INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Neuroline™ 720
Neurology surface electrodes

Single-use

Instructions for use
Návod k použití
Brugsvejledning
Bedienungsanleitung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Käyttöohje
Mode d'emploi
Használati útmutató
Istruzioni per l'uso
使用方法
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcje użytkowania
Instruções de utilização
Návod na použitie
Bruksanvisning
Kullanma Talimatı
使用说明

en

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Neuroline™ 720 Neurology surface electrodes. The Instruction 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 electrodes.

There is no warranty on the Ambu Neuroline 720 Neurology surface electrodes.

1.1. Intended use

Ambu Neuroline 720 electrodes are used to monitor and record biopotential from the site on the skin during the following procedures:
- Polysomnography
- Surface EMG
- Nerve conduction studies
- Evoked potentials

Ambu Neuroline 720 electrodes are recommended for recording only. Not for stimulation.

Ambu Neuroline 72000-S may be used to monitor and record biopotential from the site on the skin during the following procedures:
- Surface EMG
- Evoked Potentials
- Intraoperative monitoring

Ambu Neuroline 72000-S is recommended for recording only. Not for stimulation.

1.2. Indications for use

Ambu Neuroline 720 electrodes are indicated when there is a need for neurophysiological examinations of muscles and/or nerves to investigate neurophysiological abnormalities.

1.3. Intended patient population

Ambu Neuroline 720 electrodes are intended to be used for adults (age 22 and up*) and for pediatrics (from birth through the age of 21*).

** Age definitions are based on FDA Guidance: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).*

1.4. Intended user/use environment

The intended user is healthcare professional trained in neurophysiological examinations.

The electrode is for use in a hospital/clinic setting.

1.5. Contra indications

None known.

1.6. Clinical benefits

Facilitates neurophysiological examination through detecting and transmitting the signal to the acquisition system.

1.7. Warnings and cautions ⚠

WARNINGS
1. Surface electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g., not over open wounds, lesions, infected, or inflamed areas).
2. For single use only. Reuse of the product may cause contamination, leading to infections.
3. Do not use the electrode for electrical stimulation as this may lead to patient discomfort/skin burn.
4. Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation.

CAUTIONS
1. To minimize the risk of skin irritation, when replacing electrodes find a new area of skin on which to place them.
2. Electrodes should only be used by or in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use.
3. Electrodes may damage the skin if removed carelessly.
4. Do not soak, rinse, or sterilize the electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the electrodes.
5. During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow.
6. Electrodes with no lead wire attached should only be used with lead wires in compliance with IEC 60601-1.
7. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

1.8. Undesirable side effects

Skin irritation, allergic reactions, redness of the skin and epidermal skin stripping.

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

Ambu Neuroline 720 electrodes are a non-sterile single-use product consisting of a sensor element, a conductive wet gel, a surrounding adhesive, a liner, and a connecting part composed of either fitting or a pre-attached lead wire with connector which enables connection to a neurological acquisition system. The pre-attached lead wire variants can have multiple connector types.

3. Explanation of symbols used

Symbol indication	Description	Symbol indication	Description
MD	Medical Device	MY	Date of Manufacture Country of Manufacture
	Electrical Safety Type BF Applied Part	Rx only	Prescription use only
UK CA	UK Conformity Assessed	UK RP	UK Responsible Person
	Importer (For products imported into Great Britain only)		

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

4. Product use

- The correct placement of electrodes is typically determined by the hospital/physician and/or local protocol/procedures.
- Shave the patient if the skin surface at which the electrodes have to be placed is covered with hair. Prepare the skin using an abrasive. Clean the skin with alcohol and allow the alcohol to vaporize.
- Peel the electrode from its protective liner and apply. Press along the edges to ensure maximum adhesion. Refrain from pressing over the sensor area.
- Connect the electrode to the monitoring device. If the electrode is supplied with a pre-attached lead wire, it may be connected directly to the monitoring device.
- After monitoring, remove the electrode from the skin. Should the electrode be difficult to remove, use water to dissolve the adhesive.
- Self-adhesive electrodes should be replaced if they no longer stick firmly to the skin.
- Gel residue can be removed using paper towels or water.
- Electrodes in an opened pouch may dry out, therefore do not open pouch until necessary.
- The electrodes are disposable and must be disposed of according to local hospital procedures.

5. Technical product specifications

5.1. Specifications

Duration of use
Duration of use is up to 24 hours.

Open pouch shelf life
Open pouch shelf life is 30 days.
For storing electrodes in opened pouch, fold the opening of the pouch and secure the fold with a clip.

Storage temperature
The product shall be stored at 10 to 25 °C (50 to 77 °F).

cs

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím povrchových elektrod Ambu® Neuroline™ 720 Neurology 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 elektrod.

Na povrchové elektrody Ambu Neuroline 720 Neurology se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Elektrody Ambu Neuroline 720 jsou určeny k použití k monitorování a snímání biopotenciálu na povrchu kůže během následujících výkonů:
- Polysomnografie
- Elektromyografie (EMG)
- Vyšetření nervových drah
- Evokované potenciály

Elektrody Ambu Neuroline 720 jsou doporučeny pouze ke snímání. Nejsou určeny ke stimulaci.

Elektrody Ambu Neuroline 72000-S mohou být použity k monitorování a snímání biopotenciálu na povrchu kůže během následujících výkonů:
- Elektromyografie (EMG)
- Evokované potenciály
- Intraoperační monitorace

Elektrody Ambu Neuroline 72000-S jsou doporučeny pouze ke snímání. Nejsou určeny ke stimulaci.

1.2. Indikace pro použití

Elektrody Ambu Neuroline 720 jsou indikovány v případech, kdy je žádoucí neurofyziologické vyšetření svalů anebo nervů za účelem posouzení neurofyziologických abnormalit.

1.3. Určená populace pacientů

Elektrody Ambu Neuroline 720 jsou určeny k použití u dospělých (od 22 let*) a dětí (od narození do 21 let*).

** Věkové kategorie vycházejí z pokynů FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).*

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití

Určeným uživatelem je zdravotnický pracovník vyškolený v provádění neurofyziologických vyšetření.

Elektroda je určena k použití v nemocničním nebo ambulantním prostředí.

1.5. Kontraindikace

Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické přínosy

Prostředek umožňuje neurofyziologické vyšetření detekcí a přenášením signálu do akvizičního systému.

1.7. Varování a upozornění ⚠

VAROVÁNÍ
1. Povrchové elektrody by měly být aplikovány pouze na neporušenou čistou kůži (neměly by se např. aplikovat na otevřené rány, léze, infikované či zanícené oblasti).
2. Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití výrobku může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
3. Nepoužívejte elektrody k elektrické stimulaci, jelikož to může způsobit nepohodlí nebo popálení kůže pacienta.
4. Nepoužívejte elektrody u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 2,5 kg, jelikož by mohly vyvolat závažné podráždění.

UPOZORNĚNÍ
1. Pro minimalizaci rizika podráždění kůže při výměně elektrod vždy vyhledejte na kůži nové místo pro jejich přiložení.
2. Elektrody by měly být používány pouze zdravotnickými pracovníky znalými jejich správného užití i umístění, případně po poradě s nimi.
3. Při nešetrném odstraňování mohou elektrody kůži poškodit.
4. Elektrody nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na nich mohou zanechat škodlivá rezidua anebo způsobit jejich poruchu.
5. Během chirurgických zákroků by se elektrody měly umístit co nejdále od místa provádění elektrochirurgického výkonu, aby se minimalizoval nežádoucí vysokofrekvenční proud.
6. Elektrody bez připojeného drátěného vodiče by se měly používat pouze s drátěnými vodiči splňujícími požadavky normy IEC 60601-1.
7. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe.

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky

Podráždění kůže, alergické reakce, zarudnutí kůže a odlupování pokožky.

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

Elektrody Ambu Neuroline 720 jsou nesterilní prostředek pro jedno použití sestávající z prvku se senzorem, vodivého vlhkého gelu, lepidla po obvodu, nosiče a připojovací části tvořené buď drukem, nebo předem připojeným drátěným vodičem s konektorem, který lze připojit k neurologickému akvizičnímu systému. Předem připojené drátěné vodiče mohou mít různé typy konektorů.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Použitý symbol	Popis	Použitý symbol	Popis
MD	Zdravotnický prostředek	MY	Datum výroby Země výrobce
	Elektrická bezpečnost: příložná část typu BF	Rx only	Pouze na předpis lékaře
UK CA	Posouzení shody s předpisy Velké Británie	UK RP	Odpovědná osoba ve Velké Británii
	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)		

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

4. Použití prostředku

- Správné umístění elektrod je obvykle stanoveno nemocnicí nebo lékařem, případně místními protokoly nebo postupy.
- Je-li místo na kůži pacienta, kam mají být elektrody přiloženy, zarostlé vlasy či ochlupením, oholte ho. Místo aplikace na kůži otřete. Kůži očistěte alkoholem a nechte jej odpařit.
- Elektrodu odloupněte z ochranné fólie a přiložte. Přitlačte okraje elektrody, aby bylo zaručeno její správné přilnutí. Nestlačujte oblast senzoru.
- Připojte elektrodu k monitorovacímu zařízení. Pokud je elektroda dodávána s předem připojeným drátěným vodičem, může být zapojena přímo do monitorovacího zařízení.
- Po ukončení monitorování elektrodu z kůže odstraňte. Pokud je odlepení elektrody obtížné, použijte pro rozpuštění adhezivního gelu vodu.
- Samolepicí elektrody by se měly vyměnit, pokud již nadále nedrží pevně na kůži.
- Zbytek gelu je možné odstranit papírovými ubrousky nebo vodou.
- Elektrody v otevřeném vaku mohou vyschnout, a proto obal neotevírejte, pokud to nebude nutné.
- Elektrody jsou jednorázové a musí být zlikvidovány v souladu s místními nemocničními postupy.

5. Technické specifikace prostředku

5.1. Specifikace

Doba použití
Doba použití je až 24 hodiny.

Doba skladovatelnosti v otevřeném obalu
Doba skladovatelnosti v otevřeném obalu je 30 dní.
Při skladování elektrod v otevřeném obalu otvor obalu přeložte a přehyb zajistěte svorkou.

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™ 720 neurologiske overfladeelektroder tages i brug. Denne brugsvejledning 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 elektroderne og de dermed forbundne forholdsregler.

Der er ingen garanti på Ambu Neuroline 720 neurologiske overfladeelektroder.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu Neuroline 720-elektroder anvendes til at monitorere og registrere elektriske signaler fra området på huden under følgende procedurer:
- Polysomnografi
- Overflade-EMG
- Nerveledningsundersøgelser
- Evokerede potentialer

Ambu Neuroline 720-elektroder anbefales kun til optagelse. Ikke til stimulering.

Ambu Neuroline 72000-S kan anvendes til at monitorere og registrere elektriske signaler fra området på huden under følgende procedurer:
- Overflade-EMG
- Evokerede potentialer
- Intraoperativ monitorering

Ambu Neuroline 72000-S anbefales kun til optagelse. Ikke til stimulering.

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu Neuroline 720-elektroder er indiceret, når der er behov for neurofysiologiske undersøgelser af muskler og/eller nerver for at undersøge neurofysiologiske abnormiteter.

1.3. Tilsigtet patientpopulation

Ambu Neuroline 720-elektroder er beregnet til brug hos voksne (i alderen 22 år og opefter*) og børn (fra fødslen og op til 21 år*).

** Aldersdefinitionerne er baseret på FDA's retningslinjer: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).*

1.4. Tilsigtet bruger-/anvendelsesmiljø

Den tilsigtede bruger er sundhedspersonale, der er uddannet i neurofysiologiske undersøgelser.

Elektroden er beregnet til brug på hospitaler og klinikker.

1.5. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.6. Kliniske fordele

Letter neurofysiologisk undersøgelse ved at detektere og sende signalet til registreringssystemet.

1.7. Advarsler og forsigtighedsregler ⚠

ADVARSLER
1. Overfladeelektroder må kun sættes på intakt, ren hud (de må f.eks. ikke dække åbne sår, læsioner, inficerede eller betændte områder).
2. Kun til engangsbrug. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
3. Brug ikke elektroderne til elektrisk stimulation, da dette kan medføre ubehag for patienten eller hudforbrænding.
4. Elektroden må ikke anvendes på patienter med en kropsvægt på under 2,5 kg, da dette kan medføre svær irritation.

FORSIGTIGHEDSREGLER
1. Ved udskiftning af elektroder kan hudirritation minimeres ved at finde et nyt hudområde at sætte de nye på.
2. Elektroderne må kun anvendes af eller i samråd med sundhedspersonale, der er bekendt med korrekt placering og anvendelse af dem.
3. Elektroderne kan beskadige huden, hvis de ikke fjernes forsigtigt.
4. Elektroderne må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl i elektroderne.
5. Under kirurgiske indgreb skal elektroderne anbringes så langt som muligt fra det elektrokirurgiske område for at minimere uønsket RF-strømflow.
6. Elektroder uden ledning må kun anvendes med ledninger, der opfylder IEC 60601-1.
7. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på foranledning af en autoriseret læge.

1.8. Bivirkninger

Hudirritation, allergiske reaktioner, hudrødme og hudafskrabning.

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 720-elektroder er et ikke-sterilt produkt til engangsbrug, der består af et sensorelement, en ledende våd gel, et omgivende klæb, en pose og en tilslutningsdel, der består af enten en fitting eller en formonteret ledning med konnektor, som muliggør tilslutning til et neurologisk registreringssystem. De formonterede ledningsvarianter kan have flere konnektortyper.

3. Symbolforklaring

Symbol-angivelse	Beskrivelse	Symbol-angivelse	Beskrivelse
MD	Medicinsk udstyr	MY	Fremstillingsdato Producentland
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel	Rx only	Kun på recept
UK CA	Den britiske overens-stemmelsesvurderings-mærkning	UK RP	Ansvarshavende i UK
	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)		

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

4. Anvendelsesområde

- Den korrekte placering af elektroder afgøres typisk af hospitalet/lægen og/eller lokale protokoller/procedurer.
- Patienten skal barberes, hvis den hudoverflade, hvorpå elektroderne skal anbringes, er dækket af hår. Klargør huden ved hjælp af et slibemiddel. Rens huden med alkohol, og lad alkoholen fordampe.
- Træk elektroden af dækpapiret, og sæt den på. Tryk langs kanterne for at sikre maksimal fastklæbning. Undlad at trykke over sensorområdet.
- Tilslut elektroden til monitoreringsenheden. Hvis elektroden leveres med en formonteret ledning, kan den tilsluttes direkte til monitoreringsenheden.
- Efter monitorering fjernes elektroden fra huden. Hvis elektroden er vanskelig at fjerne, anvendes vand til at opløse klæbet.
- Selvklæbende elektroder skal udskiftes, hvis de ikke længere sidder godt fast på huden.
- Gelrester kan fjernes med papirservietter eller vand.
- Elektroder i en åbnet pose kan tørre ud, og posen må derfor ikke åbnes, før det er nødvendigt.
- Elektroderne er til engangsbrug og skal bortskaffes i henhold til lokale hospitalsprocedurer.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Specifikationer

Anvendelsesvarighed
Brugstiden er op til 24 timer.

Holdbarhed med åben pose
Opbevaringstiden for åbne poser er 30 dage.
Når elektroderne skal opbevares i den åbnede pose, foldes posens åbning, og folden sikres med en clips.

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

de

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Neuroline™ 720 Oberflächenelektroden für die Neurologie 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 beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung der Elektroden.

Auf die Ambu Neuroline 720 Oberflächenelektroden für die Neurologie wird keine Gewährleistung gegeben.

1.1. Zweckbestimmung

Die Ambu Neuroline 720 Elektroden werden zur Überwachung und Aufzeichnung des Biopotentials über die Haut für folgende Verfahren verwendet:
- Polysomnographie
- Oberflächen-EMG
- Nervenleitungsuntersuchungen
- Evozierte Potenziale

Ambu Neuroline 720 Elektroden werden ausschließlich für die Aufzeichnung empfohlen. Nicht für die Stimulation.

Ambu Neuroline 720-00-S kann zur Überwachung und Aufzeichnung des Biopotentials über die Haut während der folgenden Verfahren verwendet werden:
- Oberflächen-EMG
- Evozierte Potenziale
- Intraoperatives Monitoring

Ambu Neuroline 72000-S wird ausschließlich für die Aufzeichnung empfohlen. Nicht für die Stimulation.

1.2. Indikationen

Ambu Neuroline 720 Elektroden sind indiziert, wenn neurophysiologische Untersuchungen der Muskeln und/oder Nerven zur Untersuchung neurophysiologischer Anomalien erforderlich sind.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe

Ambu Neuroline 720 Elektroden sind für die Verwendung bei Erwachsenen (ab 22 Jahren*) und Kindern (von der Geburt bis zum Alter von 21 Jahren*) vorgesehen.

** Altersdefinitionen basieren auf FDA-Leitlinien: Nutzung vorhandener klinischer Daten für die Extrapolation auf pädiatrische Anwendungen von Medizinprodukten (19. September 2016).*

1.4. Vorgesehene Anwender/Anwendungsumgebung

Der vorgesehene Anwender ist eine medizinische Fachkraft, die in neurophysiologischen Untersuchungen geschult ist.

Die Elektrode ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Kliniken bestimmt.

1.5. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.6. Klinische Vorteile

Erleichtert die neurophysiologische Untersuchung durch Erkennung und Übertragung des Signals an das Erfassungssystem.

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ⚠

WARNHINWEISE
1. Oberflächenelektroden sollten nur auf gesunder und trockener Haut angewendet werden (beispielsweise nicht auf offenen Wunden, Läsionen oder in infizierten oder entzündeten Bereichen).
2. Nur zur einmaligen Verwendung. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
3. Verwenden Sie die Elektrode nicht zur elektrischen Stimulation, da dies zu Schmerzen beim Patienten/Hautverbrennungen führen kann.
4. Verwenden Sie die Elektrode nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 2,5 kg, da dies zu schweren Reizungen führen kann.

SICHERHEITSHINWEISE
1. Um das Risiko von Hautreizungen beim Austausch der Elektroden zu minimieren, sollte die neue Elektrode an einer anderen Stelle platziert werden.
2. Elektroden sollten nur von medizinischem Personal oder unter Aufsicht von medizinischem Personal verwendet werden, das mit deren ordnungsgemäßer Positionierung und Anwendung vertraut ist.
3. Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.
4. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion der Elektroden verursachen kann.
5. Bei chirurgischen Eingriffen die Elektroden möglichst weit weg vom elektrochirurgischen Bereich positionieren, um einen unerwünschten HF-Stromfluss möglichst gering zu halten.
6. Elektroden ohne Anschlusskabel dürfen nur mit Anschlusskabeln gemäß IEC 60601-1 verwendet werden.
7. Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

1.8. Unerwünschte Nebenwirkungen

Hautreizungen, allergische Reaktionen, Hautrötungen und epidermale Hautablösungen.

1.9. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2. Gerätebeschreibung

Ambu Neuroline 720 Elektroden sind unsterile Einwegprodukte, bestehend aus einem Sensorelement, einem leitfähigen Nassgel, einem umgebenden Klebstoff, einem Träger und einem Verbindungsteil, das entweder aus einem Konnektor oder einem vormontierten Anschlusskabel mit Konnektor besteht, der den Anschluss an ein neurologisches Erfassungssystem ermöglicht. Die vorkonnektierten Anschlusskabelvarianten können mehrere Steckertypen haben.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol-bedeutung	Beschreibung	Symbol-bedeutung	Beschreibung
MD	Medizinprodukt	MY	Herstellungsdatum Produktionsland
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil	Rx only	Nur nach Verschreibung
UK CA	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	UK RP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)		

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

4. Anwendung des Produkts

- Die korrekte Positionierung der Elektroden wird üblicherweise vom Krankenhaus/Arzt und/oder nach den Regeln/Vorschriften des betreffenden Krankenhauses festgelegt.
- Falls Haarwuchs vorhanden ist, rasieren Sie diesen an den betreffenden Körperstellen, an denen die Elektroden positioniert werden sollen. Wenn nötig, bereiten Sie die Haut mit einem abrasiven Mittel vor. Reinigen Sie die Haut mit Alkohol und lassen Sie diesen verdunsten.
- Ziehen Sie die Elektrode von ihrer Schutzfolie ab und positionieren Sie die Elektrode. Drücken Sie die Elektrodenränder an, um die bestmögliche Haftung sicherzustellen. Drücken Sie nicht auf den Sensorbereich.
- Schließen Sie die Elektrode an das Überwachungsgerät an. Elektroden mit vorkonnektierten Anschlusskabeln können unmittelbar mit dem Equipment verbunden werden.
- Entfernen Sie die Elektrode nach der Untersuchung/dem Monitoring von der Haut. Wenn Schwierigkeiten bei der Entfernung der Elektrode entstehen, kann das Klebematerial mit Wasser angelöst werden.
- Selbstklebende Elektroden müssen ersetzt werden, wenn sie nicht mehr fest an der Haut haften.
- Auf der Haut verbliebenes Gel kann mit Papiertüchern entfernt oder mit Wasser abgewaschen werden.
- Elektroden in geöffneter Packung können austrocknen. Die Packung daher erst öffnen, wenn erforderlich.
- Die Elektroden sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach den Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Spezifikationen

Anwendungsdauer
Die Anwendungsdauer beträgt bis zu 24 Stunden.

Haltbarkeit des offenen Beutels
Die Haltbarkeit von offenen Beuteln beträgt 30 Tage.
Um die Elektroden in einem geöffneten Beutel aufzubewahren, falten Sie die Öffnung des Beutels und sichern Sie die Falte mit einem Clip.

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

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

UK RP **Ambu Ltd**
First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S.

492 7200 00 - V02 - 2023/11, TCC 11244

el

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν χρησιμοποιήσετε τα ηλεκτρόδια επιφάνειας νευρολογίας Ambu® Neuroline™ 720, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερώνονται χωρίς περαιτέρω ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται 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 ηλεκτροδίων.

Δεν υπάρχει εγγύηση για τα ηλεκτρόδια επιφάνειας νευρολογίας Ambu Neuroline 720.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Τα ηλεκτρόδια επιφάνειας Ambu Neuroline 720 χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση και την καταγραφή του βιοδυναμικού από το σημείο του δέρματος κατά τη διάρκεια των παρακάτω διαδικασιών:
- Πολυσωματοκαταγραφική μελέτη ύπνου
- ΗΜΓ επιφάνειας
- Μελέτες αγωγιμότητας νεύρων
- Προκλητά δυναμικά

Τα ηλεκτρόδια Ambu Neuroline 720 συνιστώνται μόνο για καταγραφή. Όχι για διέγερση.

Το προϊόν Ambu Neuroline 72000-S μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση και την καταγραφή του βιοδυναμικού από το σημείο του δέρματος κατά τη διάρκεια των παρακάτω διαδικασιών:
- ΗΜΓ επιφάνειας
- Προκλητά δυναμικά
- Ενδοεγχειρητική παρακολούθηση

Το Ambu Neuroline 72000-S συνιστάται μόνο για καταγραφή. Όχι για διέγερση.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Τα ηλεκτρόδια Ambu Neuroline 720 ενδείκνυνται όταν υπάρχει ανάγκη για νευροφυσιολογικές εξετάσεις των μυών ή/και νεύρων με σκοπό τη διερεύνηση των νευροφυσιολογικών ανωμαλιών.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Τα ηλεκτρόδια Ambu Neuroline 720 προορίζονται για χρήση σε ενήλικες (ηλικίας 22 και άνω*) και για παιδιά (από τη γέννηση έως την ηλικία των 21 ετών*).

** Οι ορισμοί ηλικίας βασίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες της FDA: Αξιοποίηση των υφιστάμενων κλινικών δεδομένων για τα αποτελέσματα χρήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε παιδιά (19 Σεπτ. 2016).*

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης/περιβάλλον χρήσης

Ο ενδεδειγμένος χρήστης είναι επαγγελματίας υγείας εκπαιδευμένος σε νευροφυσιολογικές εξετάσεις.

Το ηλεκτρόδιο προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό/κλινικό περιβάλλον.

1.5. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη

Διευκολύνει τη νευροφυσιολογική εξέταση μέσω ανίχνευσης και μετάδοσης του σήματος στο σύστημα λήψης.

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ⚠

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Τα ηλεκτρόδια επιφάνειας πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε άθικτο, καθαρό δέρμα (π.χ. όχι πάνω από ανοικτά τραύματα, έλκη, μολυσμένες ή ερεθισμένες περιοχές δέρματος).
2. Για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
3. Μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια για ηλεκτρική διέγερση, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσφορία/έγκαυμα του δέρματος του ασθενή.
4. Μη χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο σε ασθενή με σωματικό βάρος μικρότερο από 2,5 kg, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό ερεθισμό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ερεθισμού του δέρματος, κατά την αντικατάσταση των ηλεκτροδίων τοποθετήστε τα σε μία νέα περιοχή του δέρματος.
2. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εξοικειωμένοι με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση τους ή με τη συμβουλή αυτών.
3. Τα ηλεκτρόδια μπορεί να βλάψουν το δέρμα εάν αφαιρεθούν χωρίς προσοχή.
4. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε τα ηλεκτρόδια καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στα ηλεκτρόδια.
5. Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την ηλεκτροχειρουργική περιοχή για να ελαχιστοποιηθεί η ανεπιθύμητη παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων.
6. Τα ηλεκτρόδια χωρίς προσαρτημένο καλώδιο απαγωγής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με καλώδια απαγωγής που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1.
7. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1.8. Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Ερεθισμός του δέρματος, αλλεργικές αντιδράσεις, ερυθρότητα του δέρματος και επιδερμικό ξεφλούδισμα δέρματος.

1.9. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της 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 ηλεκτρόδια Ambu Neuroline 720 είναι μη αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης που αποτελούνται από ένα στοιχείο αισθητήρα, μια αγώγιμη υγρή γέλη, ένα περιβάλλον συγκολλητικό, μια επένδυση και ένα συνδετικό τμήμα που αποτελείται είτε από ένα προσάρτημα είτε από ένα προ-τοποθετημένο καλώδιο απαγωγής με σύνδεσμο που επιτρέπει τη σύνδεση σε ένα σύστημα νευρολογικής λήψης. Οι προτοποθετημένες παραλλαγές καλωδίων απαγωγής μπορεί να διαθέτουν πολλαπλούς τύπους συνδέσμων.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή	Σύμβολο Ένδειξη	Περιγραφή
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MY	Ημερομηνία κατασκευής Χώρα κατασκευαστή
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF	Rx only	Μόνο με συνταγή
UK CA	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης ΗΒ	UK RP	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου
	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)		

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων των συμβόλων στο ambu.com/symbol-explanation.

4. Χρήση προϊόντος

- Η σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων καθορίζεται συνήθως από το νοσοκομείο/ιατρό και/ή από το τοπικό πρωτόκολλο/διαδικασίες.
- Ξυρίστε τον ασθενή εάν η επιφάνεια του δέρματος στην οποία πρόκειται να τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια είναι καλυμμένη με τρίχες. Προετοιμάστε το δέρμα χρησιμοποιώντας κάποιο λειαντικό μέσο. Καθαρίστε το δέρμα με αλκοόλη και αφήστε την αλκοόλη να εξατμιστεί.
- Αποκολλήστε το ηλεκτρόδιο από την προστατευτική του επένδυση και εφαρμόστε το. Πιέστε κατά μήκος των άκρων για να διασφαλίσετε τη μέγιστη προσκόλληση. Αποφύγετε την πίεση στην περιοχή του αισθητήρα.
- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο στη συσκευή παρακολούθησης. Εάν το ηλεκτρόδιο διαθέτει προτοποθετημένο καλώδιο απαγωγής, μπορεί να συνδεθεί απευθείας στη συσκευή παρακολούθησης.
- Μετά την παρακολούθηση, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το δέρμα. Εάν η αφαίρεση του ηλεκτροδίου είναι δύσκολη, χρησιμοποιήστε νερό για να διαλυθεί το συγκολλητικό.
- Τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια θα πρέπει να αντικαθίστανται σε περίπτωση που δεν κολλάνε πλέον σταθερά στο δέρμα.
- Τα υπολείμματα τζελ μπορούν να αφαιρεθούν με χαρτοπετσέτα ή νερό.
- Τα ηλεκτρόδια σε ανοικτό σακουλάκι μπορεί να αποξηρανθούν, γι' αυτό να ανοίγετε τα σακουλάκια μόνο όταν πρόκειται να τα χρησιμοποιήσετε.
- Τα ηλεκτρόδια είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Προδιαγραφές

Διάρκεια χρήσης
Η διάρκεια χρήσης είναι έως 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής για το ανοικτό σακουλάκι
Η διάρκεια ζωής για το ανοικτό σακουλάκι είναι 30 ημέρες.
Για την αποθήκευση των ηλεκτροδίων σε ανοιγμένο σακουλάκι, διπλώστε το άνοιγμα στο σακουλάκι και ασφαλίστε την πτυχή με ένα κλιπ.

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 superficie Ambu® Neuroline™ 720 Neurology. 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.

Los electrodos de superficie Ambu Neuroline 720 Neurology no tienen garantía.

1.1. Uso previsto

Los electrodos Ambu Neuroline 720 se utilizan para controlar y registrar el biopotencial en el punto de la piel durante los siguientes procedimientos:
- Polisomnografía
- EMG de superficie
- Estudios de conducción nerviosa
- Potenciales evocados

Los electrodos Ambu Neuroline 720 se recomiendan únicamente para aplicaciones de registro. no para estimulación.

Los electrodos Ambu Neuroline 72000-S se pueden utilizar para controlar y registrar el biopotencial en el punto de la piel durante los siguientes procedimientos:
- EMG de superficie
- Potenciales Evocados
- Monitorización intraoperatoria

Los electrodos Ambu Neuroline 720-00-S se recomiendan únicamente para aplicaciones de registro. No para estimulación.

1.2. Indicaciones de uso

Los electrodos Ambu Neuroline 720 están indicados cuando es necesario realizar exploraciones neurofisiológicas de músculos o nervios para investigar anomalías neurofisiológicas.

1.3. Población de pacientes objetivo

Los electrodos Ambu Neuroline 720 están diseñados para su uso en adultos (de 22 años o más*) y en pacientes pediátricos (desde el nacimiento hasta los 21 años de edad*).

** Las definiciones de edad se basan en las directrices de la FDA: Aprovechamiento de los datos clínicos existentes para la extrapolación a usos pediátricos de dispositivos médicos (19 de septiembre de 2016).*

1.4. Usuario previsto/entorno de uso previsto

El usuario previsto es un profesional sanitario formado en la realización de exámenes neurofisiológicos.

El electrodo está destinado a utilizarse en un entorno hospitalario/clínico.

1.5. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.6. Beneficios clínicos

Facilita el examen neurofisiológico mediante la detección y transmisión de la señal al sistema de adquisición.

1.7. Precauciones y advertencias ⚠

ADVERTENCIAS
1. Los electrodos de superficie deben colocarse únicamente en contacto con piel limpia e intacta (por ejemplo, sin heridas abiertas, lesiones o áreas infectadas o inflamadas).
2. Producto desechable. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.
3. No utilice el electrodo para realizar una estimulación eléctrica, ya que esto puede provocar molestias/quemaduras cutáneas al paciente.
4. No utilice el electrodo en pacientes con un peso corporal inferior a 2,5 kg, ya que esto puede provocar una irritación grave.

PRECAUCIONES
1. Para minimizar el riesgo de irritaciones en la piel al reemplazar los electrodos, busque una nueva zona en la piel para colocarlos.
2. Los electrodos solo se deben utilizar por o previa consulta con un profesional sanitario familiarizado con su correcta colocación y uso.
3. Los electrodos pueden dañar la piel si se retiran sin cuidado.
4. No moje, enjuague ni esterilice los electrodos, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento.
5. Durante las intervenciones quirúrgicas, los electrodos se deben situar lo más alejados posible de la zona electroquirúrgica para minimizar corrientes de radiofrecuencia (RF) no deseadas.
6. Los electrodos sin derivación adjunta solo deben utilizarse con cables que cumplan la norma IEC 60601-1.
7. La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a través de profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa.

1.8. Efectos secundarios no deseados

Irritación cutánea, reacciones alérgicas, enrojecimiento de la piel y desgarros epidérmicos.

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 Ambu Neuroline 720 son productos de un solo uso no estériles que constan de un elemento sensor, un gel líquido conductor, un adhesivo circundante, una bolsa y una pieza de conexión compuesta por un accesorio o un cable de derivación preacoplado con conector que permite la conexión a un sistema de adquisición de datos neurológicos. Las variantes de cables preintegrados pueden tener varios tipos de conectores.

3. Explicación de los símbolos utilizados

Indicación de los símbolos	Descripción	Indicación de los símbolos	Descripción
MD	Producto sanitario	MY	Fecha de fabricación País de origen del fabricante
	Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF	Rx only	Solo para su uso bajo prescripción facultativa
UK CA	Conformidad evaluada del Reino Unido	UK RP	Persona responsable en el Reino Unido
	Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)		

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

4. Uso del producto

- El posicionamiento correcto de los electrodos es determinado por parte del hospital/médico y/o el protocolo/procedimiento de aplicación.
- Rasure al paciente si la superficie de la piel sobre la que se deben colocar los electrodos está cubierta de pelo. Prepare la piel utilizando un abrasivo. Limpie la piel con alcohol y deje que el alcohol se vaporice.
- Despegue el electrodo del blíster de protección y aplíquelo. Presione los bordes para garantizar la máxima adhesión. No presione sobre la zona del sensor.
- Conecte el electrodo al dispositivo de monitorización. Si el electrodo viene provisto de una derivación premontada, conéctela directamente al dispositivo de monitorización.
- Tras la monitorización, retire el electrodo de la piel. Si tuviera dificultades al retirar el electrodo, puede usar agua para disolver el adhesivo.
- Los electrodos autoadhesivos se deben sustituir cuando ya no se peguen con firmeza a la piel.
- Los restos de gel se pueden limpiar con una toallita de papel o con agua.
- Para evitar que los electrodos se sequen en los envoltorios abiertos, no los abra hasta que sea necesario.
- Los electrodos son desechables y se deben eliminar según los procedimientos hospitalarios locales.

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Especificaciones

Duración de uso
La duración del uso es de hasta 24 horas.

Periodo de conservación en una bolsa abierta
El periodo de conservación en una bolsa abierta es de 30 días.
Para guardar los electrodos en una bolsa abierta, doble la abertura de la bolsa y fije el pliegue con un clip.

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

fi

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® Neuroline™ 720 neurologisten pintaelektrodien käyttöä. Käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta asiasta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain elektrodien käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia.

Ambu Neuroline 720 neurologisilla pintaelektrodeilla ei ole takuuta.

1.1. Käyttötarkoitus

Ambu Neuroline 720 -elektrodeja käytetään valvomaan ja tallentamaan biopotentiaalisia signaaleja iholta seuraavien toimenpiteiden aikana:
- Polysomnografia
- Pinta-EMG
- Hermoimpulssien konduktiotutkimukset
- Herätepotentiaalit

Ambu Neuroline 720 -elektrodeja suositellaan vain tallennukseen. Ei stimulointiin.

Ambu Neuroline 72000-S -elektrodeja käytetään valvomaan ja tallentamaan biopotentiaalisia signaaleja iholta seuraavien toimenpiteiden aikana:
- Pinta-EMG
- Herätepotentiaalit
- Intraoperatiivinen valvonta

Ambu Neuroline 72000-S -elektrodeja suositellaan vain tallennukseen. Ei stimulointiin.

1.2. Käyttöindikaatiot

Ambu Neuroline 720 -elektrodeja käytetään lihasten ja/tai hermojen neurofysiologisten poikkeavuuksien tutkimiseen.

1.3. Potilaskohderyhmä

Ambu Neuroline 720 -elektrodit on tarkoitettu aikuisille (22-vuotiaille ja sitä vanhemmille*) ja lapsille (syntymästä 21 vuoden ikään saakka*).

** Ikärajat perustuvat FDA:n ohjeistukseen: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).*

1.4. Käyttäjä/käyttöympäristö

Tuote on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus suorittaa neurofysiologisia tutkimuksia.

Elektrodi on tarkoitettu käyttöön sairaala-/klinikkaympäristöissä.

1.5. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

1.6. Kliiniset edut

Helpottaa neurofysiologista tutkimusta havaitsemalla signaalin ja välittämällä sen valvontalaitteeseen.

1.7. Varoitukset ja huomautukset ⚠

VAROITUKSET
1. Pintaelektrodit tulee kiinnittää ainoastaan vahingoittumattomalle, puhtaalle iholle (esim. ei avohaavan, haavan, tulehduskohdan tai ärsyyntyneen kohdan päälle).
2. Kertakäyttöinen. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
3. Älä käytä elektrodeja sähköstimulaatioon, sillä se voi aiheuttaa potilaalle epämukavuutta tai ihon palovammoja.
4. Älä käytä elektrodia alle 2,5 kg painavalla potilaalla, sillä se voi aiheuttaa vaikeaa ärsytystä.

HUOMIOITAVAA
1. Kun vaihdat elektrodia, etsi uusi kohta iholta ihoärsytyksen minimoimiseksi.
2. EKG-elektrodeja pitäisi käyttää vain niiden oikeaan sijoitteluun ja käyttöön perehtyneen terveydenhoidon ammattilaisen toimesta tai sellaisen valvonnassa.
3. Elektrodit voivat vahingoittaa ihoa, jos niitä ei irroteta varovasti.
4. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi elektrodeja, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai elektrodien toimintahäiriö.
5. Kirurgisten toimenpiteiden aikana elektrodit tulisi sijoittaa mahdollisimman kauas sähkökirurgisesta alueesta ei-toivotun RF-säteilyn minimoimiseksi.
6. Sellaisten elektrodien kanssa, joissa ei ole valmiiksi kiinnitettyjä kaapeleita, tulee käyttää vain IEC 60601-1 -yhteensopivia kaapeleita.
7. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon toimija tai lisensoidun terveydenhuollon toimijan määräyksestä.

1.8. Haittavaikutukset

Ihon ärtyminen, allerginen reaktio, ihon punoitus ja ihon kuoriutuminen.

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 720 -elektrodi on epästeriili, kertakäyttöinen tuote, jossa on anturielementti, sähköä johtava märkägeeli, ympäröivä kiinnittyvä pinta, taustalevy sekä liitinosa, jossa on joko kiinnitettävä tai valmiiksi kiinnitetty kaapeli sekä liitin neurologiseen valvontalaitteeseen yhdistämistä varten. Valmiiksi kiinnitettyjen kaapeleiden eri versioissa voi olla erilaisia liitintyyppejä.

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolien selitykset	Kuvaus	Symbolien selitykset	Kuvaus
MD	Lääkinnällinen laite	MY	Valmistuspäivä Valmistusmaa
	Sähköturvallisuus: tyypin BF liityntäosa	Rx only	Vain lääkärin määräyksestä
UK CA	UKCA-merkintä	UK RP	UK vastuuhenkilö
	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)		

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

4. Tuotteen käyttö

- Elektrodien oikean sijoituksen määrittää tyypillisesti sairaala/lääkäri ja/tai siitä määrätään paikallisissa säännöissä/toimintaohjeissa.
- Ajele potilaan ihokarvat, jos elektrodin sijoituspaikassa kasvaa ihokarvoja. Valmistele iho hankausaineella. Puhdista iho alkoholilla ja anna alkoholin haihtua.
- Irrota elektrodi suojapaperista ja aseta se paikalleen. Varmista hyvä kiinnittyminen painelemalla reunoista. Vältä painelemasta anturin alueella.
- Kytke elektrodi valvontalaitteeseen. Jos elektrodiin kuuluu valmiiksi kiinnitetty kaapeli, sen voi kytkeä suoraan valvontalaitteeseen.
- Irrota elektrodi iholta valvonnan jälkeen. Jos elektrodi ei irtoa, käytä vettä kiinnityksen liuottamiseen.
- Itsekiinnittyvät elektrodit tulee vaihtaa uusiin, kun ne eivät enää kiinnity kunnolla ihoon.
- Geelijäänteet voi poistaa paperipyyhkeillä tai vedellä.
- Avatussa pussissa olevat elektrodit voivat kuivua, joten älä avaa pussia ennen kuin se on tarpeen.
- Elektrodit ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee hävittää sairaalan ohjeiden mukaisesti.

5. Tekniset tiedot

5.1. Spesifikaatiot

Käyttöaika
Käyttöaika on korkeintaan 24 tuntia.

Avatun pussin säilyvyysaika
Avatun pussin säilyvyysaika on 30 päivää.
Jos elektrodeja säilytetään avatussa pussissa, taita pussin avonainen suu ja kiinnitä se klipsillä.

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

fr

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser les électrodes de surface neurologiques Ambu® Neuroline™ 720. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il convient de 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 consignes liées au fonctionnement des électrodes.

Les électrodes de surface neurologiques Ambu Neuroline 720 ne sont couvertes par aucune garantie.

1.1. Usage prévu

Les électrodes Ambu Neuroline 720 sont utilisées pour suivre et enregistrer le biopotentiel du site sur la peau pendant les procédures suivantes :
- Polysomnographie
- Électromyographie de surface
- Études de la conduction nerveuse
- Potentiels évoqués

Les électrodes Ambu Neuroline 720 sont recommandées pour l'enregistrement uniquement, pas pour la stimulation.

Les électrodes Ambu Neuroline 72000-S peuvent être utilisées pour suivre et enregistrer le biopotentiel sur la peau pendant les procédures suivantes :
- Électromyographie de surface
- Potentiels évoqués
- Monitorage intraopératoire

Les électrodes Ambu Neuroline 72000-S sont recommandées pour l'enregistrement uniquement, pas pour la stimulation.

1.2. Indications d'utilisation

Les électrodes Ambu Neuroline 720 sont indiquées lorsqu'il est nécessaire d'effectuer des examens neurophysiologiques des muscles et/ou des nerfs à la recherche d'anomalies neurophysiologiques.

1.3. Population de patients cible

Les électrodes Ambu Neuroline 720 sont destinées à être utilisées chez les adultes (à partir de 22 ans*) et aux enfants (de la naissance à 21 ans*).

** Les définitions de l'âge sont basées sur les directives de la FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).*

1.4. Utilisateur/environnement d'utilisation prévu

L'utilisateur prévu est un professionnel de santé formé aux examens neurophysiologiques.

L'électrode est destinée à une utilisation en milieu hospitalier/clinique.

1.5. Contre-indications

Aucune connue.

1.6. Avantages cliniques

Facilite l'examen neurophysiologique en détectant et en transmettant le signal au système de captation.

1.7. Avertissements et précautions ⚠

AVERTISSEMENTS
1. Les électrodes de surface ne doivent être appliquées que sur une peau propre et intacte (pas sur des plaies ouvertes, des lésions ou des zones infectées ou enflammées par exemple).
2. Dispositif à usage unique. Une réutilisation du dispositif risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
3. Ne pas utiliser l'électrode pour la stimulation électrique, car cela pourrait provoquer un inconfort/des brûlures cutanées au patient.
4. Ne pas utiliser l'électrode sur un patient dont le poids corporel est inférieur à 2,5 kg, car cela pourrait entraîner une grave irritation.

MISES EN GARDE
1. Afin de réduire le risque d'irritation cutanée, il est recommandé de trouver une nouvelle zone de peau où placer les électrodes lors de leur remplacement.
2. Les électrodes doivent uniquement être utilisées par des professionnels de santé dûment formés à leur mise en place et à leur utilisation, ou sur leur consultation.
3. Les électrodes peuvent endommager la peau si elles sont retirées négligemment.
4. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser les électrodes, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement des électrodes.
5. Lors de procédures chirurgicales, les électrodes doivent être placées aussi loin que possible de la zone électrochirurgicale afin de réduire l'intensité de courant RF indésirable.
6. Les électrodes sans fil ne doivent être utilisées qu'avec des fils conformes à la norme CEI 60601-1.
7. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.

1.8. Effets indésirables

Irritation cutanée, réactions allergiques, rougeur de la peau et desquamation épidermique.

1.9. Remarques générales

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

2. Description du dispositif

Les électrodes Ambu Neuroline 720 sont des produits non stériles à usage unique composés d'un élément capteur, d'un gel liquide conducteur, d'un adhésif entourant l'électrode, d'un revêtement et d'une pièce de connexion composée d'un raccord ou d'un fil préfixé avec connecteur qui permet la connexion à un système de captation neurologique. Les variantes de fils préfixés peuvent avoir plusieurs types de connecteurs.

3. Explication des symboles utilisés

Symbole/ indication	Description	Symbole/ indication	Description
MD	Dispositif médical	MY	Date de fabrication Pays du fabricant
	Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées	Rx only	Usage sur ordonnance uniquement
UK CA	Marquage UKCA	UK RP	Responsable Royaume-Uni
	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)		

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

4. Utilisation du produit

- L'emplacement correct des électrodes est généralement déterminé par l'hôpital/le médecin et/ou le protocole local/les procédures locales.
- Raser le patient si la surface de la peau où les électrodes doivent être placées est recouverte de poils. Préparer la peau à l'aide d'une solution abrasive. Nettoyer la peau à l'aide d'alcool et laisser l'alcool s'évaporer.
- Décoller le revêtement de protection de l'électrode et appliquer l'électrode. Appuyer le long des bords pour assurer une adhésion maximale. Éviter d'appuyer sur la zone du capteur.
- Raccorder l'électrode au dispositif de surveillance. Si l'électrode est fournie avec un précâblage, le fil peut être connecté directement au dispositif de contrôle.
- Après le contrôle, retirer l'électrode de la peau. Si l'électrode s'avère difficile à retirer, utiliser de l'eau pour dissoudre l'adhésif.
- Il est conseillé de remplacer les électrodes autocollantes lorsqu'elles n'adhèrent plus fermement à la peau.
- Les résidus de gel peuvent être enlevés à l'eau ou à l'essuie-tout.
- Il est recommandé de n'ouvrir le sachet qu'au moment de l'utilisation des électrodes afin de minimiser tout risque d'assèchement du gel.
- Les électrodes sont prévues pour un usage unique et doivent être mises au rebut conformément aux procédures locales de l'hôpital.

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Caractéristiques

Durée d'utilisation
La durée d'utilisation est de 24 heures maximum.

Durée de conservation dans un sachet ouvert
La durée de conservation dans un sachet ouvert est de 30 jours.
Pour stocker les électrodes dans un sachet ouvert, plier l'ouverture du sachet et fixer le pli à l'aide d'une pince.

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

hu

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® Neuroline™ 720 neurológiai felületi elektródák 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 az elektródák alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza.

Az Ambu Neuroline 720 neurológiai felületi elektródák nem garanciálisak.

1.1. Rendeltetés

Az Ambu Neuroline 720 a bőr adott pontja biopotenciáljának monitorozására és rögzítésére szolgál a következő eljárások során:
- Poliszomnográfia
- Felületi EMG
- Idegvezetés-vizsgálatok
- Kiváltott potenciálok

Az Ambu Neuroline 720 elektródák alkalmazása csak rögzítés céljára javasolt. Stimulálásra nem alkalmasak.

Az Ambu Neuroline 72000-S a bőr adott pontja biopotenciáljának monitorozására és rögzítésére szolgál a következő eljárások során:
- Felületi EMG
- Kiváltott potenciálok
- Intraoperatív monitorozás

Az Ambu Neuroline 72000-S alkalmazása csak rögzítés céljára javasolt. Stimulálásra nem alkalmas.

1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu Neuroline 720 elektródák használata akkor javallott, ha a neurofiziológiai rendellenességek kivizsgálásához az izmok és/vagy idegek neurofiziológiai vizsgálatára van szükség.

1.3. Javallott betegpopuláció

Az Ambu Neuroline 720 elektródák felnőtteknél (22 éves kortól*) és gyermekeknél is (a születéstől 21 éves korig*) alkalmazhatók.

** Az életkor meghatározása a következő FDA-iránymutatáson alapul: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (2016. szept. 19).*

1.4. Célfelhasználó és javallott alkalmazási környezet

A célfelhasználók a neurofiziológiai vizsgálatokban járatos egészségügyi szakemberek.

Az elektróda kórházi/klinikai környezetben történő használatra szolgál.

1.5. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.6. Klinikai előnyök

Megkönnyíti a neurofiziológiai vizsgálatot azáltal, hogy észleli a jelet, és továbbítja azt az adatgyűjtő rendszer felé.

1.7. Figyelmeztetések és óvintézkedések ⚠

FIGYELMEZTETÉSEK
1. A felületi elektródák kizárólag ép, tiszta bőrre helyezhetők fel (pl. nem szabad nyílt sebre, elváltozásra, fertőzött vagy gyulladt területre helyezni őket).
2. Kizárólag egyszeri használatra. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
3. Ne használja az elektródát elektromos stimulációra, mert ez kellemetlen érzést okozhat a betegnek, illetve égési bőrsérülést okozhat.
4. Ne használja az elektródát 2,5 kg alatti testsúly esetén, mert ez súlyos irritációhoz vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. A bőrirritáció kockázatának minimalizálása érdekében az elektródák újbóli felhelyezéséhez keressen új bőrterületet.
2. Az elektródákat kizárólag a helyes felhelyezésüket és használatukat ismerő egészségügyi szakember használhatja, illetve ilyen szakemberrel egyeztetve használhatók.
3. Az elektródák gondatlan eltávolítása kárt tehet a bőrben.
4. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az elektródákat, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhatnak az elektródák.
5. Sebészeti beavatkozások során az elektródákat a nemkívánatos rádiófrekvenciás jelek minimalizálása érdekében olyan messze kell helyezni az elektrosebészeti területtől, amennyire csak lehetséges.
6. Huzalkivezetés nélküli elektródák csak az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő huzalkivezetéssel használhatók.
7. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

1.8. Nemkívánatos mellékhatások

Bőrirritáció, allergiás reakciók, bőrpír és epidermális sérülés.

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 720 elektródák érzékelőelemből, vezető nedves gélből, az azt körülvevő tapadó részből, védőlapból és olyan csatlakozórészből álló nem steril, egyszer használatos termékek, amelyet illesztőelem vagy egy előre csatlakoztatott huzalkivezetés alkot neurológiai adatgyűjtő rendszerhez történő csatlakoztatást lehetővé tevő csatlakozóval. Az előre csatlakoztatott huzalkivezetések többféle típusú csatlakozóval rendelkezhetnek.

3. A használt szimbólumok

Szimból-umok jelentése	Leírás	Szimból-umok jelentése	Leírás
MD	Orvostechnikai eszköz	MY	A gyártás ideje A gyártó országa
	Elektromos biztonság – BF típusú beteggel érintkező alkatrész	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre használható
UK CA	Felmért egyesült királysági megfelelőség	UK RP	Egyesült királysági felelős személy
	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)		

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

4. A termék használata

- Az elektródák megfelelő elhelyezési módját rendszerint a kórház/orvos és/vagy a helyi előírások/eljárások határozzák meg.
- Ha az elektródák felhelyezésére kiválasztott bőrfelületet szőr borítja, azt le kell borotválni. Készítse elő a bőrt ledörzsöléssel. Tisztítsa meg a bőrt alkohollal, és várja meg, amíg az elpárolog.
- Húzza le az elektródát a védőlapról, és helyezze fel. A maximális tapadás érdekében nyomja le a széleit. Tartózkodjon az érzékelő területének megnyomásától.
- Csatlakoztassa az elektródát a monitorozóeszközhöz. Ha az elektróda rendelkezik előre csatlakoztatott huzalkivezetéssel, közvetlenül csatlakoztathatja a monitorozóeszközhöz.
- Monitorozás után távolítsa el az elektródát a bőrről. Ha nehéz az elektródát eltávolítani, a ragasztó feloldásához használjon vizet.
- Az öntapadó elektródákat ki kell cserélni, ha már nem tapadnak szorosan a bőrre.
- A gél maradéka papírtörlővel vagy vízzel távolítható el.
- Nyitott csomagolásban az elektróda kiszáradhat, ezért amíg nem szükséges, ne nyissa ki a csomagolást.
- Az elektródák eldobhatók, az érvényes előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani őket.

5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Műszaki jellemzők

A használat időtartama
A használat maximális időtartama 24 óra.

Eltarthatósági idő felnyitott tasakban
Az eltarthatósági idő felnyitott tasakban 30 nap.
Az elektródák felnyitott tasakban történő tárolásához hajtsa le a tasak nyitott részét, és a hajtást rögzítse csipesszel.

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

it

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare gli elettrodi di superficie per neurologia Ambu® Neuroline™ 720. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione attuale sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Trattano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento degli elettrodi.

Gli elettrodi di superficie per neurologia Ambu Neuroline 720 non sono coperti da garanzia.

1.1. Uso previsto

Gli elettrodi Ambu Neuroline 720 sono utilizzati per il monitoraggio e la registrazione biopotenziale su un sito della pelle durante le seguenti procedure:
- Polisonnografia
- Elettromiografia (EMG) di superficie
- Studi di conduzione nervosa (NCS)
- Potenziali evocati (EP)

Gli elettrodi Ambu Neuroline 720 sono consigliati esclusivamente per la registrazione. Non sono idonei per la stimolazione.

L'elettrodo Ambu Neuroline 72000-S può essere utilizzato per il monitoraggio e la registrazione biopotenziale su un sito della pelle durante le seguenti procedure:
- Elettromiografia (EMG) di superficie
- Potenziali evocati (EP)
- Monitoraggio intraoperatorio (IOM)

Ambu Neuroline 72000-S è consigliato esclusivamente per la registrazione. Non idonei per la stimolazione.

1.2. Indicazioni per l'uso

Gli elettrodi Ambu Neuroline 720 sono indicati quando è necessario effettuare esami neurofisiologici di muscoli e/o nervi per analizzare anomalie neurofisiologiche.

1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Gli elettrodi Ambu Neuroline 720 sono destinati all'uso su pazienti adulti (dai 22 anni in poi*) e pediatrici (dalla nascita fino ai 21 anni*).

** Le definizioni dell'età si basano sulle raccomandazioni della FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (19 settembre 2016).*

1.4. Uso previsto/ambiente d'uso

L'utente previsto è un professionista sanitario esperto in esami neurofisiologici.

L'elettrodo è destinato all'uso in ambiente ospedaliero/clinico.

1.5. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.6. Vantaggi clinici

Facilita l'esame neurofisiologico attraverso il rilevamento e la trasmissione del segnale al sistema di acquisizione.

1.7. Avvertenze e avvisi ⚠

AVVERTENZE
1. Applicare gli elettrodi di superficie solo sulla cute intatta e pulita (non su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate).
2. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazioni e quindi infezioni.
3. Non utilizzare l'elettrodo per l'elettrostimolazione poiché questo potrebbe causare disagio/ustioni al paziente.
4. Non utilizzare l'elettrodo su pazienti con peso corporeo inferiore a 2,5 kg poiché questo può causare gravi irritazioni.

AVVISI
1. Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, nel sostituire gli elettrodi si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
2. Gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente da operatori sanitari che conoscano posizionamento e utilizzo corretti o sotto la loro supervisione.
3. Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
4. Non immergere, risciacquare o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti.
5. Durante gli interventi chirurgici, gli elettrodi devono essere posizionati il più lontano possibile dalla zona elettrochirurgica per ridurre al minimo il rischio di correnti RF indesiderate.
6. Gli elettrodi senza fili conduttori collegati devono essere usati soltanto con fili conduttori conformi alla norma IEC 60601-1.
7. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari abilitati.

1.8. Effetti collaterali indesiderati

Irritazione cutanea, reazioni allergiche, arrossamento della pelle e lacerazioni epidermiche.

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 Ambu Neuroline 720 sono un prodotto monouso non sterile costituito da un elemento sensore, gel liquido conduttivo, un adesivo circostante, un rivestimento e una parte di collegamento composta da un raccordo o da un filo conduttore integrato con connettore che consente il collegamento a un sistema di acquisizione neurologica. Le varianti dei fili conduttori integrati possono avere più tipi di connettori.

3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione	Indicazione simbolo	Descrizione
MD	Dispositivo medico	MY	Data di produzione Paese di produzione
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF	Rx only	Solo su prescrizione medica
UK CA	Conformità Regno Unito verificata	UK RP	Persona responsabile nel Regno Unito
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)		

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

4. Utilizzo del prodotto

- Il corretto posizionamento degli elettrodi viene generalmente indicato dall'ospedale/dal medico e/o da protocolli/procedure locali.
- Radere il paziente se sulla superficie cutanea di applicazione degli elettrodi è presente peluria. preparare la pelle usando un abrasivo. Pulire la cute con alcol e far evaporare.
- Togliere il rivestimento protettivo dall'elettrodo e applicarlo. Premere gli angoli per garantire la massima adesione. Non premere sull'area del sensore.
- Collegare l'elettrodo al dispositivo di monitoraggio. Se l'elettrodo è dotato di un filo conduttore integrato, è possibile collegarlo direttamente al dispositivo di controllo.
- Dopo il monitoraggio rimuovere l'elettrodo dalla cute. Se l'elettrodo è difficile da rimuovere, usare dell'acqua per sciogliere l'adesivo.
- Sostituire gli elettrodi autoadesivi quando non aderiscono più saldamente alla cute.
- Eliminare il gel residuo con salviette di carta o acqua.
- Dato che gli elettrodi conservati in una busta aperta rischiano di seccarsi, si raccomanda di aprire la busta solo quando è necessario.
- Gli elettrodi sono monouso e vanno smaltiti secondo le procedure dell'ospedale.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Specifiche

Durata
La durata di utilizzo è di 24 ore.

Durata di conservazione della busta aperta
La durata di conservazione della busta aperta è di 30 giorni.
Per conservare gli elettrodi in una busta aperta, piegare l'apertura della busta e fissare la piega con una clip.

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

Ambu® ニューロライン 720 神経用表面電極を使用する前に、以下の安全に関する説明をよくお読みください。使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版は製造販売業者から入手いただけます。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。この取扱説明書では、電極のご使用に際しての基本的な操作方法と注意事項についてのみ記載しています。

Ambu ニューロライン 720 神経用表面電極には保証は適用されません。

1.1. 使用目的

Ambu ニューロライン 720 電極は、以下の手順中、適切な皮膚の部位で生体電位をモニタリング記録するために使用されます。
- 睡眠ポリグラフ検査
- 表面筋電位
- 神経伝導検査
- 誘発電位

Ambu ニューロライン 720 電極は、記録の目的だけに使用することを推奨します。刺激用ではありません。

Ambu Neuroline 72000-S は、以下の手順中、適切な皮膚の部位で生体電位をモニター記録するために使用されます。
- 表面筋電位
- 誘発電位
- 術中モニタリング

Ambu ニューロライン 72000-S は、記録の目的だけに使用することを推奨します。刺激用ではありません。

1.2. 用途

Ambu ニューロライン 720 電極は、神経生理学的な異常を調査するために、筋肉や神経を検査する必要がある場合に適用されます。

1.3. 対象患者

Ambu ニューロライン 720 電極は、成人（22 歳以上*）と小児科患者（生後すぐから 21 歳まで*）に使用することができます。

年齢の定義は、FDA 指針：医療機器の小児用途への外挿のための既存臨床データの活用（2016 年 9 月 19 日）に基づきます。

1.4. 使用対象者/使用環境

対象とする使用者は、神経生理学的検査のトレーニングを受けた医療従事者です。

この電極は、病院/クリニック環境での使用を想定しています。

1.5. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.6. 臨床的有益性

信号を検出し、収集システムへ伝送することにより、神経生理学的検査を容易にします。

1.7. 警告および使用上の注意 ⚠

警告
1. 表面電極は、傷が無く清潔な皮膚だけに装着してください (例えば、開放創、腫瘍部、感染部、または炎症部など避けること)。
2. 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る。
3. 電極を電気刺激に使用しないでください。患者の不快感/皮膚の熱傷の原因になります。
4. 体重が 2.5 kg 以下の患者には、電極を使用しないでください。強い刺激を与える可能性があります。

注意
1. 皮膚の炎症の危険性を最小限に抑えるため、電極を交換するときは皮膚の別の部分を使用してください。
2. 電極は、適切な配置と使用に精通した医療提供者によって、または適切な配置と使用に精通した医療提供者の指導のもと使用してください。
3. 電極を不注意に取り外すと皮膚に損傷を与える可能性があります。
4. 有害な残留物を残したり、電極の誤動作を引き起こす可能性があるため、電極を水に浸したり、水ですすいだり、消毒したりしないでください。
5. 外科手順の間は、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. リード線のない電極には、IEC 60601-1 に適合するリード線のみを使用してください。
7. 米国の連邦法は、この機器の販売を、有資格医療従事者によるものか、有資格医療従事者の指示によるものに限定しています。

1.8. 望ましくない副作用

皮膚刺激、アレルギー反応、皮膚の発赤、表皮剥離。

1.9. 一般的な注意事項

この機器の使用中、またはこの機器を使用した結果、重大な事故が発生した場合は、製造元と各国の当局に報告してください。

2. 本器の説明

Ambu ニューロライン 720 電極は、センサーエレメント、導電性ウェットゲル、周囲の接着剤、ライナー、およびフィッティングまたはリード線（神経学的収集システムへの接続を可能にするコネクタ付き）からなる非滅菌のシングルユース製品です。リード線のバリエーションにより、複数のコネクタタイプを用意することが可能です。

3. 記号の説明

記号	説明	記号表示	説明
MD	医療機器	MY	製造日付 製造国
	電気安全BF型装着部	Rx only	処方箋による使用のみ
UK CA	英国適合性評価	UK RP	英国責任者
	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）		

すべての記号を説明したリストは、https://www.ambu.com/symbol-explanation から入手できます。

4. 製品の使用

- 電極の適切な配置は、通常は病院や医師、ならびに地域のプロトコルや手順によって異なります。
- 電極を配置する必要がある皮膚表面が毛で覆われている場合、患者の体毛を剃ってください。スポンジパッドを使用して、肌をこすってきれいにします。アルコールで皮膚をきれいにし、アルコールを蒸発させます。
- 電極を保護ライナーからはがし、患者に貼ります。しっかりと接着するように端を押し付けます。センサー部位を押さないでください。
- 電極をモニタリング装置に接続します。電極にリード線が付属している場合、リード線は、モニタリング装置に直接接続することができます。
- モニタリング後、皮膚から電極を取り外します。電極の取り外しが困難な場合は、水を使用して接着剤を溶かします。
- 皮膚への接着力が低下した接着剤付き電極は交換する必要があります。
- ペーパータオルや水を使用すれば、ゲルの残留物を取り除くことができます。
- パウチを開くと電極が乾燥してしまう可能性があるので、必要なとき以外はパウチを開かないでください。
- 電極は使い捨てで、地元の病院の手順に従って廃棄する必要があります。

5. 製品の技術仕様

5.1. 仕様

使用時間
最大使用時間は、24 時間です。

開封後の製品寿命
開封後の製品寿命は、30 日です。
開封したパウチに電極を収納する場合は、パウチの開口部を折り畳み、クリップで固定してください。

保管温度
本製品は、10 – 25 °C で保存する必要があります。

nl

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® Neuroline™ 720 oppervlakelektroden voor neurologie gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de actuele 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 elektroden.

Er is geen garantie op de Ambu Neuroline 720 oppervlakelektroden voor neurologie.

1.1. Beoogd gebruik

Ambu Neuroline 720-elektroden worden gebruikt om biopotentieel vanaf de plek op de huid te bewaken en te registreren tijdens de volgende procedures:
- Polysomnografie
- Oppervlak-EMG
- Zenuwgeleidingsstudies
- Opgewekt vermogen

Ambu Neuroline 720-elektroden worden uitsluiten voor registratie aanbevolen. Niet voor stimulatie.

Ambu Neuroline 72000-S kan worden gebruikt om biopotentieel vanaf de plek op de huid te bewaken en te registreren tijdens de volgende procedures:
- Oppervlak-EMG
- Opgewekt vermogen
- Intraoperatieve bewaking

Ambu Neuroline 72000-S wordt uitsluitend voor registratie aanbevolen. Niet voor stimulatie.

1.2. Indicaties voor gebruik

Ambu Neuroline 720-elektroden zijn geïndiceerd wanneer er neurofysiologisch onderzoek van spieren en/of zenuwen nodig is om neurofysiologische afwijkingen te onderzoeken.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Ambu Neuroline 720-elektroden kunnen worden gebruikt voor volwassenen (vanaf 22 jaar*) en voor kinderen (vanaf de geboorte tot 21 jaar*).

** De leeftijdsdefinities zijn gebaseerd op de richtlijnen van de FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (19 sep 2016).*

1.4. Beoogde gebruiker/gebruiksomgeving

De beoogde gebruiker is een professionele zorgverlener die is opgeleid in neurofysiologische onderzoeken.

De elektrode is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen/klinieken.

1.5. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.6. Klinische voordelen

Maakt neurofysiologisch onderzoek mogelijk door detectie en overdracht van het signaal naar het acquisitiesysteem.

1.7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ⚠

WAARSCHUWINGEN
1. Oppervlakelektroden mogen alleen op een intacte, schone huid worden aangebracht (dus niet op open wonden of laesies, of op geïnfecteerde of ontstoken gebieden).
2. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
3. Gebruik de elektrode niet voor elektrische stimulatie, omdat dit kan leiden tot ongemak bij de patiënt/huidverbranding.
4. Gebruik de elektrode niet bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg, omdat dit kan leiden tot ernstige irritatie.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Om het risico van huidirritatie te beperken, dient u de elektroden bij hernieuwde plaatsing op een ander stuk huid te bevestigen.
2. Elektroden mogen uitsluitend worden gebruikt door of in overleg met een zorgverlener die vertrouwd is met de juiste plaatsing en het gebruik ervan.
3. Elektroden kunnen de huid beschadigen als ze onvoorzichtig worden verwijderd.
4. U mag de elektroden niet weken, spoelen of steriliseren. Dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van de elektroden veroorzaken.
5. Tijdens chirurgische procedures dienen de elektroden zover mogelijk van het elektrochirurgische gebied te worden geplaatst om ongewenste radiofrequente stroom te beperken.
6. Elektroden zonder aansluitkabel mogen alleen worden gebruikt met aansluitkabels die voldoen aan IEC 60601-1.
7. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

1.8. Ongewenste bijwerkingen

Huidirritatie, allergische reacties, roodheid, verwijdering van de epidermale laag van de huid.

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

Ambu Neuroline 720-elektroden zijn een niet-steriel product voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een sensorelement, een geleidende natte gel, een omliggende kleeflaag, een schutvel en een aansluitonderdeel bestaande uit een fitting of een vooraf bevestigde aansluitkabel met connector voor aansluiting op een neurologisch acquisitiesysteem. De varianten van de vooraf bevestigde aansluitkabel kunnen meerdere connectortypen hebben.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbool-indicatie	Beschrijving	Symbool-indicatie	Beschrijving
MD	Medisch hulpmiddel	MY	Productiedatum Land van fabrikant
	Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel.	Rx only	Uitsluitend voor gebruik op voorschrift
UK CA	Op conformiteit beoordeeld in het VK	UK RP	Verantwoordelijke voor het VK
	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)		

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

4. Productgebruik

- De juiste plaatsing van de elektroden wordt gewoonlijk bepaald door het ziekenhuis/de arts en/of plaatselijke protocollen/procedures.
- Scheer de patiënt als het huidoppervlak waar de elektroden moeten worden geplaatst, bedekt is met haar. Bereid de huid voor met behulp van een schuurmiddel. Reinig de huid met alcohol en laat de alcohol verdampen.
- Trek de elektrode van het schutvel en breng ze aan. Druk op de randen om maximale hechting te waarborgen. Druk niet op het sensorgebied.
- Sluit de elektrode aan op het bewakingsapparaat. Als de elektrode wordt geleverd met een vooraf bevestigde aansluitkabel, kan deze rechtstreeks op het bewakingsapparaat worden aangesloten.
- Na bewaking verwijdert u de elektrode van de huid. Indien de elektrode moeilijk kan worden verwijderd, kunt u water gebruiken om het hechtmiddel op te lossen.
- Zelfklevende elektroden moeten worden vervangen als ze niet goed meer op de huid plakken.
- Gelresten kunnen met papieren doekjes of water worden verwijderd.
- De elektroden in een geopende zak kunnen uitdrogen, open de zak dus enkel wanneer dit nodig is.
- De elektroden zijn wegwerpbaar en moeten in overeenstemming met de lokale ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

5. Technische productspecificaties

5.1. Specificaties

Gebruiksduur
De gebruiksduur bedraagt maximaal 24 uur.

Houdbaarheid van geopende zakken
Geopende zakken zijn gedurende 30 dagen houdbaar.
Om elektroden in een geopende zak op te bergen, vouwt u de opening van de zak om en zet u de vouw vast met een clip.

Opslagtemperatuur
Het product moet worden bewaard bij 10 – 25 °C (50 – 77 °F).

no

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® Neuroline™ 720 Neurology overflateelektroder. Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. De beskriver bare de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av elektrodene.

Det gis ingen garanti på Ambu Neuroline 720 Neurology overflateelektroder.

1.1. Bruksområde

Ambu Neuroline 720 elektroder brukes til å overvåke og registrere biopotensial fra stedet på huden under følgende prosedyrer:
- Polysomnografi
- Overflate-EMG
- Nerveledingsstudier
- Fremkalte potensialer

Ambu Neuroline 720 elektroder anbefales kun for registrering. Ikke for stimulering.

Ambu Neuroline 72000-S kan brukes til å overvåke og registrere biopotensial fra stedet under huden ved følgende prosedyrer:
- Overflate-EMG
- Fremkalte potensialer
- Intraoperativ overvåking

Ambu Neuroline 72000-S anbefales kun for registrering. Ikke for stimulering.

1.2. Bruksindikasjoner

Ambu Neuroline 720 elektroder er indisert når det er behov for nevrofysiologiske undersøkelser av muskler og/eller nerver for å undersøke nevrofysiologiske avvik.

1.3. Tiltenkt pasientgruppe

Ambu Neuroline 720 elektroder er beregnet på voksne (fra 22 år og oppover*) og barn (fra fødsel til 21 år*).

** Aldersdefinisjoner er basert på FDAs retningslinjer: Utnytter eksisterende kliniske data for ekstrapolering til pediatrisk bruk av medisinsk utstyr (19. sep. 2016).*

1.4. Tiltenkte brukere/bruksmiljø

Tiltenkte brukere er helsepersonell med opplæring i nevrofysiologiske undersøkelser.

Elektroden skal brukes på sykehus/klinikker.

1.5. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordeler

Forenkler nevrofysiologisk undersøkelse ved å registrere og overføre signalet til registreringssystemet.

1.7. Advarsler og forholdsregler ⚠

ADVARSLER
1. Overflateelektroder skal kun legges på intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner eller infiserte/betente områder).
2. Kun for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
3. Ikke bruk nålelektrodene til elektrisk stimulering, da dette kan føre til ubehag for pasienten/brannsår.
4. Ikke bruk elektroden på pasienter med en kroppsvekt på mindre enn 2,5 kg, da dette kan føre til alvorlig irritasjon.

FORSIKTIGHETSREGLER
1. Finn et nytt hudområde hvis elektroden må plasseres på nytt, for å minimere risikoen for hudirritasjon.
2. Elektroder skal bare brukes av, eller i konsultasjon med, helsepersonell som er kjent med riktig plassering og bruk av elektrodene.
3. Elektroder kan skade huden hvis de fjernes uforsiktig.
4. Elektrodene må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på elektrodene.
5. Under kirurgiske prosedyrer skal elektrodene være plassert så langt borte fra det elektrokirurgiske området som mulig, for å minimere uønsket RF-strøm.
6. Elektroder uten tilkoblet ledning skal kun brukes sammen med ledninger som er i samsvar med IEC 60601-1.
7. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av, eller etter henvisning fra, lege.

1.8. Uønskede bivirkninger

Hudirritasjon, allergiske reaksjoner, rødhet i huden og epidermal hudavskalling.

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 720 elektroder er et usterilt engangsprodukt som består av et sensorelement, en ledende våtgel, et omkringliggende klebemiddel, en dekkfilm og en tilkoblingsdel som består av enten en kobling eller en forhåndstilkoblet ledning med kontakt, som muliggjør tilkobling til et nevrologisk oppsamlingssystem. De forhåndstilkoblede ledningsmodellene kan ha flere kontakttyper.

3. Symbolforklaring

Symbol-indikasjon	Beskrivelse	Symbol-indikasjon	Beskrivelse
MD	Medisinsk utstyr	MY	Produksjonsdato Produksjonsland
	Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del	Rx only	Bruk kun på resept
UK CA	UK Conformity Assessed	UK RP	Ansvarlig person i Storbritannia
	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)		

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

4. Bruksområde

- Korrekt plassering av elektrodene bestemmes vanligvis av sykehuset/legen og/eller av lokale protokoller/prosedyrer.
- Barbér pasienten hvis hudoverflaten der elektrodene må plasseres er dekket med hår. Klargjør huden med et slipemiddel. Rengjør huden med alkohol og la alkoholen fordampe.
- Fjern elektroden fra beskyttelsesfilmen og sett elektroden på. Trykk langs kantene for å sikre maksimal klebing. Unngå å trykke over sensorområdet.
- Koble elektroden til overvåkingsenheten. Hvis elektroden har en forhåndstilkoblet ledning, kan den kobles direkte til overvåkingsenheten.
- Fjern elektroden fra huden etter overvåkingen. Bruk vann til å løse opp klebemiddelet hvis elektroden er vanskelig å fjerne.
- Selvklebende elektroder skal erstattes hvis de ikke lenger festes skikkelig til huden.
- Gelrester kan fjernes med papirservietter eller vann.
- Elektroder i en åpen pose kan tørke ut. Åpne derfor ikke posen før det er nødvendig.
- Elektrodene er til engangsbruk, og må kasseres i samsvar med de lokale retningslinjene på sykehuset.

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Spesifikasjoner

Brukstid
Brukstiden er opptil 24 timer.

Holdbarhet for åpne poser
Den åpnede posen har en holdbarhet på 30 dager.
For oppbevaring av elektroder i åpnet pose, brett åpningen på posen og fest bretten med en klemme.

Oppbevaringstemperatur
Produktet skal oppbevares ved 10 til 25 °C.

pl

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem elektrod igłowych Ambu® Neuroline™ 720 należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Instrukcja obsługi może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem elektrod.

Elektrody powierzchniowe Ambu Neuroline 720 Neurology nie są objęte gwarancją.

1.1. Przeznaczenie

Elektrody powierzchniowe Ambu Neuroline 720 służą do monitorowania i rejestrowania potencjału bioelektrycznego w wyznaczonym miejscu na skórze pacjenta w następujących rodzajach badań:
- Polisomnografia
- Powierzchniowe EMG
- Badanie przewodnictwa nerwowego
- Wzbudzone potencjały

Elektrody Ambu Neuroline 720 są zalecane wyłącznie do rejestrowania. Nie należy używać do stymulowania.

Elektrody Ambu Neuroline typu 72000-S mogą być używane do monitorowania i rejestrowania potencjału bioelektrycznego w wyznaczonym miejscu na skórze pacjenta w następujących rodzajach badań:
- Powierzchniowe EMG
- Wzbudzone potencjały
- Monitoring śródoperacyjny

Elektroda Ambu Neuroline 72000-S jest zalecana wyłącznie do rejestrowania. Nie należy używać do stymulowania.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Elektrody Ambu Neuroline 720 są wskazane w przypadku konieczności przeprowadzenia badań neurofizjologicznych mięśni i/lub nerwów w celu wykrycia zaburzeń neurofizjologicznych.

1.3. Docelowa populacja pacjentów

Elektrody Ambu Neuroline 720 są przeznaczone do stosowania u osób dorosłych (w wieku od 22 lat*) oraz dzieci (od urodzenia do 21 lat*).

** Definicje wieku są oparte na wytycznych FDA: Wykorzystywanie istniejących danych klinicznych do ekstrapolacji pediatrycznych urządzeń medycznych (19 września 2016 r.).*

1.4. Docelowe środowisko użytkownika/użytkowania

Docelowym użytkownikiem jest personel medyczny przeszkolony w zakresie badań neurofizjologicznych.

Elektroda jest przeznaczona do użycia w warunkach szpitalnych/klinicznych.

1.5. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.6. Korzyści kliniczne

Ułatwiają badania neurofizjologiczne poprzez wykrywanie i przekazywanie sygnału do systemu rejestracji.

1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności ⚠

OSTRZEŻENIA
1. Elektrody powierzchniowe należy stosować tylko na nieuszkodzoną, czystą skórę (np. bez otwartych ran, zmian skórnych lub obszarów zakażonych czy dotkniętych stanem zapalnym).
2. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może powodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
3. Nie stosować elektrod do stymulacji elektrycznej, ponieważ może to doprowadzić do dyskomfortu pacjenta/oparzenia skóry.
4. Nie wolno stosować elektrody u pacjentów o masie ciała poniżej 2,5 kg, ponieważ może to doprowadzić do poważnego podrażnienia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Aby zminimalizować ryzyko podrażnienia skóry, podczas wymiany elektrody nową elektrodę należy umieścić w innym miejscu na skórze.
2. Elektrody powinny być używane wyłącznie przez pracownika służby zdrowia lub po konsultacji z pracownikiem służby zdrowia zaznajomionym z ich właściwym umieszczeniem i użytkowaniem.
3. Nieostrożne usuwanie elektrod może prowadzić do uszkodzeń skóry.
4. Nie wolno moczyć, płukać ani sterylizować elektrod, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie.
5. Podczas zabiegów chirurgicznych elektrody należy umieścić jak najdalej od miejsca elektrochirurgicznego w celu zmniejszenia niepotrzebnego przepływu prądu RF.
6. Z elektrodami bez podłączonych przewodów prowadzących należy używać tylko przewodów zgodnych z normą IEC 60601-1.
7. Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

1.8. Działania niepożądane

Podrażnienie skóry, reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry i złuszczanie naskórka.

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 Ambu Neuroline 720 są niejałowym produktem jednorazowego użytku, składającym się z elementu czujnika, przewodzącego mokrego żelu, otaczającej warstwy przylegającej, wkładki oraz części łączącej składającej się z łącznika lub wstępnie zamocowanego przewodu ze złączem umożliwiającym podłączenie do systemu do zbierania danych neurologicznych. Wstępnie podłączone przewody mogą mieć różne rodzaje złączy.

3. Objaśnienie używanych symboli

Znaczenie symboli	Opis	Znaczenie symboli	Opis
MD	Wyrób medyczny	MY	Data produkcji Kraj producenta
	Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego	Rx only	Wyłącznie na receptę
UK CA	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii	UK RP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)		

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie ambu.com/symbol-explanation.

4. Przeznaczenie produktu

- Odpowiednie umiejscowienie elektrod jest zwykle określane przez szpital/lekarza i/lub miejscowy protokół/miejscowe procedury.
- Ogolić pacjenta, jeśli powierzchnia skóry, na której należy umieścić elektrody, jest pokryta włosami. Przygotować skórę listkiem ściernym. Oczyścić skórę alkoholem i pozwolić alkoholowi odparować.
- Zdjąć osłonę ochronną i nałożyć elektrodę. Nacisnąć wzdłuż krawędzi, aby zapewnić maksymalną przyczepność. Powstrzymać się przed naciskaniem obszaru czujnika.
- Podłączyć elektrodę do urządzenia monitorującego. Jeśli elektroda zawiera już podłączony przewód, można go podłączyć bezpośrednio do urządzenia monitorującego.
- Po zakończeniu monitorowania usunąć elektrodę ze skóry. Jeśli elektrody nie można swobodnie odczepić, należy rozpuścić środek przylepny za pomocą wody.
- Elektrody samoprzylepne należy wymienić, gdy tylko przestaną trzymać się mocno skóry.
- Pozostałości żelu można usunąć wodą lub za pomocą papierowych ręczników.
- Elektrody przechowywane w otwartej torebce mogą wyschnąć, dlatego nie należy otwierać torebki bez potrzeby.
- Elektrody są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi.

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Specyfikacje

Czas użytkowania
Czas użytkowania wynosi do 24 godzin.

Okres przechowywania otwartych woreczków
Okres przechowywania otwartych woreczków wynosi 30 dni.
Aby przechowywać elektrody w otwartym woreczku, złóż woreczek i zabezpiecz go za pomocą zacisku.

Temperatura przechowywania
Produkt należy przechowywać w temperaturze od 10 do 25 °C (od 50 do 77 °F).

pt

1. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar os elétrodos de superfície Ambu® Neuroline™ 720. 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.

Os elétrodos de superfície Ambu Neuroline 720 não têm qualquer garantia.

1.1. Fim a que se destina

Elétrodos de superfície Ambu Neuroline 720 utilizados para monitorizar e registar biopotenciais do local na pele durante os seguintes procedimentos:
- Polissonografia
- EMG de superfície
- Estudos da condução nervosa
- Potenciais evocados

Os elétrodos Ambu Neuroline 720 são recomendados apenas para registo. Não são recomendados para estimulação.

Os elétrodos Ambu Neuroline 72000-S podem ser utilizados para monitorizar e registar biopotenciais do local na pele durante os seguintes procedimentos:
- EMG de superfície
- Potenciais Evocados
- Monitorização intraoperatória

O Ambu Neuroline 72000-S é recomendado apenas para registo. Não é recomendado para estimulação.

1.2. Indicações de utilização

Os elétrodos Ambu Neuroline 720 são indicados quando for necessário efetuar exames neurofisiológicos aos músculos e/ou nervos para investigar anomalias neurofisiológicas.

1.3. Pacientes a que se destina

Os elétrodos Ambu Neuroline 720 destinam-se à utilização em adultos (idade igual e superior* a 22 anos) e crianças (desde o nascimento até aos 21* anos).

** As definições de idade baseiam-se nas Orientações da FDA: Aproveitamento de dados clínicos existentes para extrapolação para utilização pediátrica de dispositivos médicos (19 de set. de 2016).*

1.4. Utilizador previsto/ambiente de utilização

O utilizador previsto é um profissional de saúde com formação em exames neurofisiológicos.

O elétrodo destina-se a uma utilização em ambiente hospitalar/clínico.

1.5. Contraindicações

Não conhecidas.

1.6. Benefícios clínicos

Facilita a realização de exames neurofisiológicos através da deteção e transmissão do sinal ao sistema de aquisição.

1.7. Advertências e precauções ⚠

ADVERTÊNCIAS
1. Os elétrodos de superfície devem ser aplicados apenas sobre pele intacta e limpa (por ex., não devem ser aplicados sobre feridas abertas, lesões, áreas infetadas ou inflamadas).
2. Para utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.
3. Não utilize o elétrodo para estimulação elétrica, pois pode causar desconforto/queimaduras na pele no paciente.
4. Não utilize o elétrodo em pacientes com um peso corporal inferior a 2,5 kg, pois pode causar irritações graves.

PRECAUÇÕES
1. Para minimizar o risco de irritação da pele, ao substituir os elétrodos, coloque-os noutra área de pele.
2. Os elétrodos só podem ser usados por ou mediante consulta de um prestador de cuidados de saúde que esteja familiarizado com a colocação e a utilização dos mesmos.
3. Os elétrodos podem danificar a pele se forem removidos de forma descuidada.
4. Não molhe, enxague ou esterilize os elétrodos, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar os elétrodos.
5. Durante procedimentos cirúrgicos, os elétrodos devem ser colocados o mais afastados possível da área eletrocirúrgica, para minimizar o fluxo de corrente RF indesejada.
6. Os elétrodos sem derivações ligadas só devem ser utilizados com derivações em conformidade com a CEI 60601-1.
7. Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição do mesmo.

1.8. Efeitos secundários indesejáveis

Irritação cutânea, reações alérgicas, vermelhidão da pele e desprendimento da epiderme.

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 Ambu Neuroline 720 são produtos não esterilizados de utilização única, compostos por um elemento sensor, um gel líquido condutor, um adesivo circundante, um revestimento e uma peça de ligação composta por um conector ou uma derivação pré-instalada com conector que permite a ligação a um sistema de aquisição neurológica. As variantes da derivação pré-instalada podem ter vários tipos de conectores.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição	Indicações dos símbolos	Descrição
MD	Dispositivo médico	MY	Data de fabrico País do fabricante
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica	Rx only	Apenas com receita médica
UK CA	Avaliação de conformidade do Reino Unido	UK RP	Pessoa responsável no Reino Unido
	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)		

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

4. Utilização do produto

- A colocação correta dos elétrodos é habitualmente determinada pelo hospital/médico e/ou pelo protocolo/procedimentos locais.
- Depile o paciente se a superfície da pele onde os elétrodos vão ser colocados estiver coberta com pelos. Prepare a pele com um abrasivo. Limpe a pele com álcool e deixe que este evapore.
- Retire o elétrodo do respetivo revestimento protetor e aplique. Pressione ao longo das extremidades para garantir a máxima aderência. Evite exercer pressão sobre a área do sensor.
- Ligue o elétrodo ao dispositivo de monitorização. Se o elétrodo possuir uma derivação pré-instalada, pode ser ligado diretamente ao dispositivo de monitorização.
- Após a monitorização, retire o elétrodo da pele. No caso de dificuldades ao remover o elétrodo, utilize água para dissolver a parte aderente.
- Os elétrodos autoadesivos deverão ser substituídos quando deixarem de se colar firmemente à pele.
- Os resíduos de gel podem ser retirados com toalhas de papel ou água.
- Os elétrodos numa bolsa aberta podem secar; por este motivo, a bolsa só deverá ser aberta quando for necessário.
- Os elétrodos são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os procedimentos hospitalares locais.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Especificações

Duração de utilização
A duração de utilização é de até 24 horas.

Prazo de validade da bolsa aberta
O prazo de validade da bolsa aberta é de 30 dias.
Para armazenar os elétrodos numa bolsa aberta, dobre a abertura da bolsa e fixe a dobra com um clipe.

Temperatura de armazenamento
O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre 10 e 25 °C (50 e 77 °F).

sk

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím neurologických povrchových elektród Ambu® Neuroline™ 720 si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Tento 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 preventívne opatrenia súvisiace s činnosťou elektród.

Na neurologické povrchové elektródy Ambu Neuroline 720 sa neposkytuje žiadna záruka.

1.1. Určené použitie

Elektródy Ambu Neuroline 720 sa používajú na monitorovanie a nahrávanie biopotenciálov z miesta na pokožke počas nasledujúcich procedúr:
- Polysomnografia,
- Povrchová EMG,
- Štúdie nervového vedenia,
- Monitorovanie vyvolaných potenciálov.

Elektródy Ambu Neuroline 720 sa odporúčajú len na záznam. Nie sú určené na stimuláciu.

Elektróda Ambu Neuroline 72000-S sa môže použiť na monitorovanie a nahrávanie biopotenciálov z miesta na koži počas nasledujúcich procedúr:
- Povrchová EMG,
- Monitorovanie vyvolaných potenciálov,
- Intraoperačné monitorovanie.

Elektródy Ambu Neuroline 72000-S sa odporúčajú len na záznam. Nie sú určené na stimuláciu.

1.2. Indikácie na použitie

Elektródy Ambu Neuroline 720 sú indikované vtedy, keď je potrebné vykonať neurofyziologické vyšetrenia svalov a/alebo nervov na vyšetrenie neurofyziologických anomálií.

1.3. Určená populácia pacientov

Elektródy Ambu Neuroline 720 sú určené na použitie u dospelých (vo veku 22 rokov a viac*) a u pediatrických pacientov (od narodenia do veku 21 rokov*).

** Definícia veku je založená na usmerneniach agentúry FDA: Využívanie existujúcich klinických údajov pre extrapoláciu na pediatrické použitie zdravotníckych pomôcok (19. september 2016).*

1.4. Určený používateľ/určené prostredie

Určeným používateľom je zdravotnícky pracovník vyškolený v oblasti neurofyziologických vyšetrení.

Táto elektróda je určená na použitie v nemocničných zariadeniach a na klinických pracoviskách.

1.5. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.6. Klinické výhody

Uľahčujú neurofyziologické vyšetrenie prostredníctvom detekcie a prenosu signálu do akvizičného systému.

1.7. Výstrahy a upozornenia ⚠

VÝSTRAHY
1. Povrchové elektródy sa majú prikladať iba na nepoškodenú čistú pokožku (napr. nie na otvorené rany, lézie ani oblasti s infekciou alebo zápalom).
2. Len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
3. Elektródu nepoužívajte na elektrickú stimuláciu, pretože by to mohlo byť pre pacienta nepohodlné a mohlo dôjsť k popáleniu pokožky.
4. Elektródu nepoužívajte u pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg, pretože by to mohlo mať za následok vážne podráždenie.

UPOZORNENIA
1. Pri výmene elektród nájdite nové miesto na koži, na ktoré ich umiestnite, aby ste minimalizovali podráždenie pokožky.
2. Elektródy majú byť používané iba poskytovateľmi lekárskej starostlivosti, ktorí sú oboznámení s ich správnym umiestnením a použitím, alebo po konzultácii s nimi.
3. Elektródy môžu pri neopatrnom odstránení poškodiť pokožku.
4. Elektródy neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch na nich môžu zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche elektród.
5. Počas chirurgických zákrokov majú byť elektródy umiestnené čo najďalej od oblasti elektrochirurgického zákroku, aby sa minimalizovalo nežiaduce vedenie vysokofrekvenčného prúdu.
6. Elektródy bez pripojených zvodových drôtov sa majú používať iba so zvodovými drôtmi, ktoré sú v súlade s normou IEC 60601-1.
7. Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku.

1.8. Nežiaduce vedľajšie účinky

Podráždenie pokožky, alergické reakcie, sčervenenie pokožky a odlupovanie epidermy.

1.9. Všeobecné poznámky

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

2. Popis pomôcky

Elektródy Ambu Neuroline 720 sú nesterilný výrobok určený na jedno použitie, ktorý sa skladá zo snímacieho prvku, vodivého mokrého gélu, okolitého lepidla, podložky a pripájacej časti zloženej buď zo spojky, alebo vopred pripojeného zvodového drôtu s konektorom, ktorý umožňuje pripojenie k neurologickému akvizičnému systému. Rôzne varianty vopred pripojeného zvodového drôtu môžu mať viacero typov konektorov.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Indikácia symbolov	Opis	Indikácia symbolov	Opis
MD	Zdravotnícka pomôcka	MY	Dátum výroby Krajina výrobcu
	Elektrická bezpečnosť typu BF, príložná časť	Rx only	Len na lekársky predpis
UK CA	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva	UK RP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)		

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

4. Použitie výrobku

- Správne umiestnenie elektród obvykle stanovuje pracovisko alebo lekár, prípadne je uvedené v miestnom protokole alebo postupoch.
- Ak povrch pokožky, na ktorý sa majú umiestniť elektródy, je pokrytý ochlpením, vyholťe pacienta. Použitím abrazívneho materiálu pripravte pokožku. Očistite pokožku alkoholom a nechajte alkohol vypariť.
- Odlepte elektródu z ochrannej podložky a elektródu aplikujte. Na zaistenie maximálnej priľnavosti zatlačte pozdĺž okrajov. Vyhýbajte sa tlačeniu na oblasť snímača.
- Pripojte elektródu k monitorovaciemu zariadeniu. Ak sa elektróda dodáva s vopred pripojeným zvodovým drôtom, môže sa pripojiť priamo k monitorovaciemu zariadeniu.
- Po dokončení monitorovania odstráňte elektródu z pokožky. Ak sa elektróda ťažko odstraňuje, použite vodu na rozpustenie lepidla.
- Samolepiace elektródy sa majú nahradiť, keď už nepriliehajú pevne na pokožku.
- Zvyšky gélu možno odstrániť pomocou papierových obrúskov alebo vody.
- Elektródy v otvorenom balení môžu vyschnúť, balenie preto neotvárajte, kým to nie je potrebné.
- Elektródy sú jednorazové a musia sa zlikvidovať podľa miestnych nemocničných postupov.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Špecifikácie

Obdobie používania
Čas používania je maximálne 24 hodín.

Doba skladovateľnosti otvoreného vrecka
Doba skladovateľnosti otvoreného vrecka je 30 dní.
Na uchovávanie elektród v otvorenom vrecku prehnite otvor vrecka a zaistite ohyb svorkou.

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

sv

1. Viktig information – Läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® Neuroline™ 720 Neurology ytelektroder. 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 elektroderna.

Ambu Neuroline 720 Neurology ytelektroder omfattas inte av någon garanti.

1.1. Avsedd användning

Ambu Neuroline 720 ytelektroder används för att övervaka och registrera biopotentialen under huden vid följande förfaranden:
- Polysomnografi
- Yt-EMG
- Nervledningsundersökning
- Evoked potentials

Ambu Neuroline 720-elektroderna rekommenderas endast för registrering. Inte för stimulering.

Ambu Neuroline 72000-S kan användas för att kontrollera och registrera biopotentialen under huden vid följande förfaranden:
- Yt-EMG
- Evoked Potentials
- Intraoperativ övervakning

Ambu Neuroline 72000-S rekommenderas endast för registrering. Inte för stimulering.

1.2. Indikationer för användning

Ambu Neuroline 720-elektroderna är avsedda för neurofysiologiska undersökningar av muskler och/eller nerver för att undersöka neurofysiologisk avvikelser.

1.3. Avsedd patientpopulation

Ambu Neuroline 720-elektroder är avsedda för vuxna (från och med 22 år*) samt för barn och ungdomar (från nyfödda till 21 år*).

** Åldersdefinitionerna är baserade på FDA:s riktlinjer: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (19 september 2016).*

1.4. Avsedda användare/användningsmiljö

Avsedd användare är sjukvårdspersonal med utbildning i neurofysiologiska undersökningar.

Elektroden är avsedd att användas på sjukhus/läkarmottagningar.

1.5. Kontraindikationer

Inga kända.

1.6. Kliniska fördelar

Möjliggör neurofysiologisk undersökning genom att avläsa och överföra signalen till registreringssystemet.

1.7. Varningar och försiktighetsåtgärder ⚠

VARNINGAR
1. Ytelektroder får endast appliceras på oskadad, rengjord hud (dvs. inte på öppna sår, eller skadad, infekterad eller inflammerad hud).
2. Endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
3. Använd inte elektroderna för elektrisk stimulering eftersom detta kan innebära obehag för patienten men också brännskada på huden.
4. Använd inte elektroden på patienter som väger mindre än 2,5 kg eftersom detta kan orsaka allvarlig irritation.

FÖRSIKTIGHET
1. För att minimera risken för hudirritation vid byte av elektroder ska de nya placeras på ett annat hudområde.
2. Elektroder får endast användas av eller i samråd med en vårdgivare med kännedom om hur de ska placeras och användas.
3. Elektroder kan skada huden om de avlägsnas ovarsamt.
4. Elektroderna får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att elektroderna inte fungerar.
5. Under kirurgiska ingrepp ska elektroder placeras så långt bort som möjligt från det elektrokirurgiska området för att minimera oönskat flöde av RF-ström.
6. Elektroder som saknar ansluten kabel får endast användas med kablar som överensstämmer med SS-EN/IEC 60601-1.
7. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

1.8. Biverkningar

Hudreaktioner som allergi, rodnad och överhudsskada.

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 720-elektroderna är icke-sterila engångsprodukter bestående av ett sensorelement, våt gel med hög ledningsförmåga, en självhäftande yta, ett skyddsark samt en anslutningsdel bestående av antingen en koppling eller en föransluten kabel med kontakt som kan anslutas till ett neurologiskt registreringssystem. De olika föranslutna kablarna kan ha flera anslutningstyper.

3. Förklaring av använda symboler

Symbol/indikation	Beskrivning	Symbol/indikation	Beskrivning
MD	Medicinteknisk produkt	MY	Tillverkningsdatum Tillverkningsland
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del	Rx only	Endast receptbelagd användning
UK CA	Brittisk överensstämmelse bedömd	UK RP	Ansvarig person, Storbritannien
	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)		

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

4. Produktanvändning

- Korrekt placering av elektroderna avgörs i normala fall av sjukhuset/läkaren och/eller sjukhusets regler/procedurer.
- Om huden där elektroderna ska placeras är hårbevuxen, raka patienten. Förbered huden försiktigt med ett sandpapper. Rengör huden med alkohol och låt alkoholen förångas.
- Dra bort elektroden från skyddsarket och applicera den. Tryck längs kanterna för att åstadkomma bästa möjliga vidhäftning. Tryck inte på området med sensorn.
- Anslut elektroden till övervakningsutrustningen. Om elektroden är försedd med en föransluten kabel kan den anslutas direkt till övervakningsutrustningen.
- Efter slutförd övervakning, avlägsna elektroden från huden. Om elektroden är svår att få bort kan vatten användas för att lösa upp det självhäftande materialet.
- Självhäftande elektroder bör bytas ut om de inte längre går att fästa ordentligt mot huden.
- Gelrester kan avlägsnas med pappershanddukar eller vatten.
- Elektroder i en öppnad påse kan torka ut. Öppna därför inte påsen förrän det är nödvändigt.
- Elektroderna är avsedda för engångsbruk och ska kasseras i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Specifikationer

Användningstid
Användningstiden är upp till 24 timmar.

Hållbarhetstid för öppen påse
Hållbarhetstid för öppen påse är 30 dagar.
Om elektrodpåsen har öppnats, vik ihop påsen vid öppningen och förslut den med en klämma.

Förvaringstemperatur
Produkten ska förvaras vid 10 till 25 °C.

tr

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® Neuroline™ 720 Nöroloji yüzey elektrotlarını kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun. Kullanım Talimatları, önceden haber vermeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların, klinik prosedürlerine yönelik bir açıklama niteliğinde olmadığını veya bunları ele almadığını unutmayın. Burada sadece elektrotların çalışmasıyla ilgili temel işlemler ve önlemler açıklanmaktadır.

Ambu Neuroline 720 Nöroloji yüzey elektrotları garanti kapsamında değildir.

1.1. Kullanım amacı

Ambu Neuroline 720 elektrotları, aşağıdaki işlemler sırasında deri üzerindeki bölgeden biyopotansiyeli izlemek ve kaydetmek için kullanılır:
- Polisomnografi
- Yüzey EMG
- Sinir iletimi çalışmaları
- Uyarılmış potansiyeller

Ambu Neuroline 720 elektrotlarının yalnızca kayıt için kullanılması önerilir. Stimülasyon için kullanılmaz.

Ambu Neuroline 72000-S, aşağıdaki işlemler sırasında deri üzerindeki bölgeden biyopotansiyeli izlemek ve kaydetmek için kullanılabilir:
- Yüzey EMG
- Uyarılmış Potansiyeller
- İntraoperatif izleme

Ambu Neuroline 72000-S'in yalnızca kaydetme amacıyla kullanılması tavsiye edilir. Stimülasyon için kullanılmaz.

1.2. Kullanım endikasyonları

Ambu Neuroline 720 elektrotları, nörofizyolojik anormalliklerin incelenmesi için kasların ve/veya sinirlerin nörofizyolojik muayenelerine ihtiyaç duyulduğu durumlarda endikedir.

1.3. Hedef hasta popülasyonu

Ambu Neuroline 720 elektrotları yetişkinlerde (yaş 22 ve üzeri*) ve pediatrik hastalarda (doğumla 21 yaş arası*) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

** Yaş tanımları için FDA Kılavuzu baz alınmaktadır: Tıbbi Cihazların Pediatrik Kullanımına Yönelik Ekstrapolasyon İçin Mevcut Klinik Verilerden Yararlanma (19 Eylül 2016).*

1.4. Hedeflenen kullanıcı/kullanım ortamı

Hedef kullanıcı nörofizyolojik muayeneler konusunda eğitim almış sağlık uzmanıdır.

Elektrot, hastane/klinik ortamında kullanım içindir.

1.5. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.6. Klinik faydaları

Sinyali tespit edip veri edinme sistemine ileterek nörofizyolojik tetkiki kolaylaştırır.

1.7. Uyarı ve ikazlar ⚠

UYARILAR
1. Yüzey elektrotları sağlıklı, temiz cilde uygulanmalıdır (açık yara, lezyon, enfekte veya iltihaplı bölgelerin üzerine uygulanmamalıdır).
2. Yalnızca tek kullanımlıktır. Ürünün yeniden kullanımı kontaminasyona yol açarak enfeksiyonlara sebep olabilir.
3. Elektrodu elektrik elektrikle uyarım için kullanmayın, aksi halde bu durum, hastada rahatsızlık/cilt yanmasına neden olabilir.
4. Elektrodu 2,5 kg'dan hafif hastalarda kullanmayın, aksi halde bu durum ciddi tahrişe neden olabilir.

İKAZLAR
1. Ciltte tahriş olasılığını en aza indirmek için, elektrotları değiştirirken cilt üzerinde onları yerleştirebileceğiniz yeni bir yer belirleyin.
2. Elektrotlar sadece uygun yerleştirme ve kullanma konusunda bilgi sahibi olan bir sağlık görevlisi tarafından veya bu nitelikteki sağlık görevlisine danışarak kullanılmalıdır.
3. Elektrotlar dikkatsizce çıkarıldığı takdirde cilde zarar verebilir.
4. Elektrotları sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin çünkü bu işlemler elektrotlar üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya elektrotların arızalanmasına neden olabilir.
5. Cerrahi prosedürler esnasında istenmeyen RF akışını en aza indirmek için elektrotların elektro-cerrahi alanından mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmesi gerekmektedir.
6. Giriş kablosu olmayan elektrotlar yalnızca IEC 60601-1 ile uyumlu giriş kabloları ile kullanılmalıdır.
7. Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası uyarınca bu cihaz, sadece lisanslı bir hekim tarafından ya da onun talimatı üzerine satılabilir.

1.8. İstenmeyen yan etkiler

Ciltte tahriş, alerjik reaksiyonlar, kızarıklık ve epidermal cilt soyulması.

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 720 elektrotları, bir sensör elemanı, iletken ıslak jel, çevreleyen bir yapışkan ve bir koruyucu kaplamadan oluşan tek kullanımlık steril olmayan ürünlerdir ve bir bağlantı elemanından veya nörolojik veri edinme sistemine bağlantı sağlayan bir konnektöre sahip önceden takılmış bir elektrot kablosundan oluşan bir bağlantı parçaları bulunur. Önceden takılmış elektrot kablosu modelleri, birden fazla konnektör tipine sahip olabilir.

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol gösterimi	Açıklama	Sembol gösterimi	Açıklama
MD	Tıbbi Cihazdır	MY	Üretim tarihi Üretildiği Ülke
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça	Rx only	Sadece reçeteli kullanım
UK CA	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir	UK RP	BK Sorumlusu
	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)		

Sembol açıklamalarının eksiksiz bir listesi ambu.com/symbol-explanation adresinde bulunabilir.

4. Ürünün kullanımı

- Elektrotların doğru şekilde yerleştirilmesi genellikle hastane/hekim tarafından ve/veya yerel protokol/prosedürlere göre belirlenir.
- Elektrotların yapıştırılacağı bölgede saç/kıl yoğunluğu varsa hastayı tıraş edin. Bir aşındırıcı kullanarak cildi hazırlayın. Cildi alkolle temizleyin ve alkolün buharlaşmasını bekleyin.
- Elektrodu koruyucu kaplamasından sıyırın ve uygulayın. Maksimum yapışma sağlamak için kenarlara bastırın. Sensör alanına bastırmaktan kaçının.
- Elektrodu izleme cihazına bağlayın. Elektrot önceden takılı bir elektrot kablosu ile birlikte geliyorsa izleme cihazına doğrudan bağlanabilir.
- İzleme sonrasında elektrotu deriden çıkarın. Elektrodu çıkartırken zorlanılması durumunda yapışkanı çözmek için su kullanın.
- Kendinden yapışkanlı elektrotlar artık cilde sağlam şekilde yapışmıyorsa yenisiyle değiştirilmelidir.
- Jel tortuları kağıt havlu veya su kullanılarak temizlenebilir.
- Açık torbalarda tutulan elektrotlar kuruyabilir, bu nedenle gerekli olmadığı takdirde torbayı açmayın.
- Elektrotlar tek kullanımlıktır ve yerel hastane prosedürlerine göre bertaraf edilmelidir.

5. Ürünün teknik özellikleri

5.1. Özellikler

Kullanım süresi
Kullanım süresi 24 saate kadardır.

Açık torba raf ömrü
Açık torba raf ömrü 30 gündür.
Elektrotları açık torbalarda saklamak için, torbanın ağzını katlayın ve katlı kısmı bir klipsle sağlamlaştırın.

Saklama sıcaklığı
Ürün 10 ila 25 °C sıcaklıkta saklanmalıdır.

zh

1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 Ambu® Neuroline™ 720 神经表面电极之前，请认真阅读这些安全说明。该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。它们只介绍电极的基本操作以及与操作相关的注意事项。

Ambu Neuroline 720 神经表面电极不予担保。

1.1. 预期用途

Ambu® Neuroline 720 电极用于在以下过程中从皮肤部位监测和记录生物电位：
- 睡眠检查
- 表面肌电图
- 神经传导功能检查
- 诱发电位

建议仅将 Ambu Neuroline 720 电极用于记录。而不用于刺激。

Ambu® Neuroline 72000-S 可用于在以下过程中从皮肤部位监测和记录生物电位：
- 表面肌电图
- 诱发电位
- 术中监测

建议仅将 Ambu Neuroline 72000-S 用于记录。而不用于刺激。

1.2. 用途

Ambu Neuroline 720 电极适合在肌肉和/或神经的神经生理学检查中使用，以研判出现的各种神经生理学异常情况。

1.3. 目标患者人群

Ambu Neuroline 720 电极适合成人（22 岁及更大年龄*）和孩童（从新生儿到 21 岁*）使用。

** 年龄定义基于 FDA 指南：利用现有临床数据推断医疗设备的儿科用途（2016 年 9 月 19 日）。*

1.4. 预期用户/使用环境

目标用户为接受过神经生理学检查培训的医护专业人员。

该电极可供医院/诊所使用。

1.5. 禁忌症

未知。

1.6. 临床优势

通过检测信号并将其传输到采集设备，以此来进行神经生理学检查。

1.7. 警告和注意事项 ⚠

警告
1. 表面电极仅可用于完好且干净的皮肤（例如，禁止用于未愈合的创面、伤口、感染或发炎的皮肤）。
2. 仅供一次性使用。重复使用产品可能产生污染，导致感染。
3. 请勿将该电极用于电刺激，否则可能导致患者不适/皮肤灼伤。
4. 请勿对体重不到 2.5 kg 的患者使用该电极，否则可能造成严重刺激。

警告
1. 为尽量减少对皮肤的刺激，更换电极时，请在皮肤上换一个地方放置电极。
2. 使用电极或指导其使用的医疗保健人员应熟悉电极的正确放置及使用方法。
3. 移除时如果不小心，可能会伤及皮肤。
4. 切勿浸泡、清洗或者对电极进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致电极出现故障。
5. 在手术过程中，将应电极放置在尽可能远离电手术区的地方，以将有害的射频电流降至最低。
6. 无导线的电极只能与符合 IEC 60601-1 标准的导线一同使用。
7. 美国联邦法律限定，本设备只能由有执业资格的医疗从业人员销售，或者按照其医嘱购买。

1.8. 不良副作用

皮肤刺激、过敏反应、皮肤发红和表皮皮肤撕脱。

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 720 电极为非灭菌一次性产品，由传感元件、导电湿凝胶、周围粘合剂、内衬和连接件组成，连接件包括接头或预装引线的接头，可连接到神经采集系统。预装引线型号可配几种不同类型的接头。

3. 所用符号的说明

符号指示	说明	符号指示	说明
MD	医疗器械	MY	制造日期 制造商所属国家/地区
	适用电气安全类型 BF 型应用部分	Rx only	只能按处方使用
UK CA	英国合格认定	UK RP	英国负责人
	进口商 （仅限进口到英国的产品）		

ambu.com/symbol-explanation 备有全套符号释义表。

4. 产品使用

- 电极的正确放置方法通常由医院/医生和/或当地规程/程序决定。
- 如果要放置电极的患者皮肤表面有毛皮，应先剃净毛发。使用磨料对皮肤进行处理。用酒精清洁皮肤，让酒精自然挥发。
- 揭掉电极的保护膜然后贴到皮肤上。按压边缘，确保最大粘合度。不要按压传感器区域。
- 将电极连接到监测设备。如果电极出厂时已预装引线，则可直接与监测设备连接。
- 监测完成后，从皮肤上取下电极。如果取下电极比较困难，请用水溶解粘附剂。
- 如果自粘式电极与皮肤之间的粘性不强，应进行更换。
- 可用纸巾或水清除凝胶残余物。
- 包装袋已打开的电极可能会变干，因此，使用前不要打开包装袋。
- 电极为一次性用品，必须按当地医院的规程进行处理。

5. 产品技术规格

5.1. 技术规格

使用时长
使用时间最长 24 小时。

开封后的保质期
开封后的保质期为 30 天。
若要将电极储存在打开的袋子中，请将袋子开口折好，并用夹子夹住。

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