Ambu
Ideas that work for life

Ambu® Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrode

Instructions for use

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

Instructions for use

EN

Twisted Pair Subdermal Needle Electrode

Recommended Applications
Twisted Pair Subdermal electrode has leadwire with touch proof safety connector DIN 42-802.

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

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

The Twisted Pair Subdermal electrodes should be used by health care professionals trained in performing neurophysiological examinations.

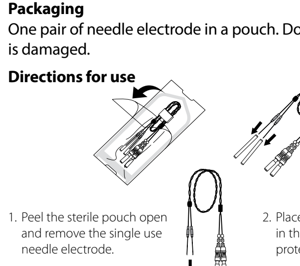
The Twisted Pair Subdermal electrode is for use in hospital/clinic settings.

Precautions
1. For single use only. Reuse of the product can cause contamination, leading to infections.
2. The needle electrode shall be administered to and removed from patients by manipulating the needle and not the leadwire.
3. DO NOT soak, rinse, or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
4. During surgical procedures, the electrodes should be placed as far as possible from the equipment which generates electromagnetic interference (EMI) to minimize unwanted radiofrequency interference (RFI).
5. Simultaneous use of needle electrode with a surgical equipment operating at high frequency may result in burns at the site where needle electrode is applied. The needle electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimise unwanted RF current flow.
6. Do not use if individual pouch is damaged or has been opened.
7. Do not reuse.
8. Rx only.

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

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

Directions for use



1. Peel the sterile pouch open and remove the single use needle electrode.
2. Place the lead wire connector in the equipment and remove the protective tube.
3. After use, dispose of the needle electrode in a designated container. Do not reuse or re-sterilize/re-sterilise.

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

Инструкции за употреба

BG

Субдермален иглен електрод с усукана двойка кабели

Препоръчителни приложения
Субдермалният електрод с усукана двойка кабели има водещ кабел с конектор за безопасност с устойчивост на допир по DIN 42-802.

Субдермалният електрод с усукана двойка кабели е предназначен за директно свързване към съвместимо по IEC 60601-1 оборудване за евокирани потенциали (EP), интраоперативен мониторинг (IOM) или друго неврофизиологично оборудване с входно гнездо по DIN 42-802.

Предназначение
Субдермалният иглен електрод с усукана двойка кабели Ambu® Neuroline е предназначен за използване с апаратура за записване, мониторинг и стимулиране за целите на записване на биопотенциални сигнали, например: електромиография (ЕМГ), електроенцефалография (ЕЕГ) и потенциални нервни сигнали. Електродите са стерилни и предназначени само за еднократна употреба.

Субдермалните електроди с усукана двойка кабели трябва да се използват само от медицински специалисти, обучени в извършване на неврофизиологични изследвания.

Субдермалният електрод с усукана двойка кабели е предназначен за използване в болнична/клинична среда.

Предпазни мерки
1. Само за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции.
2. Игленият електрод се поставя и отстранява от пациентите чрез манипулиране на иглата, а не на водещия кабел.
3. НЕ накисвайте, не изплаквайте и не стерилизирайте това устройство, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на устройството. Дизайнът и използваните материали не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.
4. По време на хирургическа процедура електродите трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от оборудване, което генерира електромагнитни смущения (EMI), за да се сведат до минимум нежеланите радиочестотни смущения (RFI).
5. Едновременното използване на иглен електрод с хирургическо оборудване, работещо с висока честота, може да доведе до изгаряния на мястото, където е поставен игленият електрод. Иглените електроди трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от електрохирургичната област, за да се сведе до минимум нежеланото протичане на радиочестотен поток.
6. Да не се използва, ако индивидуалната опаковка/плик е повредена или е била отваряна.
7. Да не се използва повторно.
8. Само Rx.

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

Опаковка
Една двойка иглени електроди в плик. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Инструкции за употреба
1. Отворете стерилния плик и извадете игления електрод за еднократна употреба.
2. Поставете конектора на водещия кабел в оборудването и отстранете предпазните тръби.
3. След употреба изхвърлете игления електрод в предназначен контейнер. Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно.

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

Návod k použití

CS

Zkroucená párová subdermální jehlová elektroda

Doporučené aplikace
Zkroucená párová subdermální elektroda má vodič s chráněným bezpečnostním konektorem DIN 42-802.

Zkroucená párová subdermální elektroda je kompatibilní s vybavením pro vyšetření evokovaných potenciálů (EP), peroperačním monitorovacím zařízením (IOM) nebo jiným neurofyziologickým vybavením s vstupní zásuvkou DIN 42-802, které je kompatibilní s IEC 60601-1.

Účel použití
Zkroucená párová subdermální elektroda Ambu® Neuroline je určena pro použití se záznamovým, monitorovacím a stimulačním zařízením pro účely záznamu biosignálů, jako jsou například: elektromyografie (EMG), elektroencefalograf (EEG) a nervové signály. Elektrody jsou sterilní a určené pouze pro jednorázové použití.

Zkroucené párové subdermální elektrody by měly být užívány pouze kvalifikovanými zdravotníky vyškolenými v provádění neurofyziologických vyšetření.

Zkroucená párová subdermální elektroda je určena pro použití v nemocnici nebo ambulanci.

Bezpečnostní upozornění
1. Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití produktu může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
2. Jehlová elektroda musí být zaváděna a odstraňována z pacientů prostřednictvím manipulace s jehlou, nikoli vodicím drátem.
3. Prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, protože tyto postupy mohou zanechávat škodlivé zbytky nebo mohou způsobovat poruchu funkce prostředku. Design a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy pro čištění a sterilizaci.
4. Během chirurgických zákroků je třeba elektrody umístit co nejdále od zařízení, které způsobuje elektromagnetické interference (EMI) pro minimalizaci nechtěné radiofrekvenční interference (RFI).
5. Současné použití jehlové elektrody s vysokofrekvenčním chirurgickým vybavením může způsobit popáleniny v místě aplikace jehlové elektrody. Elektrody musí být umístěny co nejdále od elektrochirurgické oblasti, aby se minimalizoval nechtěný radiofrekvenční proud.
6. Nepoužívejte, pokud je jednotlivý obal poškozen nebo otevřen.
7. Není určeno k opakovanému použití.
8. Pouze na předpis.

Sterilizace
Sterilizováno ethylenoxidem/sterilizováno (ETO).

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

Návod k použití
1. Rozlepte sterilní obal a vyjměte jednorázovou jehlovou elektrodu.
2. Umístěte konektor vodicího drátu do zařízení a odstraňte ochrannou hadičku.
3. Po použití vyhoďte jehlovou elektrodu do určené nádoby. Opakovaně nepoužívejte ani nesterilizujte.

Ambu® je registrovaná značka společnosti Ambu A/S, Dánsko
Společnost Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Brugsvejledning

DA

Twisted Pair subdermal nålelektrode

Anbefalede anvendelser
Twisted Pair subdermal elektrode har en ledning med berøringssikker sikkerhedskonnektor DIN 42-802.

Twisted Pair subdermal elektrode er designet til direkte tilslutning til elektromyografer (EP), udstyr til intraoperativ monitorering (IOM) eller andet neurofysiologisk udstyr, som har DIN 42-802-indgangsstik, og som er i overensstemmelse med IEC 60601-1.

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

Twisted Pair subdermale elektroder skal anvendes af medicinsk personale, der er uddannet i at udføre neurofysiologiske undersøgelser.

Twisted Pair subdermal elektrode er beregnet til brug på hospitaler og klinikker.

Sikkerhedsregler
1. Kun til engangsbrug. Genbrug af produktet kan forårsage kontamination, hvilket kan medføre infektioner.
2. Nålelektroden skal administreres til og fjernes fra patienter ved manipulering af nålen og ikke elektrodeledningen.
3. Udstyret må IKKE lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion. Udformning og materialer egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.
4. Elektroderne skal under kirurgiske indgreb placeres så langt som muligt fra udstyr, der genererer elektromagnetisk interferens (EMI), for at minimere uønsket radiointerferens (RFI).
5. Samtidig brug af nålelektrode og kirurgisk udstyr, der anvender en høj frekvens, kan medføre forbrændinger på det sted, hvor nålelektroden er anlagt. Nålelektroderne skal anbringes så langt som muligt fra det elektrokirurgiske område for at minimere uønsket RF-strømflow.
6. Må ikke anvendes, hvis den individuelle pose er beskadiget eller åbnet.
7. Må ikke genanvendes.
8. Kun på recept.

Sterilisation
Steriliseret med etylenoxid-sterilisation (ETO).

Emballage
Et par nålelektroder i en pose. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Brugsvejledning
1. Åbn den sterile pose, og tag engangsnålelektroden ud.
2. Sæt ledningens konnektor i udstyret, og fjern beskyttelsesslangerne.
3. Efter brug lægges nålelektroden i en særlig affaldsbeholder. Må ikke genbruges eller gensteriliseres.

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

Bedienungsanleitung

DE

Twisted Pair Subdermal Einweg-Nadelelektrode

Empfohlene Anwendungen
Die Twisted Pair Subdermal ist mit einem vormontierten Kabel mit beühungsgeschützten DIN-Stecker nach DIN 42-802 ausgestattet.

Die Twisted Pair Subdermal ist für den direkten Anschluss an IEC 60601-1-konforme Geräte zur Untersuchung von evozierten Potentialen (EP), das intraoperative Monitoring (IOM), oder andere Untersuchungen entwickelt worden. Ausgelegt für neurophysiologische Geräte, die über eine Eingangsbuchse nach DIN 42- 802 verfügen.

Zweckbestimmung
Die Ambu® Neuroline Twisted Pair Subdermal ist geeignet für Geräte zur Aufzeichnung, zum Monitoring und zur Stimulation und dient der Aufzeichnung von beispielsweise folgenden Biopotenzial-Signalen: Elektromyographie- (EMG), Elektroenzephalographie- (EEG) und Nerven-Potenzialsignalen. Die Elektroden sind steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Twisted Pair Subdermal sollte von medizinischem Fachkräften verwendet werden, die in der Durchführung von neurophysiologischen Untersuchungen geschult sind.

Die Twisted Pair Subdermal ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Kliniken bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Nur für den Einmalgebrauch. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
2. Zum Anlegen bzw. Entfernen der Nadelelektrode beim Patienten wird die Nadel und nicht das Kabel verwendet.
3. Das Produkt NICHT einweichen, abspülen oder sterilisieren, da dies zur Bildung schädlicher Ablagerungen oder einer Störung des Produkts führen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
4. Die Elektroden sollten während des chirurgischen Eingriffs so weit wie möglich von einem Gerät entfernt sein, das elektromagnetische Interferenzen (EMI) erzeugt, um eine unerwünschte Radiofrequenz-Interferenz (RFI) so gering wie möglich zu halten.
5. Beim zeitgleichem Gebrauch einer Nadelelektrode und Hochfrequenzchirurgiegeräten, kann es am Anbringungsort der Nadelelektrode zu Verbrennungen kommen. Die Nadelelektroden sollten so weit wie möglich vom elektrochirurgischen Bereich entfernt platziert werden, um einen unerwünschten HF-Stromfluss möglichst gering zu halten.
6. Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung (Beutel) beschädigt ist oder geöffnet wurde.
7. Nicht wiederverwenden.
8. Rx only.

Sterilisation
Mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

Verpackung
Ein Paar Nadelelektroden pro Beutel. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Gebrauchsanweisung
1. Die Sterilverpackung öffnen und die Einweg-Nadelelektrode herausnehmen.
2. Den Leitungsanschluss an das Gerät anschließen und die Schutzröhrchen entfernen.
3. Die Nadelelektrode nach Gebrauch in einem vorgesehenen Behälter entsorgen. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

Ambu® ist eine eingetragene Schutzmarke von Ambu A/S, Dänemark
Ambu A/S ist nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert

Οδηγίες χρήσης

EL

Βελονοειδές υποδερμικό ηλεκτρόδιο συνεστραμμένου ζεύγους

Συνιστώμενες εφαρμογές
Το υποδερμικό ηλεκτρόδιο συνεστραμμένου ζεύγους διαθέτει ακροδέκτη με σύνδεσμο που προσφέρει ασφάλεια κατά την επαφή σύμφωνα με το πρότυπο DIN 42-802.

Το υποδερμικό ηλεκτρόδιο συνεστραμμένου ζεύγους είναι σχεδιασμένο για άμεση σύνδεση με IEC 60601-1 συμβατό εξοπλισμό Προκλητών δυναμικών (EP), Ενδο- Εγχειρητικής Παρακολούθησης (IOM) ή άλλο Νευροφυσιολογικό εξοπλισμό με φις εισόδου σύμφωνο με το πρότυπο DIN 42-802.

Χρήση για την οποία προορίζεται
Το Υποδερμικό Ηλεκτρόδιο Συνεστραμμένου Ζεύγους Ambu® Neuroline προορίζεται για χρήση με εξοπλισμό καταγραφής, παρακολούθησης και διέγερσης με σκοπό την καταγραφή βιοδυναμικών σημάτων για παράδειγμα: Ηλεκτρομυογράφημα (EMG), Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (EEG) και Δυναμικών ενέργειας νευρώνων. Τα ηλεκτρόδια είναι αποστειρωμένα και για μία μόνο χρήση.

Τα υποδερμικά ηλεκτρόδια συνεστραμμένου ζεύγους πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην εκτέλεση νευροφυσιολογικών εξετάσεων.

Το υποδερμικό ηλεκτρόδιο συνεστραμμένου ζεύγους προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό/κλινικό περιβάλλον.

Προφυλάξεις
1. Για μία χρήση μόνο. Η επανάχρηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
2. Το βελονοειδές ηλεκτρόδιο πρέπει να χορηγείται και να αφαιρείται από τους ασθενείς με χειρισμό της βελόνας και όχι του οδηγού σύρματος.
3. ΜΗΝ μουλιάζετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή 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 συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
4. Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατό πιο μακριά από εξοπλισμό που παράγει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI), ώστε να ελαχιστοποιούνται οι ανεπιθύμητες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RFI).
5. Η ταυτόχρονη χρήση του βελονοειδούς ηλεκτροδίου με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων ενδέχεται να οδηγήσει σε εγκαύματα στα σημεία εφαρμογής του βελονοειδούς ηλεκτροδίου. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την ηλεκτροχειρουργική περιοχή για να ελαχιστοποιηθεί η ανεπιθύμητη παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων.
6. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν το ατομικό σακουλάκι έχει φθαρεί ή έχει ανοιχτεί.
7. Μην το επαναχρησιμοποιείτε.
8. Rx μόνο.

Αποστείρωση
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (ETO).

Συσκευασία
Ένα ζεύγος βελονοειδών ηλεκτρόδιων σε σακουλάκι. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Οδηγίες χρήσης
1. Ανοίξτε το αποστειρωμένο σακουλάκι και αφαιρέστε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο μιας χρήσης.
2. Τοποθετήστε το σύνδεσμο του ηλεκτροδίου στον εξοπλισμό και αφαιρέστε τα προστατευτικά σωληνάκια.
3. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο σε ειδικό για το σκοπό αυτό δοχείο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε και μην το αποστειρώνετε εκ νέου.

Το **Ambu®** είναι σήμα κατατεθέν της Ambu A/S, Δανία
Η Ambu A/S είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485

Instrucciones de uso

ES

Electrodo de aguja subdérmica con cable entrelazado

Aplicaciones recomendadas
La aguja subdérmica con cable entrelazado dispone de un cable integrado con conector de seguridad DIN 42-802.

La aguja subdérmica con cable entrelazado está diseñada para conectarse directamente a equipos de potenciales evocados (PE), monitorización intraoperatoria (MIO) u otros equipos neurofisiológicos conformes con la norma CEI 60601-1 y con entrada DIN 42- 802.

Uso previsto
La aguja subdérmica con cable entrelazado Ambu® Neuroline está indicada para su uso con equipos de grabación, monitorización y estimulación con la finalidad de grabar señales de biopotenciales, como por ejemplo: electromiograma (EMG), electroencefalograma (EEG) y señales de potencial nervioso. Los electrodos son estériles y de un solo uso.

Las agujas subdérmicas con cable entrelazado deben ser utilizadas por profesionales sanitarios formados en la realización de exámenes neurofisiológicos.

La aguja subdérmica con cable entrelazado ha sido diseñada para utilizarse en entornos hospitalarios o clínicos.

Precauciones
1. Producto desechable de un solo uso. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.
2. Para introducir y retirar la aguja del paciente, debe manipularse la propia aguja y no el cable.
3. NO ponga a remojo, enjuague ni esterilice este dispositivo, puesto que dichos procedimientos podrían dejar residuos nocivos o causar averías en el dispositivo. El diseño y los materiales utilizados no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
4. Durante las intervenciones quirúrgicas, los electrodos deben colocarse lo más lejos posible de equipos que generen interferencias electromagnéticas (EMI) para reducir al mínimo las interferencias de radiofrecuencia (RFI) no deseadas.
5. El uso simultáneo de la aguja y equipos quirúrgicos que funcionen con frecuencias altas podría causar quemaduras en el lugar de aplicación de la aguja. Las agujas deben situarse lo más lejos posible de la zona electroquirúrgica para minimizar las corrientes de radiofrecuencia no deseadas.
6. No lo utilice si la bolsa individual está dañada o abierta.
7. No reutilizable.
8. Solo con receta.

Esterilización
Esterilizado con óxido de etileno (ETO).

Embalaje
Un par de agujas por bolsa. No utilice el dispositivo si el envase está dañado.

Instrucciones de uso
1. Abra la bolsa estéril y extraiga la aguja de un solo uso.
2. Coloque el conector cable integrado en el equipo y retire los tubos de protección.
3. Después de su uso, deseche la aguja en un contenedor destinado a tal propósito. No lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar.

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

0227 • 2016/08 - V03 • Printed in Malaysia

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
Tlf. +45 72 25 20 00
Fax +45 72 25 20 50
www.ambu.com

CE 0086

Ambu
Ideas that work for life

Kasutusjuhised

ET

Subdermaalsete nõelelektroodide keerdpaar

Soovitatavad rakendused
Subdermaalsete elektroodide keerdpaaril on juhtetraat koos puudutamiskindla pistmikuga DIN 42-802.

Subdermaalsete elektroodide keerdpaar on mõeldud standardiga IEC 60601-1 ühilduva esilekutsutud potentsiaalide (EP), operatsiooniaegse monitoorimise (IOM) jälgimisseadme või muu neurofüsioloogilise seadmega koos DIN 42-802 sisendpistikuga otseseks ühendamiseks.

Kasutusotstarve
Ambu® Neuroline subdermaalsete elektroodide keerdpaar on mõeldud kasutamiseks biopotentsiaali signaalide salvestamisel, monitoorimisel ja stimulatsiooniseadmena salvestamisel, näiteks: elektromüograafia (EMG), elektroentsefalograafia (EEG) ja närvipotentsiaali signaalid. Elektroodid on steriilsed ja ainult ühekordseks kasutamiseks.

Subdermaalsete elektroodide keerdpaari võivad kasutada ainult meditsiinitöötajad, kes on koolitatud neurofüsioloogiliste protseduuride läbiviimiseks.

Subdermaalsete elektroodide keerpaar on mõeldud kasutamiseks haiglakeskkonnas.

Ettevaatusabinõud
1. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote korduvkasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
2. Nõela elektrood tuleb sisestada ja eemaldada patsientidest käsitsedes nõela ja mitte juhtetraati.
3. ÄRGE leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
4. Kirurgiliste protseduuride ajal tuleb elektroodid paigutada võimalikult kaugele elektromagnetilisi häireid tekitavatest seadmetest, et vähendada soovimatute raadiohäirete teket.
5. Samaaegne nõelelektroodi kasutamine koos kõrgsagedusel töötavate kirurgiliste seadmetega võib põhjustada põletushaavu elektroodi kinnituskohtadel. Nõelelektroodid paigutada elektrokirurgilisest piirkonnast nii kaugele kui võimalik, et minimeerida tahtmatut RF-voolu teket.
6. Mitte kasutada, kui üksik kott on kahjustatud või avatud.
7. Mitte kasutada korduvalt.
8. Müügiks ainult vastava ettekirjutuse korral.

Steriliseerimine
Steriliseeritud etüleenoksiidiga (ETO).

Pakend
Pakendikotis on üks nõelelektroodi paar. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud.

Kasutusjuhised
1. Avage sterilne kott ja võtke ühekordselt kasutatav nõelelektroodide paar välja.
2. Paigutage juhtetraat seadme pistmiku külge ja eemaldage kaitsekatted.
3. Pärast kasutamist visake elektroodid ära selleks ettenähtud mahutisse. Mitte korduvkasutada ega uuesti steriliseerida.

Ambu® on ettevõtte Ambu A/S (Taani) registreeritud kaubamärk
Ambu A/S on sertifitseeritud vastavalt standardile ISO 13485

Käyttöohje

FI

Twisted Pair Subdermal - neulaelektrodi

Suositeltavat käyttötarkoitukset
Twisted Pair Subdermal - elektrodissa on lyijyvaippajohdin, jossa on kosketuksenkestävä DIN 42-802 - turvaliitin.

Twisted Pair Subdermal - elektrodi on suunniteltu liitettäväksi suoraan IEC 60601-1 - standardin mukaisiin laitteisiin, joita käytetään herätepotentiaalitutkimuksessa (EP), leikkauksenaikaisessa seurannassa (IOM) tai muissa neurofysiologisissa laitteissa, joissa on DIN 42-802-tulovirtaliitäntä.

Käyttötarkoitus
Ambu® Neuroline Twisted Pair Subdermal - neulaelektrodi on tarkoitettu käytettäväksi rekisteröinti-, seuranta- ja stimulointilaitteiden kanssa biopotentiaalisignaalien rekisteröintiin, esimerkiksi elektromyografiaan (EMG), elektroenkefalografiaan (EEG) ja hermojen potentiaalisignaaleihin. Elektrodit ovat steriilejä, ja ne on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Twisted Pair Subdermal - elektrodeja saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu tekemään neurofysiologisia tutkimuksia.

Twisted Pair Subdermal - elektrodi on tarkoitettu sairaala- ja klinikkakäyttöön.

Varotoimet
1. Kertakäyttöinen. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
2. Neulaelektrodi asetetaan potilaaseen ja irrotetaan potilaasta ohjaamalla neulaa eikä lyijyvaippajohdinta.
3. ÄLÄ liota, huuhtele äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Rakenne ja käytetyt materiaalit eivät ole yhteensopivia tavanomaisten puhdistus- ja sterilointitapojen kanssa.
4. Elektrodit on sijoitettava kirurgisten toimenpiteiden aikana mahdollisimman kauaksi laitteista, jotka tuottavat sähkömagneettisia häiriöitä (EMI), jotta minimoidaan eitoivotut radiotaajuushäiriöt (RFI).
5. Neulaelektrodin ja suurtaajuisen kirurgisen laitteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa palovammoja neulaelektrodin asetuspaikkaan. Neulaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas sähkökirurgisesta alueesta ei-toivotun RF-säteilyn minimoimiseksi.
6. Älä käytä laitetta, jos pussi on vaurioitunut tai avattu.
7. Älä käytä uudelleen.
8. Vain vastaanottajille.

Sterilointi
Steriloitu etyleenioksidilla (ETO).

Pakkaus
Yksi neulaelektrodipari pussissa. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

Käyttöohjeet
1. Avaa steriili pussi ja ota yhtä käyttökertaa varten tarkoitettu neulaelektrodi pussista.
2. Liitä lyijyvaippajohtimen liitin laitteeseen ja poista suojaputket.
3. Hävitä neulaelektrodi käytön jälkeen panemalla se asianmukaiseen säiliöön. Älä käytä äläkä steriloi uudelleen.

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

Mode d'emploi

FR

Électrode aiguille sous-cutanée à paire torsadée

Applications recommandées
L'électrode aiguille sous-cutanée à paire torsadée est équipée d'un fil doté d'un connecteur avec protection au toucher conforme à la norme DIN 42-802.

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

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

Les électrodes aiguilles sous-cutanées à paire torsadée doivent être utilisées par des professionnels de santé formés aux examens neurophysiologiques.

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

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

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

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

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

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

Upute za upotrebu

HR

Iglena elektroda za potkožno tkivo s prepletenom paricom

Preporučene primjene
Elektroda za potkožno tkivo s prepletenom paricom ima glavnu žicu sa zaštitnim priključkom DIN 42-802.

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

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

Elektrode za potkožno tkivo s prepletenom paricom smiju koristiti zdravstveni djelatnici obučeni u provođenju neuropsiholoških testiranja.

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

Mjere opreza
1. Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.
2. Iglenu elektrodu treba postavljati i uklanjati s pacijenata držanjem za iglu a ne za glavnu žicu.
3. NEMOJTE namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer ti postupci mogu dovesti do stvaranja štetnih nakupina ili neispravnog rada uređaja. Upotrijebljeni dizajn i materijal nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
4. Tijekom kirurških zahvata, elektrode treba postaviti što dalje od opreme koja stvara elektromagnetske interferencije (EMI) radi smanjivanja neželjenih radiofrekvencijskih interferencija (RFI).
5. Simultana upotreba iglene elektrode s kirurškom opremom koja radi pri visokoj frekvenciji može rezultirati opeklinama na mjestu primjene iglene elektrode. Iglene elektrode trebaju biti postavljene što dalje od područja korištenja električnih kirurških instrumenta kako bi se umanjila mogućnost provođenja RF struje.
6. Nemojte upotrebljavati ako je omot oštećen ili otvoren.
7. Nije za višekratnu upotrebu.
8. Samo na recept.

Sterilizacija
Sterilizirano postupkom sterilizacije etilen oksidom (ETO).

Pakiranje
Jedan par iglenih elektroda u omotu. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Upute za upotrebu
1. Otvorite sterilni omot i uklonite jednokratnu iglenu elektrodu.
2. Postavite priključak glavne žice u opremu i uklonite zaštitnu cijev.
3. Nakon upotrebe odložite iglenu elektrodu u odgovarajući spremnik. Nemojte ponovno upotrebljavati ili ponovno sterilizirati.

Ambu® je registrirani zaštitni znak tvrtke Ambu A/S iz Danske
Ambu A/S je certificiran sukladno standardu ISO 13485

Használati útmutató

HU

Csavart páros szubdermális tűelektróda

Javasolt alkalmazások
A csavart páros szubdermális elektróda a DIN 42-802 szabvány szerinti érintésvédelmi elektródvezetékkel rendelkezik.

A csavart páros szubdermális elektróda az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő és a DIN 42-802 szabvány szerinti bemeneti aljzattal rendelkező kiváltott válasz (Evoked Potentials – EP), intraoperatív monitorozó (IOM) vagy más neurofiziológiai berendezésekkel való közvetlen csatlakoztatásra szolgál.

Felhasználási terület
Az Ambu® Neuroline csavart páros szubdermális tűelektróda regisztráló-, monitorozó- és stimulálóberendezésekkel való használatra készült, például a következő biopotenciáljelek regisztrálására: elektromiográfiás (EMG), elektroenkefalográfiás (EEG) és idegi potenciáljelek. Az elektródák sterilek és kizárólag egyszer használatosak.

A csavart páros szubdermális elektródákat a neurofiziológiai vizsgálatok elvégzésében képzett egészségügyi szakember használhatja.

A csavart páros szubdermális elektróda kórházi/klinikai használatra szolgál.

Óvintézkedések
1. Kizárólag egyszeri használatra. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
2. A tűelektródát a tű, nem pedig a vezeték megfogásával kell felhelyezni a betegre, illetve eltávolítani.
3. NE áztassa, öblítse vagy sterilizálja ezt az eszközt, mert ezen eljárások után káros maradványok maradhatnak vissza, vagy az eszköz meghibásodásához vezethetnek. Speciális kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.
4. Műtéti beavatkozások közben az elektródát az elektromágneses interferenciát (EMI) keltő berendezéstől a lehető legtávolabb kell elhelyezni, a nemkívánatos rádiófrekvenciás interferencia (RFI) minimálisra csökkentése érdekében.
5. A tűelektróda és nagyfrekvenciás sebészeti berendezések egyidejű használata égési sérüléseket okozhat azokon a területeken, ahová a tűelektródát elhelyezik. A tűelektródákat a nemkívánatos rádiófrekvenciás jelek minimalizálása érdekében olyan messze kell helyezni az elektrosebészeti területtől, amennyire csak lehetséges.
6. Ne használja, ha az egyedi csomagolás sérült vagy kinyitották!
7. Ne használja fel újra.
8. Csak Rx.

Sterilizálás
Etilén-oxiddal (ETO) sterilizálva.

Csomagolás
Tasakonként egy pár tűelektróda. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Használati utasítás
1. Nyissa ki a steril csomagolást, és vegye ki az egyszer használatos tűelektródát!
2. Használat után a tűelektródákat dobja a kijelölt tartályba!
3. Használat után a tűelektródákat dobja a kijelölt tartályba! Ne használja újra és ne sterilizálja újra!

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

Istruzioni per l'uso

IT

Ago Intrecciato Twisted Subdermal

Applicazioni consigliate
L'Ago Intrecciato Twisted Subdermal ha un filo conduttore dotato di un connettore di sicurezza touch proof DIN 42802.

L'Ago Intrecciato Twisted Subdermal è progettato per il collegamento diretto con apparecchiature per gli esami dei potenziali evocati (EP) in conformità con la normativa IEC 60601-1, per il monitoraggio intraoperatorio (IOM) o con altre apparecchiature neurofisiologiche con presa DIN 42802.

Destinazione d'uso
L'Ago Intrecciato Ambu® Neuroline Twisted Subdermal è destinato all'uso con apparecchiature di registrazione, monitoraggio e stimolazione con lo scopo di registrare i segnali di biopotenziale, ad esempio: elettromiografia (EMG), elettroencelografia (EEG) e segnali di potenziale nervosi. Gli elettrodi sono sterili e solo monouso.

Gli Aghi intrecciati Twisted Subdermal devono essere utilizzati solo da medici professionisti abilitati all'esecuzione di esami neurofisiologici.

L'Ago Intrecciato Twisted Subdermal è destinato all'uso in ambiente clinico/ospedaliero.

Precauzioni
1. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.
2. L'ago deve essere inserito e rimosso dai pazienti manipolando l'ago e non il filo conduttore.
3. NON sterilizzare né detergere il dispositivo immergendolo nel liquido, per evitare il rilascio di eventuali residui dannosi o malfunzionamenti dell'apparecchio. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.
4. Durante le procedure chirurgiche, gli elettrodi devono essere collocati il più lontano possibile dalle apparecchiature che generano interferenze elettromagnetiche (EMI), per ridurre al minimo la presenza di interferenze radio (RFI) indesiderate.
5. L'uso simultaneo dell'ago con apparecchi per chirurgia funzionanti ad alta frequenza può comportare ustioni al sito in cui è applicato l'ago. Gli aghi devono essere collocati il più lontano possibile dalla zona elettrochirurgica per ridurre al minimo il rischio di correnti RF indesiderate.
6. Non utilizzare qualora la confezione singola risulti danneggiata o sia stata aperta.
7. Non riutilizzare.
8. Solo con ricetta medica.

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

Confezioni
Due aghi per confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Istruzioni per l'uso
1. Aprire la confezione sterile ed estrarre l'ago monouso.
2. Collegare il connettore del filo conduttore all'apparecchiatura, rimuovendo la guaina protettiva.
3. Dopo l'uso gettare l'elettrodo ad ago in un apposito contenitore. Non riutilizzare né risterilizzare.

Ambu® è un marchio registrato di Ambu A/S, Danimarca
Ambu A/S è certificata in conformità a ISO 13485

使用方法

JA

ツイストペア真皮下針電極

推奨用途
ツイストペア真皮下針電極には、タッチプルーフ安全コネクタDIN 42-802 を装備したリードワイヤが付いています。

ツイストペア真皮下針電極は、DIN 42-802 入力ソケットを装備した IEC 60601-1 準拠誘発電位 (EP)、術中モニタリング (IOM) あるいはその他の神経生理学的検査装置に直接 接続できるよう設計されています。

使用目的
Ambu® Neuroline ツイストペア真皮下針電極は、神経電位信号の記録、モニ タリングおよび刺激を目的とした、生体電位シグナルを記録することを意図して います。たとえば、筋電図 (EMG)、脳波計 (EEG)、および神経電位信号。電極 は消毒され、使い捨て専用です。

ツイストペア真皮下針電極は、神経生理学的検査の実施訓練を受けている医師によってのみ使用すべきです。

ツイストペア真皮下針電極は、病院/クリニック環境で使用できるように開発されています。

安全上の注意
1. 使い捨て製品。製品の再利用は、感染症につながる、汚染を引き起こす可能性があります。
2. 針電極の管理や患者からの取り外しは、リード線ではなく針を操作して行うようにしてください。
3. 有害な残留物を残したり、デバイスの故障を引き起こすことがあるため、このデバイスをリンス剤に浸したり、消毒したりしないでください。設計構造や使用されている材料 従来の洗浄や殺菌手順と互換性がない。
4. 外科手術の間、不要な無線周波数干渉 (RFI) を最低限に抑制するために電磁干渉 (EMI) を発生する装置からできる限り離れて電極を設置する必要があります。
5. 針電極と高周波で動作する手術装置を同時に使用すると、針電極を装着している場所が火傷する恐れがあります。針電極を可能な限り電気外科領域から離して、不必要な RF 電流を最小限に抑える 必要があります。
6. 個別包装が開封または損傷している場合は使用しないでください。
7. 再使用禁止。
8. Rx のみ。

滅菌
エチレンオキシド (ETO) 滅菌。

包装
1袋に針電極1ペア。梱包が損傷している場合、使用しないでください。

使用方法
1. 滅菌袋を剥がして開き、シングルユース針電極を取り出します。
2. リードワイヤコネクタを装置に取り付けて、保護チューブを外します。
3. 使用後は、針電極を指定コンテナに処分してください。再利用または再滅菌しないでください。

Ambu® は Ambu A/S（デンマーク）の登録商標です
Ambu A/S は、ISO 13485 の認定を受けています

Naudojimo instrukcija

LT

Susukta pora poodinių adatinių elektrodų

Rekomenduojamas pritaikymas
Susukta pora poodinių adatinių elektrodų yra su jungiamuoju laidu, kuris apsaugotas nuo prisilietimo jungtimi DIN 42-802.

Susukta pora poodinių elektrodų yra skirta tiesiogiai jungti prie IEC 60601-1 standarto reikalavimus atitinkančios potencialų sužadinimo (EP), operacinio stebėjimo (IOM) ar kitos neurofiziologinės įrangos su DIN 42-802 standarto įvado lizdu.

Paskirtis
„Ambu"® neurologinė susukta pora poodinių adatinių elektrodų yra skirta naudoti su įrašymo, stebėjimo ir sužadinimo įranga, siekiant įrašyti biologinių potencialų signalus, pavyzdžiui: elektromiografijų (EMG), elektroencefalogramų (EEG) ir nervų potencialų signalus. Elektrodai yra sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą.

Susuktą porą poodinių adatinių elektrodų gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, apmokyti atlikti neurofiziologinius tyrimus.

Susukta pora poodinių adatinių elektrodų yra skirta naudoti ligoninėse ir poliklinikose.

Atsargumo priemonės
1. Vienkartinis gaminys. Pakartotinai naudojamas gaminys gali sąlygoti užteršimą, dėl kurio gali būti perduota infekcija.
2. Adatinį elektrodą reikia valdyti ir ištraukti iš pacientų kūno laikant adatą, o ne jungiamąjį laidą.
3. Įtaiso NEMIRKYTI, NEPLAUTI ir NESTERILIZUOTI, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba įtaisas gali sugesti. Įtaiso konstrukcija ir medžiagos nėra pritaikytos įprastinėms valymo ir sterilizacijos procedūroms.
4. Chirurginių procedūrų metu elektrodus reikia atitraukti kuo toliau nuo įrangos, spinduliuojančios radijo bangų dažnio elektromagnetines bangas, kad būtų iki minimumo sumažinti nepageidautini trikdžiai.
5. Vienu metu naudojant adatinį elektrodą ir aukštu dažniu veikiančią chirurginę įrangą, galima nudeginti odą toje vietoje, kur įvestas adatinis elektrodas. Adatinius elektrodus reikia įvesti kiek įmanoma toliau nuo elektrochirurginės zonos, siekiant iki minimumo sumažinti nepageidautiną radijo dažnio bangų poveikį.
6. Nenaudoti, jeigu įtaiso maišelis yra pažeistas ar buvo atidarytas.
7. Nenaudoti pakartotinai.
8. Parduodama tik pagal receptą.

Sterilizacija
Sterilizuota naudojant etileno oksidą (ETO).

Pakuotė
Viena pora adatinių elektrodų maišelyje. Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Naudojimo nurodymai
1. Atplėškite sterilų maišelį ir išimkite vienkartinį adatinį elektrodą.
2. Prijunkite jungiamojo laido jungtį prie įrangos ir nuimkite apsauginius vamzdelius.
3. Panaudoję adatinį elektrodą išmeskite į tam skirtą šiukšlinę. Pakartotinai nenaudoti ir nesterilizuoti.

„Ambu"® yra registruotas „Ambu A/S" (Danija) prekių ženklas
„Ambu A/S" yra sertifikuota pagal ISO 13485 standartą

Lietošanas instrukcija

LV

Savīts pāra subdermāls adatas elektrods

Ieteicamais pielietojums
Savītam pāra subdermālam elektrodam ir vadstieple ar pieskāriendrošu savienotāju DIN 42-802.

Savīts pāra subdermāls elektrods ir paredzēts tiešai savienošanai ar IEC 60601-1 atbilstošu ierosinātu potenciālu (IP), intraoperatīvās monitorēšanas (IOM) vai citu neirofizioloģisku aprīkojumu ar DIN 42-802 pievades kontaktligzdu.

Paredzētā lietošana
Ambu® Neuroline savīts pāra subdermāls adatas elektrods ir paredzēts lietošanai ar ierakstīšanas, pārraudzības un stimulācijas aprīkojumu, lai ierakstītu biopotenciālos signālus, piemēram: elektromiogrāfijas (EMG), elektroencefalogrāfa (EEG) un neiropotenciālos signālus. Elektrodi ir sterili un paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Savītus pāra subdermālus elektrodus drīkst lietot veselības aprūpes speciālisti, kuri ir mācīti, kā veikt neirofizioloģiskus izmeklējumus.

Savītu pāra subdermāla elektrodu ir paredzēts lietot slimnīcās/klīnikās.

Piesardzības pasākumi
1. Tikai vienreizējai lietošanai. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt saindēšanos, kas noved pie infekcijām.
2. Adatas elektrods pacientiem jāuzstāda un jānoņem, manipulējot adatu, nevis pievadu.
3. Šo ierīci nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas paliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Izmantotais dizains un materiāls nav saderīgs ar tradicionālām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.
4. Ķirurģisko procedūru laikā elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no aprīkojuma, kas rada elektromagnētisku ietekmi (EMI), lai mazinātu nevēlamu radiofrekvenču ietekmi.
5. Ja adatas elektrods tiek lietots vienlaicīgi ar ķirurģisku aprīkojumu, kas darbojas augstā frekvencē, tas var izraisīt apdegumus adatas elektroda izmantošanas vietā. Adatas elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no elektroķirurģijas zonas, lai mazinātu nevēlamu RF strāvas plūsmu.
6. Nelietot, ja atsevišķais maisiņš ir bojāts vai bijis atvērts.
7. Nelietot atkārtoti.
8. Izsniedzams tikai pret recepti.

Sterilizācija/Sterilizēšana
Sterilizēts ar etilēna oksīdu (ETO).

Iepakojums
Viens adatas elektroda pāris maisiņā. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Lietošanas norādījumi
1. Atplēsiet sterilo maisiņu un izņemiet vienreizlietojamo adatas elektrodu.
2. Levietojiet vadstieples savienotāju aprīkojumā un noņemiet aizsargcaurules.
3. Pēc lietošanas izmetiet adatas elektrodu tam paredzētā tvertnē. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti.

Ambu® ir reģistrēta preču zīme, kas pieder Ambu A/S, Dānija
Ambu A/S ir sertificēta saskaņā ar ISO 13485

Gebruiksaanwijzing

NL

Subdermale twisted-pair naaldelektrode

Aanbevolen toepassingen
De subdermale twisted-pair elektrode heeft een aansluitkabel met aanraakveilige veiligheidsconnector DIN 42-802.

De subdermale twisted-pair elektrode is ontworpen om rechtstreeks te worden aangesloten op apparatuur die voldoet aan IEC 60601-1 voor Evoked Potentials (EP), Intra-Operative Monitoring (IOM) of andere neurofysiologische apparatuur met een ingangsaansluiting volgens DIN 42-802.

Beoogd gebruik
De Ambu® Neuroline subdermale twisted-pair naaldelektrode is bedoeld voor gebruik met registratie-, bewakings- en stimulatieapparatuur met als doel biopotentiaal-signalen te registreren, bijvoorbeeld: electromyografie (EMG), elektro-encefalografie (EEG) en elektrische signalen van de zenuwen. De elektrodes zijn steriel en alleen voor eenmalig gebruik.

De subdermale twisted-pair elektrode moet worden gebruikt door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die zijn opgeleid in het uitvoeren van neurofysiologische onderzoeken.

De subdermale twisted-pair elektrode is voor gebruik in ziekenhuizen/klinieken.

Voorzorgsmaatregelen
1. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van het product kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
2. De naaldelektrode moet bij patiënten worden aangebracht en verwijderd door de naald te manipuleren en niet de aansluitkabel.
3. U mag het apparaat NIET weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het apparaat veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal is niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.
4. Tijdens chirurgische procedures moeten de elektrodes zo ver mogelijk worden geplaatst van de apparatuur die elektromagnetische storing (EMI) veroorzaakt om ongewenste radiofrequentiestoring (RFI) te minimaliseren.
5. Gelijktijdig gebruik van de naaldelektrode en chirurgische apparatuur die met een hoge frequentie werkt, kan leiden tot brandwonden op de plaats waar de naaldelektrode wordt toegepast. De naaldelektrodes dienen zo ver mogelijk van het elektrochirurgische gebied te worden geplaatst om ongewenste radiofrequente stroom te beperken.
6. Niet gebruiken als de individuele zak beschadigd of geopend is.
7. Niet opnieuw gebruiken.
8. Rx only.

Sterilisatie
Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO).

Verpakking
Eén duo-naaldelektrode in een zak. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Gebruiksaanwijzing
1. Trek de steriele zak open en haal de naaldelektrode voor eenmalig gebruik eruit.
2. Plaats de connector van de aansluitkabel in de apparatuur en verwijder de beschermende slangen.
3. Werp de naaldelektrode na gebruik weg in een daarvoor bestemde container. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.

Ambu® is een geregistreerd handelsmerk van Ambu A/S, Denemarken
Ambu A/S is gecertificeerd conform ISO 13485

Bruksanvisning

NO

Twisted Pair Subdermal-nålelektrode

Anbefalt bruk
Twisted Pair subdermal-elektroden har byledning med berøringssikker kobling DIN 42- 802.

Twisted Pair subdermal-elektroden er utformet for bruk med utstyr for Evoked Potentials (EP) og intraoperativ overvåkning (IOM) eller annet nevrofysiologisk utstyr som samsvarer med IEC 60601-1 og har DIN 42- 802- inngangskontakt.

Bruksområde
Ambu® Neuroline Twisted Pair subdermal-nålelektroden er ment for bruk med opptaks-, overvåkings- og stimuleringutstyr for opptak, overvåking eller stimulering, for registrering av biopotensialsignaler, for eksempel: Elektromyografi (EMG), elektroencefalograf (EEG) og nervepotensialsignaler. Elektrodene er sterile og kun ment for engangsbruk.

Twisted Pair Subdermal-elektrodene skal brukes av helsepersonell som har opplæring i å utføre nevrofysiologiske undersøkelser.

Twisted Pair subdermal-elektroden skal brukes på sykehus/klinikker.

Forholdsregler
1. Kun for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
2. Nålelektroden skal administreres til og fjernes fra pasienter ved håndtering av nålen, ikke elektrodeledningen.
3. Enheten MÅ IKKE bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på enheten. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke kompatible med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.
4. Ved kirurgiske inngrep skal elektrodene plasseres så langt som mulig fra utstyret som genererer elektromagnetisk interferens (EMI). Dette for å minimere uønsket høyfrekvensinterferens (RFI).
5. Bruk av nålelektroden og kirurgisk utstyr med høy frekvens samtidig kan gi brannskader på stedet der nålelektroden benyttes. Nålelektrodene skal plasseres så langt borte fra det elektrokirurgiske området som mulig, for å minimere uønsket RF-strøm.
6. Må ikke bruke hvis den individuelle posen er ødelagt eller er åpnet.
7. Må ikke brukes på nytt.
8. Kun på resept.

Sterilisering
Sterilisert med etylenoksidgass (ETO).

Emballasje
Ett par nålelektroder i en pose. Må ikke brukes hvis pakken er skadet.

Bruksanvisning
1. Åpne den sterile posen og fjern nålelektroden for engangsbruk.
2. Plasser byledningskoblingen i utstyret og fjern de beskyttende tubene.
3. Etter bruk må nålelektroden kasseres i en angitt beholder. Må ikke brukes på nytt eller omsteriliseres.

Ambu® er et registrert varemerke for Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er sertifisert etter ISO 13485

Instrukcje użytkowania

PL

Podwójna podskórna elektroda igłowa

Zalecane zastosowania
Podwójna elektroda podskórna jest wyposażona w przewód ze złączem zabezpieczającym DIN 42-802 z ochroną przed przypadkowym dotknięciem.

Podwójną elektrodę podskórną można podłączać bezpośrednio do aparatów służących do badania potencjałów wywoływanych (EP), sprzętu przeznaczonego do monitoringu śródoperacyjnego (IOM) oraz innego sprzętu do badań neurofizjologicznych z wejściem DIN 42-802, spełniających wymagania normy IEC 60601-1.

Przeznaczenie
Podwójna podskórna elektroda igłowa Ambu® Neuroline jest przeznaczona do użytku ze sprzętem do rejestrowania, monitorowania i stymulacji do celów rejestrowania sygnałów potencjałów bioelektrycznych, na przykład: do elektromiografii (EMG), elektroencefalografii (EEG) oraz sygnałów potencjałów nerwowych. Elektrody są sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Podwójne elektrody podskórne powinny być używane przez personel medyczny przeszkolony w wykonywaniu badań neurofizjologicznych.

Podwójna elektroda podskórna jest przeznaczona do użycia w warunkach szpitalnych/klinicznych.

Środki ostrożności
1. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
2. Podczas zakładania elektrody igłowej i usuwania jej z ciała pacjenta należy manewrować igłą, a nie przewodem.
3. NIE NALEŻY moczyć, płukać ani sterylizować tego wyrobu, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie wyrobu. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.
4. Podczas zabiegów chirurgicznych elektrody należy umieścić jak najdalej od sprzętu generującego zakłócenia elektromagnetyczne, aby zminimalizować niepożądane zakłócenia radiowe.
5. Równoczesne używanie elektrody igłowej i sprzętu chirurgicznego działającego w wysokich częstotliwościach może doprowadzić do oparzeń w miejscu założenia elektrody igłowej. Elektrody igłowe należy umieścić jak najdalej od miejsca elektrochirurgicznego, aby zminimalizować niepożądane zakłócenia radiowe.
6. Nie używać, jeśli indywidualne woreczki uległy uszkodzeniu lub były wcześniej otwarte.
7. Nie używać ponownie.
8. Tylko na receptę.

Sterylizacja
Sterylizowane tlenkiem etylenu (ETO).

Opakowanie
Jedna para elektrod igłowych w woreczku. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Instrukcje użytkowania
1. Rozerwać sterylny woreczek i wyjąć elektrodę igłową jednorazowego użytku.
2. Podłączyć złącze przewodu do sprzętu i zdjąć rurki ochronne.
3. Po użyciu wyrzucić elektrodę igłową do odpowiedniego pojemnika. Nie używać ponownie ani nie resterylizować.

Ambu® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Ambu A/S z siedzibą w Danii
Firma Ambu A/S posiada certyfikat ISO 13485

Instruções de utilização

PT

Eléctrodo de Agulha Subdérmica de Par Entrançado

Aplicações recomendadas
O elétrodo subdérmico de par entrançado possui derivação com conector de segurança DIN 42-802 à prova de contactos.

O elétrodo subdérmico de par entrançado está desenhado de acordo com a norma IEC 60601-1, em conformidade com equipamentos de Potenciais Evocados (EP), Monitorização Intra-operatória (IOM) ou outros equipamentos neurofisiológicos com tomada de entrada DIN 42-802.

Fim a que se destina
O elétrodo de agulha subdérmico de par entrançado Ambu® Neuroline destina-se a uma utilização com equipamentos de gravação, monitorização e estimulação com a finalidade de gravar sinais biopotenciais, por exemplo: Eletromiografia (EMG), Eletroencefalograma (EEG) e sinais potenciais dos nervos. Os elétrodos estão esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

Os elétrodos subdérmicos de par entrançado devem ser utilizados por profissionais de saúde com formação para a realização de exames neurofisiológicos.

O elétrodo subdérmico de par entrançado é destinado a utilização em ambientes hospitalares/clínicos.

Precauções
1. Para utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.
2. O elétrodo de agulha deverá ser administrado e removido dos pacientes manipulando a agulha, e não a derivação.
3. NÃO embeba, enxague ou esterilize este dispositivo, 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.
4. Durante os procedimentos cirúrgicos, os elétrodos deverão ser colocados o mais afastados possível do equipamento que gera interferências eletromagnéticas (IEM) para minimizar interferências de radiofrequência (IRF) indesejadas.
5. A utilização simultânea do elétrodo de agulha com um equipamento cirúrgico que funciona com alta frequência pode provocar queimaduras no local onde o elétrodo de agulha é aplicado. Os elétrodos de agulha deverão ser colocados o mais afastados possível da área eletrocirúrgica para minimizar o fluxo de corrente RF indesejado.
6. Não utilize se a bolsa individual estiver aberta ou danificada.
7. Usar só uma vez.
8. Rx apenas.

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

Embalagem
Um par de elétrodos de agulha numa bolsa. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Instruções de utilização
1. Abra a bolsa esterilizada e remova o eléctrodo de agulha de utilização num único.
2. Coloque o conector de derivação no equipamento e remova os tubos de protecção.
3. Após a utilização, elimine o eléctrodo de agulha utilizando um recipiente adequado. Não reutilizar ou re-esterilizar/re-esterilizar.

Ambu® é uma marca comercial registada da Ambu A/S, Denmark
A Ambu A/S encontra-se certificada de acordo com a ISO 13485

Instrucţiuni de utilizare

RO

Electrod cu ac subcutanat spiralat dublu

Aplicaţii recomandate
Electrodul cu ac subcutanat spiralat dublu dispune de un conductor cu conector de siguranţă cu protecţie la atingere DIN 42-802.

Electrodul cu ac subcutanat spiralat dublu este destinat conexiunii directe cu dispozitive medicale pentru potenţial evocat (PE) conforme cu IEC 60601-1, cu dispozitive medicale de monitorizare intra-operativă (MIO) sau cu alte dispozitive neurofiziologice cu soclu de conexiune DIN 42-802.

Utilizare prevăzută
Electrodul cu ac subcutanat spiralat dublu Ambu® Neuroline este destinat utilizării cu echipamente de înregistrare, monitorizare şi stimulare în vederea înregistrării semnalelor biopontenţialelor, de exemplu: electromiografie (EMG), electroencefalografie (EEG) şi semnalele potenţialelor nervilor. Electrozii sunt sterili şi de unică folosinţă.

Electrozii cu ac subcutanat spiralat dublu trebuie utilizat numai de cadre medicale calificate în efectuarea examinărilor neurofiziologice.

Electrodul cu ac subcutanat spiralat dublu este destinat utilizării în medii spitaliceşti/clinice.

Precauţii
1. De unică folosinţă. Refolosirea produsului poate produce contaminare şi, în consecinţă, infecţii.
2. Electrodul cu ac se aplică şi se îndepărtează de pe pacienţi prin manevrarea acului, nu a conductorului.
3. NU umeziţi, clătiţi sau sterilizaţi acest instrument, deoarece aceste proceduri pot lăsa urme periculoase sau pot cauza defectarea dispozitivului. Modelul şi materialul utilizate sunt nu sunt compatibile cu procedurile convenţionale de curăţare şi sterilizare.
4. În timpul procedurilor chirurgicale, electrozii trebuie plasaţi cât mai departe posibil de echipamentele care generează interferenţe electromagnetice (IEM), pentru a minimiza interferenţele radio (IR) nedorite.
5. Utilizarea simultană a electrodului cu ac cu un echipament chirurgical care funcţionează la frecvenţă înaltă poate cauza arsuri acolo unde se aplică electrodul cu ac. Electrozii cu ac trebuie amplasaţi cât mai departe de zona electrochirurgicală pentru a minimiza fluxul de curent FT nedorit.
6. A nu se utiliza dacă ambalajul individual este deteriorat sau a fost deschis.
7. A nu se reutiliza.
8. Doar Rx.

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

Ambalaj de prezentare
Un electrod dublu cu ac într-un ambalaj. Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat.

Instrucţiuni de utilizare
1. Deschideţi ambalajul steril şi scoateţi electrodul cu ac destinat utilizării pentru un singur pacient.
2. Plasaţi conectorul conductorului în echipament şi îndepărtaţi tuburile de protecţie.
3. După utilizare, aruncaţi electrodul cu ac într-un recipient special. A nu se reutiliza sau resteriliza.

Ambu® este o marcă comercială înregistrată a Ambu A/S, Danemarca
Ambu A/S este certificată în conformitate cu ISO 13485

Инструкция по применению

RU

Подкожный игольчатый электрод с витой парой

Рекомендуемые варианты применения
Подкожный игольчатый электрод с витой парой снабжен проволочным выводом с защищенным от прикосновения безопасным соединением по стандарту DIN 42-802.

Подкожный электрод с витой парой создан для прямого соединения со следующей аппаратурой для наблюдения, соответствующей требованиям стандарта IEC 60601- 1: устройствами наблюдения за вызванными потенциалами, приборами для интраоперационного мониторинга или другими нейрофизиологическими устройствами, в которых предусмотрено входное гнездо стандарта DIN 42-802.

Назначение
Подкожный игольчатый электрод с витой парой Ambu® Neuroline предназначен для использования совместно с записывающей, ведущей наблюдение и стимулирующей аппаратурой с целью записи сигналов биопотенциалов, например: электромиографии (ЭМГ), электроэнцефалографии (ЭЭГ) и сигналов нервных потенциалов. Электроды являются стерильными и предназначены только для однократного применения.

Использовать подкожные электроды с витой парой разрешается только медицинским работникам, владеющим техникой проведения нейрофизиологических обследований.

Подкожный электрод с витой парой предназначен для использования в условиях медицинских учреждений.

Меры предосторожности
1. Только для однократного применения. Повторное использование изделия может вызвать заражение, что приводит к развитию инфекций.
2. Игольчатый электрод следует вводить пациенту и извлекать, взявшись за иглу, а не за проволочный вывод.
3. НЕ мочите, не мойте и не стерилизуйте устройство, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества. Кроме того, это может привести к нарушению работы устройства. Конструкция и используемый в ней материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.
4. Во время хирургических операций электроды следует располагать как можно дальше от оборудования, являющегося источником электромагнитных помех, чтобы свести к минимуму нежелательные радиопомехи.
5. Одновременное использование игольчатого электрода и высокочастотного хирургического оборудования может привести к возгоранию в месте применения игольчатого электрода. Игольчатые электроды следует размещать как можно дальше от электрохирургического поля, чтобы минимизировать нежелательный ток высокой частоты.
6. Запрещается использовать электроды, если индивидуальная упаковка оказалась поврежденной или открытой.
7. Не предназначается для повторного применения.
8. Только для терапевтических целей.

Стерилизация
Стерилизовано/Стерилизовано этиленоксидом/Стерилизация (этиленоксид).

Упаковка
Одна пара игольчатых электродов в упаковке. Не использовать, если упаковка повреждена.

Указания по применению
1. Вскрыть стерильную упаковку и извлечь одноразовый игольчатый электрод.
2. Подключить разъем проводов к соответствующему оборудованию и снять защитные трубки.
3. После использования утилизировать игольчатый электрод в специальный контейнер. Запрещается повторное использование или повторная стерилизация.

Ambu® — зарегистрированный товарный знак Ambu A/S
Дания Ambu A/S сертифицирован в соответствии с ISO 13485

Návod na použitie

SK

Krútená párová podkožná ihlová elektróda

Odporúčané aplikácie
Krútená párová podkožná ihlová elektróda má skrútený zvodový drôt s ochranným bezpečnostným konektorom DIN 42-802.

Krútená párová podkožná ihlová elektróda je navrhnutá na priame spojenie so zariadeniami na monitorovanie vyvolaných potenciálov (EP) kompatibilnými s normou IEC 60601-1, zariadeniami na monitorovanie počas operácie (IOM) alebo inými neurofyziologickými zariadeniami so vstupným konektorom typu DIN 42-802.

Použitie
Krútená párová podkožná ihlová elektróda Ambu® Neuroline je určená na použitie s nahrávacími, monitorovacími a stimulačnými zariadeniami na účely nahrávania signálov biopotenciálov, napr.: elektromyografia (EMG), elektroencefalografia (EEG) a signály nervových potenciálov. Elektródy sú sterilné a určené len na jedno použitie.

Krútené párové podkožné ihlové elektródy majú používať iba lekári odborne pripravení na výkon neurofyziologických vyšetrení.

Krútená párová podkožná ihlová elektróda je určená na použitie v nemocniciach a na klinických pracoviskách.

Upozornenia
1. Len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
2. Ihlová elektróda sa má zavádzať do pacientov a vyberať z nich prostredníctvom manipulácie s ihlou a nie so zvodovým drôtom.
3. Zariadenie NEPONÁRAJTE, NEOPLACHUJTE ani NESTERILIZUJTE, pretože pri týchto postupoch môžu na ňom zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche zariadenia. Konštrukcia a použité materiály nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
4. Počas chirurgických postupov majú byť elektródy umiestnené čo najďalej od zariadenia, ktoré je zdrojom elektromagnetickej interferencie (EMI), aby sa minimalizovalo nežiadané vysokofrekvenčné rušenie (RFI).
5. Súčasné používanie ihlovej elektródy s chirurgickým zariadením pracujúcim pri vysokej frekvencii môže spôsobovať popáleniny v mieste použitia ihlovej elektródy. Ihlové elektródy majú byť umiestnené čo najďalej od oblasti elektrochirurgického zákroku, aby sa minimalizovalo nežiaduce vedenie vysokofrekvenčného prúdu.
6. Nepoužívajte, ak došlo k otvoreniu alebo poškodeniu samostatného vrecka.
7. Nepoužívajte opakovane.
8. Iba na predpis.

Sterilizácia
Sterilizované etylénoxidom (ETO).

Obal
Jeden pár ihlových elektród vo vrecku. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Pokyny na použitie
1. Otvorte sterilné vrecko a vyberte ihlovú elektródu určenú pre jedného pacienta.
2. Zasuňte konektor zvodového drôtu do zariadenia a odoberte ochranné kryty.
3. Ihlovú elektródu po použití zlikvidujte v určenom obale. Nepoužívajte opakovane ani nesterilizujte.

Ambu® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je držiteľom certifikátu podľa normy ISO 13485

Navodilo za uporabo

SL

Elektroda s prepletenim parom subdermalnih iglel

Priporočena uporaba
Elektroda s prepletenim parom subdermalnih iglel ima vodnik s priključkom z zaščito ob dotiku DIN 42-802.

Elektroda s prepletenim parom subdermalnih iglel je namenjena za neposredno povezavo z opremo za preiskave z evociranim potencialom (EP) v skladu s standardom IEC 60601-1, opremo za medoperativno spremljanje (IOM) ali drugo nevrofiziološko opremo z vhodnim priključkom v skladu s standardom DIN 42-802.

Predvidena uporaba
Elektroda s prepletenim parom subdermalnih iglel Ambu® je namenjena za uporabo z ustrezno opremo za snemanje, nadziranje in stimulacijo za namene snemanja biopotencialnih signalov. Primer: elektromiografski (EMG), elektroencefalografski (EEG) in živčni signali. Elektrode so sterilne in namenjene samo za enkratno uporabo.

Elektrode s prepletenim parom subdermalnih iglel lahko uporablja samo zdravstveno osebje, ki je usposobljeno za nevrofiziološke preiskave.

Elektroda s prepletenim parom subdermalnih iglel je namenjena za uporabo v bolnišnici/kliničnem okolju.

Varnostni ukrepi
1. Samo za enkratno uporabo. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
2. Pri injiciranju in odstranjevanju igle iz telesa bolnika je treba držati iglo in ne prevodne žice.
3. Pripomočka NE namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.
4. Med kirurškimi posegi je treba elektrode namestiti čim dlje od opreme, ki ustvarja elektromagnetne motnje (EMI), s čimer se zmanjšajo neželene radiofrekvenčne motnje (RFI).
5. Sočasna uporaba elektrode z iglo in kirurške opreme, ki deluje pri visoki frekvenci, lahko povzroči opekline na mestu uporabe elektrode z iglo. Elektrode z iglo je treba namestiti čim dlje od elektro-kirurškega območja, s čimer zmanjšate neželeni tok elektromagnetnega valovanja.
6. Ne uporabljajte, če je individualna vrečka poškodovana ali odprta.
7. Ni za ponovno uporabo.
8. Samo na recept.

Sterilizacija
Sterilizirano z etilenoksidom.

Embalaža
En par elektrod z iglami v vrečki. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.Navodila za uporabo

Navodila za uporabo
1. Odprite sterilno vrečko in odstranite elektrodo z iglo za enkratno uporabo.
2. Priključek vodnika namestite na opremo in odstranite zaščitno cevko.
3. Po uporabi iglo odvrzite v ustrezno označeno posodo. Ne uporabljate ali sterilizirajte znova.

Ambu® je registrirana blagovna znamka podjetja Ambu A/S, Danska
Sistem Ambu A/S je certificiran v skladu s standardom ISO 13485

Bruksanvisning

SV

Twisted Pair Subdermal-nålelektrod

Rekommenderad användning
Twisted Pair Subdermal elektrod med kabel och säkerhetskontakt enligt DIN 42-802.

Twisted Pair Subdermal-elektroden är utformad för direktanslutning till utrustning för Evoked Potentials (EP) och Intra-Operativ Monitoring (IOM) som uppfyller IEC 60601-1-kraven samt annan neurofysiologisk utrustning med en DIN 42-802-ingång.

Avsedd användning
Ambu® Neuroline Twisted Pair Subdermal nålelektrod är avsedd för användning med utrustning för registrering, övervakning och stimulering för att registrera biopotentialsignaler så som: elektromyografi- (EMG), elektroencefalografi- (EEG) och nervpotentialsignaler. Elektroderna är sterila och endast för engångsbruk.

Twisted Pair Subdermal elektrod ska användas av sjukvårdspersonal med utbildning i att utföra neurofysiologiska undersökningar.

Twisted Pair Subdermal elektrod är avsedd att användas på sjukhus/läkarmottagningar.

Försiktighetsåtgärder
1. Endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
2. Håll alltid i nålen, inte i kabeln, när nålelektroden ska appliceras på och avlägsnas från patienten.
3. Enheten får INTE blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom detta kan innebära att skadliga restprodukter finns kvar på enheten eller att den upphör att fungera. Utformningen och de material som används tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.
4. Under kirurgiska ingrepp ska elektroderna placeras så långt som möjligt från den utrustning som alstrar elektromagnetiska störningar (EMI) för att minimera oönskade radiofrekventa störningar (RFI).
5. Om nålelektroden används samtidigt som kirurgisk utrustning som arbetar med hög frekvens kan detta leda till brännskador på den plats där nålelektroden applicerats. Nålelektroder ska placeras så långt som möjligt från det elektrokirurgiska området för att minimera oönskade flöden av RF-ström.
6. Får inte användas om påsen är trasig eller har öppnats.
7. Endast för engångsbruk.
8. Rx only (USA).

Sterilisering
Steriliserad med etylenoxid (ETO).

Emballage
Ett par nålelektroder i en påse. Använd inte utrustningen om förpackningen är skadad

Bruksanvisning
1. Öppna den sterila påsen och ta ut nålelektroden för engångsbruk.
2. Anslut kabelkontakten till utrustningen och ta bort skyddshylsorna.
3. Kasta nålelektroden i en lämplig avfallsbehållare efter användning. Får ej återanvändas eller omsteriliseras.

Ambu® är ett registrerat varumärke som tillhör Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S är certifierat enligt ISO 13485

Kullanma Talimatı

TR

Çift Bükülmüş Subdermal Problu Elektrot

Önerilen Uygulamalar
Bükülmüş Çift Subdermal elektrotta, dokunmaya karşı korumalı güvenlik konnektörü DIN 42-802 olan bir kablo ucu vardır.

Bükülmüş Çift Subdermal elektrot, DIN 42-802 giriş soketi olan IEC 60601-1 uyumlu Uyarılmış Potansiyel (EP), İntra-Operatif İzleme(IOM) ya da Nöropsikolojik ekipman için tasarlanmıştır.

Kullanım Amacı
Ambu® Neuroline Bükülmüş Çift Subdermal Elektrot, biyopotansiyel sinyallerin kaydına yönelik olarak kaydetme, izleme ve stimülasyon sağlamak amacıyla tasarlanmıştır, örneğin: Elektromiyografi (EMG), Elektroensefalografi (EEG) ve olası Sinir sinyalleri. Elektrotlar sterildir ve tek kullanımlıktır.

Bükülmüş Çift Subdermal elektrotları nöropsikolojik muayeneler konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Bükülmüş Çift Subdermal elektrot hastane/klinik ortamlarında kullanım içindir.

Önlemler
1. Tek kullanımlıktır. Ürünün yeniden kullanımı enfeksiyonlara sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
2. Problu elektrot hastalardan kablo ucunun değil iğnenin yönlendirilmesiyle uygulanmalı ve çıkarılmalıdır.
3. Bu cihazı yıkamayın veya sterilize etmeyin, çünkü bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile uyumlu değildir.
4. Cerrahi ameliyat sırasında, elektrotlar istenmeyen radyo frekans girişimini (RFI) en aza indirmek için elektromanyetik girişim (EMI) yaratan ekipmandan olabildiğince uzağa yerleştirilmelidir.
5. Yüksek sıklıkla işlem gören cerrahi bir ekipmanla problu elektrotun sürekli kullanımı, problu elektrotun uygulandığı yerde yanıklara yol açabilir. İstenmeyen RF akışını en aza indirmek için, elektrotların elektro-cerrahi alandan mümkün olduğunca uzağa konulması gerekmektedir.
6. Poşet hasar görmüş veya açılmışsa, ürünü kullanmayın.
7. Tekrar kullanmayın.
8. Yalnızca reçeteyle satılır.

Sterilizasyon
Etilen oksit sterilizasyonu (ETO) ile sterilize edilir.

Ambalaj
Bir poşette bir çift problu elektrot. Paket hasarlıysa kullanmayın.

Kullanım Talimatları
1. Steril poşeti sıyırarak açın ve tek kullanımlık problu elektrotu çıkarın.
2. Kablo ucu konnektörünü ekipmana takın ve koruyucu tüpleri çıkarın.
3. Kullanma sonrasında, problu elektrotu belirtilen bir kaba atın. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.

Ambu® Danimarka menşeli Ambu A/S'nin tescilli ticari markasıdır
Ambu A/S, ISO 13485 uyarınca sertifikalandırılmıştır

使用说明

ZH

双绞皮下针电极

建议应用
皮下双线电极配备带有安全接触保护连接头（符合标准 DIN 42-802）的导线。

IEC60601-1 用于与皮下双线电极直接连接设计，并且电极符合诱发电位（EP）、术中监控（IOM）或其他带有 DIN42-802 输入接口的神经生理学设备。

预期用途
Ambu® Neuroline 皮下双线针电极适合与记录、监控和模拟设备配合使用，旨在记录生物电势信号，例如：肌电图（EMG）、脑电图（EEG）和神经电位信号。电极为无菌一次性使用产品。

皮下双线电极应当由接受过神经生理学检查培训的医护人员使用。

皮下双线电极用于医院/诊所环境。

注意事项
1. 仅供一次性使用。重复使用产品可产生污染，导致感染。
2. 直接操作针头而非导线的方式将针电极应用于患者身上或者取下。
3. 切勿浸泡, 冲洗或者对该设备进行消毒，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。
4. 在外科手术中，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）。
5. 当针电极和高频外科设备同时使用时，可导致使用针电极的位置出现灼伤情况。针电极应放置在尽可能远离用电手术区的地方，以将有害的射频电流降至最低。
6. 如果使用前发现单独的包装袋有损坏或已打开，请不要使用。
7. 请勿重复使用。
8. 仅做处方器械使用。

消毒/灭菌
使用环氧乙烷进行消毒/灭菌（ETO）。

包装
每袋一对针电极。包装损坏时请勿使用。

使用说明
1. 拆开无菌袋并拿出一次性使用针电极。
2. 将导线 连接器放在设备中，并取下保护管。
3. 使用后，将针电极丢弃 到指定容器内。
不要重复使用或重复灭菌/重复消毒。

Ambu® 是丹麦 Ambu A/S 的注册商标
Ambu A/S 已通过 ISO 13485 认证