C (50 až 77 °F).

1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

sl

Pred uporabo elektrod z iglo Inoject™ Ambu® Neuroline natančno preberite ta varnostna navodila. Pridržujemo si pravico do sprememb teh navodil za uporabo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo le na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Opisujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem elektrod z iglo.

Elektrode z iglo Inoject Ambu Neuroline nimajo garancije.

1.1. Predvidena uporaba
Elektrode z iglo za elektromiografsko uporabo so namenjene za zdravljenje z botulinskim toksinom pri postopkih z nevrološko blokado. Samo za enkratno uporabo.

1.2. Indikacije za uporabo
Uporaba elektrod z iglo Inoject Ambu Neuroline je indicirana za elektromiografsko (EMG) vodene injekcije botulinskega toksina pri postopkih z nevrološko blokado.

1.3. Predvidena populacija bolnikov
Elektrode z iglo Inoject Ambu Neuroline se lahko uporabljajo pri otrocih, mladostnikih in odraslih (od dveh let naprej).

1.4. Predvideni uporabnik
Predvideni uporabniki elektrod z iglo Inoject Ambu Neuroline so zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za nevrofiziološke preiskave.

1.5. Kontraindikacije
Ni znanih kontraindikacij.

1.6. Prednosti pri klinični uporabi
Uporaba pripomočkov za enkratno uporabo zmanjšuje tveganje za navzkrižno okužbo pri bolniku.

1.7. Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILA
1. Elektrode z iglo Inoject Ambu Neuroline so samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba na drugih bolnikih lahko povzroči navzkrižno okužbo.
2. Elektrode z iglo ne uporabljajte, če je posamezna vrečka poškodovana ali odprta, da zmanjšate nevarnost neželenih bioloških dogodkov.
3. Elektrod z iglo ne uporabljajte za električno stimulacijo, saj lahko pride do opeklin tkiva.
4. Elektrod z iglo ne uporabljajte na okuženi koži, saj lahko pride do okužbe tkiva.

PREVIDNOSTNI UKREPI
1. Elektrode z iglo Inoject Ambu Neuroline lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za izvajanje nevrofizioloških preiskav ter poznajo vsebino teh navodil za uporabo, saj lahko nepravilna uporaba škoduje bolniku/uporabniku.
2. Elektrode z iglo Inoject Ambu Neuroline se lahko uporabljajo le z brizgalko s standardnim moškim nastavkom Luer Lock v skladu s standardom EN ISO 80369-7. Uporaba z drugimi brizgalkami lahko povzroči okvaro pripomočka.
3. Elektrod z iglo Inoject Ambu Neuroline ni dovoljeno uporabljati za aplikacijo drugih snovi razen botulinskega toksina. Uporaba z drugimi zdravili lahko povzroči okvaro pripomočka.
4. Elektrod z iglo ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni materiali niso združljivi z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.
5. Elektrode z iglo je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znanimi tveganji za hemoragične zaplete, saj lahko pri njih pride do hudih krvavitev.
6. Med uporabo je potrebno elektrode z iglo namestiti čim dlje od opreme, ki ustvarja elektromagnetne motnje (EMI), s čimer se zmanjšajo neželene radiofrekvenčne motnje (RFI). Neželene radiofrekvenčne motnje (RFI) lahko povzročijo popačene signale z artefakti/šumom.
7. V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma je prodaja mogoča samo po zdravnikovem naročilu.

1.8. Možni neželeni dogodki
Začasna bolečina, neudobje, blage krvavitve, občutljivost in/ali odrgnine.

1.9. Splošne opombe
Če pride med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

2. Opis pripomočka
Elektrode z iglo Inoject Ambu Neuroline so sterilni izdelki za enkratno uporabo, ki prodrejo skozi bolnikovo kožo in mišice.

Elektrode z iglo je mogoče namestiti na brizgo z nastavkom Luer Lock za injekcijo botulinskega toksina.

Elektrode z iglo imajo že pritrjeno vodilno žico za povezavo s sistemom za pridobivanje nevroloških podatkov. Na vodilni žici je standardni priključek z 1,5-milimetrsko nožico DIN 42802 za povezavo s sistemom za pridobivanje nevroloških podatkov.

Elektrode z iglo se lahko uporabljajo samo s sistemi za pridobivanje nevroloških podatkov, ki so v skladu s standardom IEC 60601 z ojačevalnim vhodom tipa BF.

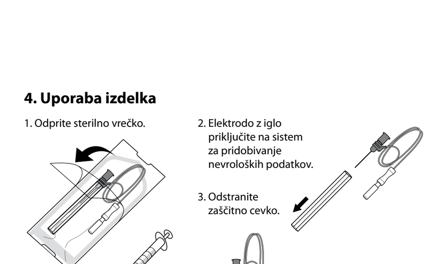
Elektrode z iglo Inoject Ambu Neuroline imajo različne dolžine in premere igle. Zaščitna cevka je namenjena zaščiti igle.

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simbol	Opis	Simbol	Opis
MY	Država proizvajalca		Del z uporabljeno električno zaščito tipa BF
MD	Medicinski pripomoček	STERILE EO	Stopnja sterilnosti embalaže
	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana		

Celoten seznam razlag simbolov je na voljo na spletnem mestu ambu.com/symbol-explanation.

4. Uporaba izdelka



OPOMBA: Priporočljivo je, da so na voljo dodatne elektrode z iglo, če pride do okvare pripomočka.

5. Tehnične specifikacije izdelka
5.1. Specifikacije

Št. artikla	Barva	Dolžina	Premer	
		mm	mm	gauge
74425-30/10	temno siva	25	0,30	30 G
74430-36/10	temno vijolična	30	0,36	28 G
74435-40/10	temno modra	35	0,40	27 G
74438-45/10	temno zelena	38	0,45	26 G
74450-50/10	temno rumena	50	0,50	25 G
74475-55/10	temno rdeča	75	0,55	24 G

Dolžina že pritrjene vodilne žice: 76 cm.

Trajanje uporabe
Največ dve uri.

Sterilizacija
Sterilizirano z etilenoksidom.

Temperatura skladiščenja
Izdelek je treba shranjevati pri temperaturi od 10 do 25 °C (50 do 77 °F).

1. Viktig information – Läs före användning

sv

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® Neuroline Inoject™ nålelektroder. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av nålelektroderna.

Ambu Neuroline Inoject nålelektroder omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning
Elektromyografisk (EMG) nålelektrod avsedd för behandling med botulinumtoxin för nervblockad. Endast för engångsbruk.

1.2. Indikationer för användning
Ambu Neuroline Inoject nålelektroder är avsedda för EMG-vägledd injektion av botulinumtoxin vid nervblockad.

1.3. Avsedd patientpopulation
Ambu Neuroline Inoject nålelektroder kan användas för spädbarn, barn, ungdomar och vuxna (från 2 års ålder).

1.4. Avsedda användare
Avsedda användare av Ambu Neuroline Inoject nålelektroder är sjukvårdspersonal med utbildning i neurofysiologiska procedurer.

1.5. Kontraindikationer
Inga kända.

1.6. Kliniska fördelar
Utrustning för engångsbruk minimerar korskontamineringsrisken för patienten.

1.7. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR
1. Ambu Neuroline Inoject nålelektroder är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning för andra patienter kan medföra smittspridning.
2. Använd inte nålelektroden om tillhörande påse är skadad eller har öppnats vid ett tidigare tillfälle för att minimera risken för allvarliga incidenter.
3. Använd inte nålelektroderna för elektrisk stimulering eftersom detta kan leda till vävnadsbränning.
4. Använd inte nålelektroderna på infekterad hud eftersom det kan leda till vävnadsinfektion.

FÖRSIKTIGHET
1. Ambu Neuroline Inoject nålelektroder får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning i att utföra neurofysiologiska undersökningar och som har läst denna handbok eftersom felaktig användning kan skada patienten/användaren.
2. Ambu Neuroline Inoject nålelektroder får endast användas med en LuerLock-spruta (hane) enligt standarden SS-EN ISO 80369-7. Användning av andra sprutor kan leda till fel på produkten.
3. Ambu Neuroline Inoject nålelektrod får inte användas för att administrera några andra ämnen än botulinumtoxin. Om produkten används för att administrera någon annan typ av läkemedel kan fel uppstå på produkten.
4. Nålelektroderna får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att elektroderna inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.
5. Nålelektroderna ska användas med försiktighet på patienter med känd risk för hemorragiska komplikationer eftersom de kan drabbas av kraftig blödning.
6. Vid användning ska nålelektroderna placeras så långt som möjligt från den utrustning som alstrar elektromagnetiska störningar (EMI) för att minimera oönskade radiofrekventa störningar (RFI). Oönskad radiofrekventa störningar kan leda till förvrängda signaler med artefakter/brus.
7. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

1.8. Potentiellt negativa händelser
Tillfällig smärta, obehag, lindrig blödning, lindrig ömhet och/eller blåmärken.

1.9. Allmänna observanda
Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

2. Beskrivning av enheten
Ambu Neuroline Inoject nålelektroder är sterila produkter för engångsbruk som penetrerar patientens hud och muskulatur.

Nålelektroderna kan anslutas till en LuerLock-spruta för injicering av botulinumtoxin.

Nålelektroderna har en föransluten kabel för anslutning till det neurologiska registreringssystemet. Kabeln har en 1,5 mm stiftkontakt enligt DIN 42802-standarden för anslutning till det neurologiska registreringssystemet.

Nålelektroderna får endast användas med neurologiska registreringssystem som överensstämmer med standarden IEC 60601 och har en förstärkaringång av typ BF.

Ambu Neuroline Inoject nålelektroder finns i olika nållängder och diametrar. En skyddshylsa skyddar nålen.

3. Förklaring av använda symboler

Symbol indikation	Beskrivning	Symbol indikation	Beskrivning
MY	Tillverkningsland		Elsäkerhet: typ BF, applicerad del
MD	Medicinteknisk produkt	STERILE EO	Emballage som garanterar sterilitet
	Använd inte om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad		

En heltäckande lista med förklaringar finns på ambu.com/symbol-explanation.

4. Produktanvändning

OBSERVERA: Vi rekommenderar att ha flera nålelektroder till hands i händelse av produktfel.

5. Tekniska produktspecifikationer
5.1. Specifikationer

Artikelnummer.	Färg	Längd	Diameter	
		mm	mm	Gauge
74425-30/10	Mörkgrå	25	0,30	30 G
74430-36/10	Mörklila	30	0,36	28 G
74435-40/10	Mörkblå	35	0,40	27 G
74438-45/10	Mörkgrön	38	0,45	26 G
74450-50/10	Mörkgul	50	0,50	25 G
74475-55/10	Mörkröd	75	0,55	24 G

Den föranslutna kabelns längd: 76 cm.

Användningstid
Användningstiden är upp till 2 timmar.

Sterilisering
Steriliserad med etylenoxid (ETO).

Förvaringstemperatur
Produkten ska förvaras vid 10 till 25 °C.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

tr

Ambu® Neuroline Inoject™ İğne Elektrotlarını kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. Kullanma kılavuzu önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın. Burada sadece iğne elektrotlarının çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır.

Ambu Neuroline Inoject İğne Elektrotları garanti kapsamında değildir.

1.1. Kullanım amacı
Elektromiyografi (EMG) İğne Elektrodu, sinir bloğu işlemlerinde Botulinum Toksini tedavisine yönelik tasarlanmıştır. Yalnızca tek kullanımlıktır.

1.2. Kullanım Endikasyonları
Ambu Neuroline Inoject İğne Elektrotları, sinir bloğu prosedürleri için Botulinum Toksininin EMG kılavuzlu enjeksiyonunda endikedir.

1.3. Hedef hasta popülasyonu
Ambu Neuroline Inoject İğne Elektrotları çocuklar, ergenlik çağındakiler ve yetişkinler (2 yaş ve üzeri) üzerinde kullanılabilir.

1.4. Amaçlanan kullanıcı
Ambu Neuroline Inoject İğne Elektrotlarının amaçlanan kullanıcıları nöropsikolojik muayeneler konusunda eğitim almış sağlık uzmanlarıdır.

1.5. Kontrendikasyonlar
Bilinen yok.

1.6. Klinik faydaları
Tek kullanımlık uygulama, hastada çapraz kontaminasyon riskini en aza indirir.

1.7. Uyarı ve ikazlar

UYARILAR
1. Ambu Neuroline Inoject İğne Elektrodları tek kullanımlıktır. Başka hastalarda tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir.
2. Bir paket hasar görmüş veya açılmışsa advers biyolojik olay riskini en aza indirmek için iğne elektrodunu kullanmayın.
3. İğne elektrotlarını elektrikli stimülasyon için kullanmayın, aksi takdirde doku yanıklarına neden olabilir.
4. Doku enfeksiyonuna yol açabileceğinden, iğne elektrotlarını enfekte olmuş cilt üzerinde kullanmayın.

İKAZLAR
1. Ambu Neuroline Inoject İğne Elektrotları yalnızca nöropsikolojik muayene konusunda eğitim almış ve bu kılavuzun içeriğine aşina olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır çünkü yanlış kullanım hastaya/kullanıcıya zarar verebilir.
2. Ambu Neuroline Inoject İğne Elektrotları yalnızca EN ISO 80369-7 standardı uyarınca standart bir erkek luer kilitli enjektörle kullanılmalıdır. Başka bir enjektör kullanılması, cihazın bozulmasına yol açabilir.
3. Ambu® Neuroline Inoject İğne Elektrodu, Botulinum Toksininden başka bir şey enjekte etmek için kullanılamaz. Başka bir içerikle kullanılması, cihazın bozulmasına yol açabilir.
4. İğne elektrotlarını sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin. Aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve malzemeleri geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleriyle uyumlu değildir.
5. Aşırı kanama meydana gelebileceğinden, iğne elektrotları hemorajik komplikasyon riski olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
6. Kullanım sırasında iğne elektrotları, istenmeyen radyo frekans girişimini (RFI) en aza indirmek için elektromanyetik girişim (EMI) yaratan ekipmandan olabildiğince uzağa yerleştirilmelidir. İstenmeyen RFI, sinyallerin artefakt/gürültü sebebiyle bozulmasına yol açabilir.
7. ABD federal yasaları, bu cihazın satışını, yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

1.8. Potansiyel yan etkiler
Geçici ağrı, rahatsızlık, hafif kanama, hafif hassasiyet ve/veya morarma.

1.9. Genel notlar
Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

2. Cihazın tanımı
Ambu Neuroline Inoject İğne Elektrotları, hastanın derisine ve kasına nüfuz eden steril, tek kullanımlık ürünlerdir.

İğne elektrotları, Botulinum Toksini enjeksiyonu için luer kilitli bir enjektöre bağlanabilir.

İğne elektrotlarının nörolojik edinim sistemine bağlantı kurması için önceden takılmış bir kablo vardır. Kablo, nörolojik edinim sistemine bağlantı için standart bir DIN 42802 1,5 mm pim konektörü taşır.

İğne elektrotları, yalnızca IEC 60601 standardına uygun BF Tipi Amplifikatör Girişli nörolojik edinim sistemleriyle kullanılmalıdır.

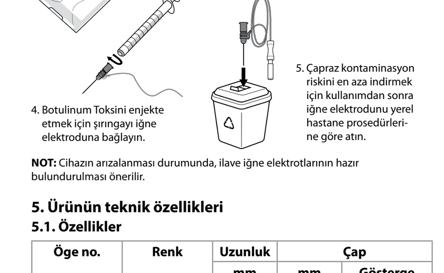
Ambu Neuroline Inoject İğne Elektrotları farklı iğne uzunluk ve çaplarında temin edilir. Koruyucu bir tüp iğnenin korunmasını sağlar.

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol anlamı	Açıklama	Sembol anlamı	Açıklama
MY	Üretildiği Ülke		Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça
MD	Tıbbi Cihazdır	STERILE EO	Sterillik sağlayan paketleme seviyesi
	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın		

Sembol açıklamalarının tam listesi şu adreste bulunabilir: ambu.com/symbol-explanation.

4. Ürünün kullanımı



NOT: Cihazın arızalanması durumunda, ilave iğne elektrotlarının hazır bulundurulması önerilir.

5. Ürünün teknik özellikleri
5.1. Özellikler

Öge no.	Renk	Uzunluk	Çap	
		mm	mm	Gösterge
74425-30/10	Koyu Gri	25	0,30	30 G
74430-36/10	Koyu Mor	30	0,36	28 G
74435-40/10	Koyu Mavi	35	0,40	27 G
74438-45/10	Koyu Yeşil	38	0,45	26 G
74450-50/10	Koyu Sarı	50	0,50	25 G
74475-55/10	Koyu Kırmızı	75	0,55	24 G

Önceden takılmış kablo ucu uzunluğu: 76 cm.

Kullanım süresi
Kullanım süresi 2 saate kadardır.

Sterilizasyon
Etilen oksit sterilizasyonuyla (ETO) sterilize edilir.

Depolama sıcaklığı
Ürün 10 ila 25 °C (50 ila 77 °F) sıcaklıkta saklanmalıdır.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

zh

在使用 Ambu® Neuroline Inoject™ 针电极之前, 请认真阅读这些安全说明。本使用说明可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明针电极的基本操作和与操作相关的注意事项。

Ambu Neuroline Inoject 针电极没有保修。

1.1. 预期用途
肌电图 (EMG) 针电极专门用于神经区块程序中的肉毒杆菌毒素治疗。仅供一次性使用。

1.2. 用途
Ambu Neuroline Inoject 针电极适用于在 EMG 引导下注射肉毒杆菌毒素以进行神经阻滞手术。

1.3. 目标患者人群
Ambu Neuroline Inoject 针电极可用于儿童、青少年和成人(2 岁及以上)。

1.4. 目标用户
Ambu Neuroline Inoject 针电极的目标用户为接受过神经生理学检查培训的医疗保健专业人员。

1.5. 禁忌症
未知。

1.6. 临床优势
一次性使用最大限度地降低了患者交叉污染的风险。

1.7. 警告和注意事项

警告
1. Ambu Neuroline Inoject 针电极仅供一次性使用。对其他患者重复使用可能导致交叉感染。
2. 如果单独的包装袋损坏或已打开, 请勿使用该针电极, 以尽量减少发生不良生物事件的风险。
3. 请勿将该针电极用于电刺激, 否则可能导致组织灼伤。
4. 请勿在感染皮肤上使用该针电极, 因为这可能导致组织感染。

小心
1. Ambu Neuroline Inoject 针电极仅供经过神经生理学检查培训并且熟悉本手册内容的医疗保健专业人员使用, 因为不正确使用可能会对患者/用户造成伤害。
2. Ambu Neuroline Inoject 针电极只得与符合 EN ISO 80369-7 标准的标准公头鲁尔锁注射器配合使用。与其他注射器配合使用可能会导致设备发生故障。
3. Ambu Neuroline Inoject 针电极仅用于肉毒杆菌毒素给药。与其他药物一同使用可能会导致设备发生故障。
4. 切勿浸泡、清洗或者对该针电极进行消毒, 这样做会留下有害的残余物或者导致设备出现故障。设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。
5. 对已知有出血并发症风险的患者, 应谨慎使用该针电极, 因为可能会出血过多。
6. 使用时, 该针电极应放在距离会产生电磁干扰 (EMI) 的设备尽量远的位置, 避免意外射频干扰 (RFI)。不希望存在的射频干扰可能导致信号失真并产生缺陷/噪声。
7. 美国联邦法律规定本器械只能由医师销售或遵医嘱销售。

1.8. 潜在不良事件
暂时疼痛、不适、轻度出血、轻度触痛和/或瘀伤。

1.9. 基本注意事项
如果在设备使用过程中出现严重事故, 或者因使用设备而导致严重事故, 请向制造商及主管当局报告。

2. 设备说明
Ambu Neuroline Inoject 针电极为一次性无菌产品, 可穿透患者皮肤和肌肉。

该针电极可连接鲁尔锁注射器用于注射肉毒杆菌毒素。

针电极具有预先连接的引线, 用于连接到神经采集系统。该引线带有标准的 DIN 42802 1.5 mm 插针连接器, 用于连接神经采集系统。

该针电极只能与符合 IEC 60601 标准要求, 并配有 BF 型放大器输入的神经采集系统配合使用。

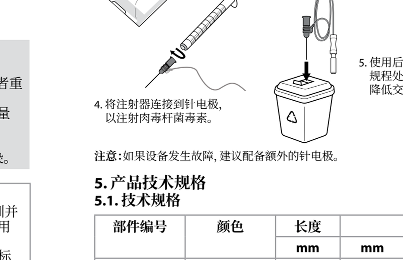
Ambu Neuroline Inoject 针电极分为不同长度与直径。保护管用于保护针。

3. 所用符号的说明

符号指示	说明	符号指示	说明
MY	制造商所属国家/地区		适用电气安全类型 BF 型应用部分
MD	医疗器械	STERILE EO	包装等级, 确保无菌
	如果产品的无菌屏障或其包装损坏, 不得使用本产品		

ambu.com/symbol-explanation 上提供了全套符号释义表。

4. 产品使用



注意: 如果设备发生故障, 建议配备额外的针电极。

5. 产品技术规格
5.1. 技术规格

部件编号	颜色	长度	直径	
		mm	mm	范围
74425-30/10	深灰色	25	0.30	30 G
74430-36/10	深紫色	30	0.36	28 G
74435-40/10	深蓝色	35	0.40	27 G
74438-45/10	深绿色	38	0.45	26 G
74450-50/10	深黄色	50	0.50	25 G
74475-55/10	深红色	75	0.55	24 G

预装引线长度: 76 cm。

使用时长
使用时间最长 2 小时。

灭菌
使用环氧乙烷灭菌 (ETO) 进行灭菌。

存储温度
产品应储存在 10 至 25 °C(50 至 77 °F)的温度下。