

# Ambu® Neuroline Subdermal Needle Electrode

## Instructions for use

## Instrukcijas za polzvanе

## Návod k použití

## Brugsvejledning

## Bedienungsanleitung

## Οδηγίες χρήσης

## Instrucciones de uso

## Kasutusjuhend

## Käyttöohje

## Mode d'emploi

## Upute za upotrebu

## Használati útmutató

## Istruzioni per l'uso

## 使用方法

## Naudojimo instrukcija

## Lietošanas instrukcija

## Gebruiksaanwijzing

## Brüksanvisning

## Instrukcje użytkowania

## Instruções de utilização

## Instruċijoni de utilizzare

## Инструкция по применению

## Návod na použitie

## Navidila za uporabo

## Bruksanvisning

## Kullanma Talimatı

## 使用说明

## Instruksions for use

## Subdermal Needle Electrode

### Recommended Applications

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

### Intended Use

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

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

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

### Precautions

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

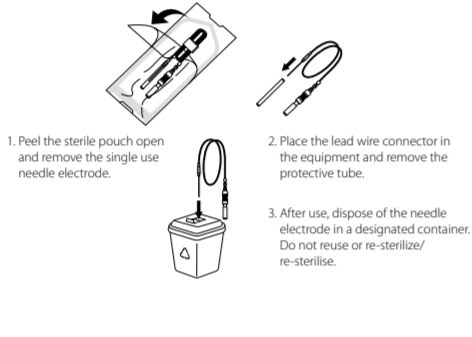
### Sterilization/Sterilisation

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

### Packaging

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

### Directions for use



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



## Kasutusjuhised

### Subdermaalne nõelelektrood

### Soovitavatel rakendused

Subdermaalsel elektroodil on juhtetraat puutamiskindla pistmikuga DIN 42-802. Subdermaalne elektrood on mõeldud otseseks ühendamiseks standardile IEC 60601-1 vastava seisukatsutud potentsiaalide (EP), operatsiooniaegse monitoroimise (IOM) jälgimiseadmete või neurofisioloogiliste seadmetega koos DIN 42-802 sisendpistikuga.
**Kasutusotstarve**
Ambu® Neuroline subdermaalne nõelelektrood on mõeldud kasutamiseks biopotentsiaalide signaalide salvestamiseks, monitoroimisel ja stimulatsiooniseadmena salvestamisel, näiteks: elektromiograafia (EMG), elektroentsefalograafia (EEG) ja närvipotentsiaalide signaalid. Elektroodid on steriilsed ja ainult ühekordses kasutamisesks.

Subdermaalsel elektroodil võivad kasutada meditsiinitöötajad, kes on koolitatud neurofisioloogilistele uuringute läbiviimiseks.

Subdermaalne elektrood on mõeldud kasutamiseks haiglateskonnas.

### Ettevaatusabinõud

- Ainult ühekordses kasutamisesks. Toote kordvukasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
- Nõela elektrood tuleb sisestada ja eemaldada patsientidest käsitsedes nõela ja mitte juhtetraati.
- ÄRGE loatage ega steriliseerige seadet, sest see võib jäta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme rikke. Seadme ehituse ja materjali tüü ei saa seada tavapärase puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
- Kirurgilistes protseduuride ajal tuleb elektroodid paigutada võimalikult kaugemale elektromagnetilistest häired tekitavatest seadmetest, et vältendada soovimatute radiohäirete teket.
- Samaaegse nõelelektroodi kasutamise koos kõrgsagedusel töötavate kirurgiliste seadmetega võib põhjustada põletushaavu elektroodi kinnituskohal. Nõelelektroodid paigutada elektrokirurgilisest piirkonnast nii kaugemale kui võimalik, et minimeerida tahmatud RF-voolu teket.
- Mitte kasutada, kui üksik kott on kahjustatud või avatud.
- Mitte kasutada kordvatu.
- Müügis ainult varda ettekirjutuse korral.

### Steriliseerimine

Steriliseeritud etüleenoksiidiga (ETO).

### Pakend

Pakendikotis on üks nõelelektroodi paar. Arge kasutage, kui pakend on kahjustunud.

### Kasutusjuhised

- Avage steriilne kott ja võtke ühekordselt kasutatav nõelelektroodide paar välja.
- Paigutage juhtetraat seadme pistmiku külge ja eemaldage kaitsekatted.
- Pärast kasutamist visake elektroodid ära selleks ettenähtud konteinerisse. Mitte kordvukasutada ega üuesti steriliseenda.

## Инструкции за употреба

### Subdermalen илген електрод

### Предупрительни приложения

Subdermalnii elektrod ima voděc kabeľ s konektorož za bezopasnost s ustojčivost na dopilo po DIN 42-802. Subdermalnii elektrod e prednaznačen za direktno svyazvanie kým svyemstvom io IEC 60601-1 oborudovanie za evokacijni potentsialni (EP), intraperoativen monitorinĝ (IOM) или drugo nevrofiziologično oborudovanie s vhodno гнездо по DIN 42-802.

### Предназначение

Subdermalnii илген електрод Ambu® Neuroline e prednaznačen za ispolzovanie s aparaturaz za zapisvanie, monitorinĝ i stimulirvanie za celite na zapisvanie na biopotentsialni signali, naprimer: elektromiografija (EMG), elektroencefalografija (EEF) i potentsialni nervni signali. Elektrodi su sterilni i prednaznačeni samo za ednokratna upotreba.

Subdermalnii elektrod treba da se ispolzava samo ot medicinskih specialista, obučeni v izvyršivane na nevrofiziologični isledzivanja.

Subdermalnii elektrod e prednaznačen za ispolzavane v bolnična/klinična sreda.

### Предпазни мерки

- Samo za ednokratna upotreba. Povtorita upotreba na produktu može da pričini kontaminacija, voděca do infekcii.
- Илгенни електрод се поставя и отстранява от пациентите чрез манипулиране на иглата, а не на водещия кабел.
- НЕ наковсвайте, не изплаквайте и не стерилизирайте това устройство, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на устройството. Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.
- По време на хирургична процедура електродът трябва да бъде поставен възможно най-далеч от оборудване, което генерира електромагнитни смущения (EMI), за да се избегне нежелателна радиочестотни смущения (RFI).
- Едновременно използване на електрода с хирургично оборудване, работещо с висока честота, може да доведе до изгаряния на мястото, където е поставен илгенни електрод. Илгените електроди трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от електрохирургичната област, за да се сведе до минимуму нежеланото протичане на радиочестотен поток.
- Да не се използва, ако индивидуалната опаковка/плик е повредена или е била отворена.
- Да не се използва повторно.
- Само Rx.

### Стерилизация/Стерилизация

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

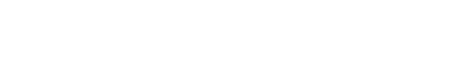
### Опаковка

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

### Инструкции за употреба

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

Ambu® e registrirana търговска марка на Ambu A/S, Дания. Spolek Ambu A/S e сертифицирана в съответствие с ISO 13485



## Käyttöohje

### Subdermal-neulaelektrodi

### Suositeltavat käyttötarkoitukset

Subdermal-elektrodissa on jiyviyväjohtojhdiin, jossa on kosketuskestävä DIN 42-802 -turvallitus. Subdermal-elektrodi on suunniteltu liitetäväksi suoraan IEC 60601-1 -standardin mukaisiin laitteisiin, joissa on DIN 42-802 -tulovirtaliitäntä ja joita käytetään herätepotentiaali tutkimuksessa (EP), leikkauksenaikaisessa seurannassa (IOM) ja muissa neurofysiologisissa tutkimuksissa.

### Käyttötarkoituks

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

Neula-elektrodia saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu tekemään neurofysiologia tutkimuksia.

Subdermal-elektrodi on tarkoitettu sairaala- ja klinikakäyttöön.

## Varoitukset

- Kerättäkäyttöinen. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaation aiheuttaien infektiota.
- Neulaelektrodi asetetaan potilaaseen ja irrotetaan potilaasta ohjaamalla neula eikä jiyviyväjohtojhdiin.
- ÄLÄ liota, huuhtele eikä sterioli laitteita, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteiden toimintahäiriö.
- Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteiden rakenteen ja materiaalin vuoksi.
- Elektrodit on sijoitettava kirurgisten toimenpiteiden aikana mahdollisimman kauaksi laitteista, jotka tuottavat sähkömagneettisia häiriöitä (EMI), jotta minimoidaan et-toivotut radiotaajuušihäiriöt (RFI).
- Neulaelektrodiin ja surtaajuteen kirurgisen laitteen samanalaikainen käyttö voi aiheuttaa palovamvoja neulaelektroodin asetuaspaikalla. Neulaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas sähkökirurgisesta alueesta et-toivotun RF-säteilyn minimoimiseksi.
- Älä käytä laitteita, jos pussi on vaurioitunut tai avattu.
- Älä käytä uudelleen.
- Vain vastaanottajille.

### Sterilointi

Steriloitu etyleenioksidilla (ETO).

### Pakkaus

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

### Käyttöohjeet

- Avaä steriili pussi ja ota yhtä käyttökertaa varten tarkoitettu neulaelektrodi pussista.
- Liitä jiyviyväjohtojtinen liittin laitteeseen ja poista suojapuket.
- Hävitä neulaelektrodi käytön jälkeen panemalla se asianmukaiseen säiliöön. Älä käytä äläkä sterioli uudelleen.

## Návod k použití

### Subdermální jehlová elektroda

### Doporučené aplikace

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

### Účel použití

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

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

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

### Bezpečnostní upozornění

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

### Sterilizace

Sterilizováno ethylenoxidem / sterilizováno (ETO).

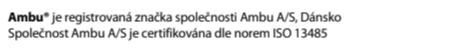
### Obal

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

### Návod k použití

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

Ambu® e registrirana značka společnosti Ambu A/S, Dánsko. Spolek Ambu A/S je certifikována dle normy ISO 13485



## Mode d'emploi

### Électrode aiguille sous-cutanée

### Applications recommandées

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

### Utilisation prévue

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

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

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

## Précautions

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

### Sterilisation

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO).

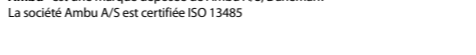
### Conditionnement

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

### Instructions d'utilisation

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

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



## Brugsvejledning

### Subdermalnålelektrode

### Anbefalede anvendelser

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

### Tilsligt anvendelse

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

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

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

### Sikkerhedsregler

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

### Sterilisation

Steriliseret med etylenoxid-sterilisation (ETO).

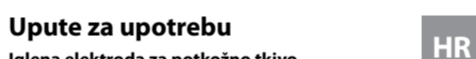
### Emballage

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

### Brugsvejledning

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

Ambu® er registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark. H Ambu A/S ist nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert



## Upute za upotrebu

### Iglena elektroda za potkožno tkivo

### Preporučene primjene

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

### Namjena

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

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

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

### Mjere opreza

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.
- Iglenu elektrodu treba postavljati i uklanjati s pacijenata držanjem za iglu a ne za glavnu žicu.
- NEMOJTE namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer ti postupci mogu dovesti do stvaranja štetnih nakupina ili neispravnog rada uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
- Tijekom kirur



## Nauđojmo instrukcija

**Poodinis adatinis elektrođas**

LT

**Rekomenduojamas pritaikymas**
Poodinis adatinis elektrođas yra su jungiamuoju laidu, kuris apsaugotas nuo prisilietimo jungtimi DIN 42-802. Poodinis adatinis elektrođas yra skirtas tiesiogiai jungti prie IEC 60601-1 standarto reikalavimus atitinkančios potenciali sužadiniamo (EP), operacinio potencialiavimo (IOM) ar kitos neurofiziologinės įrangos su DIN 42-802 standarto įvado izoliu.

**Paskirtis**
„Ambu“ neurologinis poodinis adatinis elektrođas yra skirtas naudoti su įrašymo, stebėjimo ir sužadiniamo įranga, siekiant įrašyti biologinių potencialių signalus, pavyzdžiui: elektromiografiją (EMG), elektroencefalogramą (EEG) ir nervų potencialių signalus. Elektrođai yra sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą.

Poodinį elektrođa gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, apmokyti atlikti neurofiziologinius tyrimus.

Poodinis elektrođas yra skirtas naudoti ligoninėse ir poliklinikose.

**Atsargumo priemonės**

- Vienkartinis gaminyms. Pakartotiniai naudojamas gaminyms gali sąlygoti užteršimą, dėl kurio gali būti perduota infekcija.
- Adatinį elektrođą reikia valdyti ir ištraukti iš pacientių kūno laikant adatą, o ne jungiamąjį laidą.
- Įtaiso NEMIRKYTI, NEPLAUTI ir NESTERILIZUOTI, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba įtaisas gali sugesti. Įtaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastinems valymo ir sterilizacijos procedūroms.
- Chirurginio procedūrų metu elektrođa reikia atraukti kuo toliau nuo įrangos, spinduliuojančios radijo bangų dažnio elektromagnetinės bangos, kad būtų iki minimumo sumažinti nepageidaujami trikdžiai.
- Vienu metu naudojant adatinį elektrođą ir aukštą dažnių veiklancią chirurginę įrangą, galima nudeginti odą toje vietoje, kur įreštas adatinis elektrođas. Adatinis elektrođas reikia įvesti kiek įmanoma toliau nuo elektrochirurginės zonos, siekiant iki minimumo sumažinti nepageidaują radijo dažnio bangų poveikį.
- Nenaudoti, jeigu įtaiso maišelis yra pažeistas ar buvo atidarytas.
- Nenaudoti pakartotinai.
- Paraudomai tik pagal receptą.

**Sterilizacija**
Sterilizuoja naudojant etileno oksidą (ETO).

**Pakuotė**
Vienas adatinis elektrođas maišelyje. Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

**Nauđojimo nurođymai**

- Atplėškite sterilią maišelį ir išimkite vienkartinį adatinį elektrođą.
- Prijunkite jungiamojo laido jungtį prie įrangos ir nuimkite apsauginius varždelius.
- Panaudoję adatinį elektrođą išmeskite į tam skirtą šiukšlinę. Pakartotinai nenaudoti ir nesterilizuoti.

„Ambu“ yra registruotas „Ambu A/S“ (Danija) prekių ženklas „Ambu A/S“ yra sertifikuotas pagal ISO 13485 standartą

„Ambu“ ir registruota „Ambu A/S“ (Danija) prekių ženklas „Ambu A/S“ yra sertifikuota pagal ISO 13485 standartą

## Návod na použitie

**Podkožná ihlová elektrođa**

**Odporiánané aplikácie**
Podkožná elektrođa má zvodový drôt s bezpečnostným ochranným konektorom DIN 42-802. Podkožná ihlová elektrođa je navrhnutá na priame spojenie so zariadeniami na monitorovanie vyvolaných potencialov (EP) kompatibilnými s normou IEC 60601-1, zariadeniami na monitorovanie počas operácie (IOM) alebo inými neurofyzikologickými zariadeniami so vstupným konektorom typu DIN 42-802.

**Použitie**
Podkožná ihlová elektrođa Ambu® Neuroline je určená na použitie s nahrávacími, monitorovacími a stimulačnými zariadeniami na účely nahrávania signálov biopotenciálov, napr.: elektromyografie (EMG), elektroencefalografie (EEG) a signáľný nervových potencialov. Elektrođy sú sterilné a určené len na jedno použitie.

Podkožnú elektrođu majú používať lekári odborne pripravení na výkon neurofyzikologických vyšetrení.

Podkožná elektrođa je určená na použitie v nemocniciach a na klinických pracovištiach.

**Upozornenia**

- Len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
- Ihlová elektrođa sa má zavádzať do pacientova v vyberať z nich prostredníctvom manipulácie s ihlou a nie so zvodovým drôtom.
- Zariadenie NEPONÁRAJTE, NEOPLACHUJTE ani NESTERILIZUJTE, pretože pri týchto postupoch môžu na ňom zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche zariadenia. Použitie konštrukčne riešená a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
- Počas chirurgických postupov majú byť elektrođy umiestnené čo najďalej od zariadenia, ktoré je zdrojom elektromagnetckej interferencie (EMI), aby sa minimalizovalo neželané vysokofrekvenčné rušenie (RFI).
- Súčasná používanie ihlovej elektrođy s chirurgickým zariadením pracujúcim pri vysokej frekvencii môže spôsobovať popáleniny v mieste použitia ihlovej elektrođy. Ihlové elektrođy majú byť umiestnené čo najďalej od oblasti elektrochirurgického zákroku, aby sa minimalizovalo nežiaduce vedenie vysokofrekvenčného prúdu.
- Nepoužívajte, ak došlo k otvoreniu alebo poškodeniu samostatného obalu.
- Nepoužívajte opakovane.
- Iba na predpis.

**Sterilizácia**
Sterilizované etylénoxidom (ETO).

**Obal**
Jedná ihlová elektrođa vo vrecku. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

**Pokyny na použitie**

- Otvorte sterilné vrecko a vyberte ihlovú elektrođu určenú pre jedného pacienta.
- Zasuňte konektor zvodového drôtu do zariadenia a odoberte ochranné kryty.
- Ihlovú elektrođu po použití zlikvidujte v určenom obale. Nepoužívajte opakovane ani nesterilizujte.

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

## Lietošanas instrukcija

**Subdermālais adatas elektrods**

LV

**Ieteicamās pielietojamas**
Subdermālām elektrodiem ir vadstieple ar skāriendrošu drošuma savienojumu DIN 42-802. Subdermālais elektrods ir paredzēts tiešai savienošānai ar IEC 60601-1 saderģiu ierisotinātu potenciālu (EP), intraoperatīvās monitorēšanas (IOM) vai citu neurofizioloģijas aprīkojumu ar DIN 42-802 ievades līdziu.

**Paredzētā lietošana**
Ambu® Neurline subdermālo adatas elektrodu ir paredzēts izmantot ar ierakstīšanas, pāraudzības un stimulācijas aprīkojumu, lai ierakstītu biopotenciālos signālus, piemēram, elektromiogrāfijas (EMG), elektroencefalogrāfā (EEG) un nervu potenciālos signālus. Elektrodi ir sterili un paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Subdermālo elektrodu drīkst lietot veselības aprūpes speciālisti, kas ir mācīti, kā veikt neurofizioloģijas izmeklējumus.

Subdermālais elektrods ir paredzēts lietošanai slimnīcās/klinikās.

**Piesardzības pasākumi**

- Tikai vienreizējai lietošanai. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt saindēšanos, kas noved pie infekcijām.
- Adatas elektrods pacientiem jāuzstāda un jānoņem, manipulējot adatu, nevis plevadu.
- So ierīcei nedrīkst iegremdēt, skatīt sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas paliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Izmantotais dizains un materiāls nav saderģis ar tradicionālām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūram.
- Ķirurģisko procedūru laikā elektrods jānovieto pēc iespējas tālāk no aprīkojuma, kas rada elektromagnētisku ietekmi (EMI), lai mazinātu nevēlamu radiofrekvencu ietekmi (RFI).
- Ja adatas elektrods tiek lietots vienlaicīgi ar ķirurģisku aprīkojumu, kas darbojas augstā frekvencē, tas var izraisīt apdegumus adatas elektroda izmantošanas vietā. Adatas elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no elektroķirurģijas zonas, lai mazinātu nevēlamu RF strāvas plūsmu.
- Nelietot, ja atsevišķais maišņis ir bojāts vai bijis atvērts.
- Nelietot atkārtoti.
- Izniedzams tikai pret recepti.

**Sterilizācija/Sterilizēšana**
Sterilizēts ar etilēna oksīdu (ETO).

**Iepakojums**
Viens adatas elektrods maišņā. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

**Lietošanas norādījumi**

- Atplēšiet sterilo maišņu un izņemiet vienreizlietojamo adatas elektrodu.
- Ievietojiet vadstieples savienotāju aprīkojumā un noņemiet aizsargcaurules.
- Pēc lietošanas izmetiet adatas elektrodu tam paredzētiā tvirtnē. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti.

**Sterilizācija**
Sterilizuoja naudojant etileno oksidą (ETO).
**Pakuotė**
Vienas adatinis elektrođas maišelyje. Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
**Nauđojimo nurođymai**

- Atplėškite sterilią maišelį ir išimkite vienkartinį adatinį elektrođą.
- Prijunkite jungiamojo laido jungtį prie įrangos ir nuimkite apsauginius varždelius.
- Panaudoję adatinį elektrođą išmeskite į tam skirtą šiukšlinę. Pakartotinai nenaudoti ir nesterilizuoti.

„Ambu“ ir registruota „Ambu A/S“ (Danija) prekių ženklas „Ambu A/S“ yra sertifikuota saikapa ar ISO 13485

## Navodilo za uporabo

**Elektroda s subdermalno iglo**

**Priporočeni načini uporabe**
Subdermalna elektroda ima vodnik s priključkom z zaščito ob dotiku DIN 42-802. Subdermalna elektroda je namenjena za neposredno povezavo z opremo za preiskave z evociranim potencialom (EP), združljivjo s standardom IEC 60601-1, opremo za medoperativno spremljanje (IOM) ali drugo neurofiziološko opremo z vhodnim priključkom po DIN 42-802.

**Predvidena uporaba**
Elektroda s subdermalno iglo Ambu® Neuroline je namenjena za uporabo v ustrezno opremo za snemanje, nadziranje in stimulacijo za namene snemanja biopotencialnih signalov. Primer: elektromiografski (EMG), elektroencefalografski (EEG) in živčni signali. Elektrodi sta sterilni in namenjeni samo za enkratno uporabo.

Subdermalno elektrodo lahko uporablja samo zdravstveno osebe, ki je usposobljeno za neurofiziološke preiskave.

Subdermalna elektroda je namenjena za uporabo v bolnišnici.

**Varnostni ukrepi**

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

**Sterilizacija**
Sterilizirano z etilenoksidom.

**Embalaza**
En par elektrođ z iglo v vrecki. Ne uporabljajte, če je embalaza poškodovana.

**Navodila za uporabo**

- Odprite sterilno vrecko in odstranite elektrodo z igloma za enkratno uporabo.
- Priključek vodnika namestite na opremo in odstranite zaščitno cevko.
- Po uporabi iglo odvrzite v ustrezno označeno posodo. Ne uporabljate ali sterilizirajte znova.

## Gebruiksaanwijzing

**Subdermale naaldelektrode**

NL

**Aanbevolen toepassingen**
De subdermale elektrode heeft een aansluitkabel met een anaarkveilige veiligheidsconnector DIN 42-802. De subdermale elektrode is ontworpen om rechtstreeks te worden aangesloten op apparatuur die voldoet aan IEC 60601-1 voor Evoked Potentials (EP), Intra-Operatieve Monitoring (IOM) of andere neurofysiologische apparatuur met een ingangsaansluiting volgens DIN 42-802.

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

De subdermale elektrode moet worden gebruikt door beroepsbeoefenars in de gezondheidszorg die zijn opgeleid in het uitvoeren van neurofysiologische onderzoeken.

De subdermale elektrode is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen/klinieken.

**Voorgoemaatregelen**

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

**Sterilisatie**
Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO).

**Verpakking**
Een naaldelektrode in een zak. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

**Gebruiksaanwijzing**

- Een naaldelektrode in een zak. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Plaats de connector van de aansluitkabel in de apparatuur en verwijder de beschermende slangen.
- Werp de naaldelektrode na gebruik weg in een daarvoor bestemde container. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.

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

„Ambu“ is et registreret varemerke for Ambu A/S, Danmark Ambu A/S er sertifiseret enligt ISO 13485

## Bruksanvisning

**Subdermal nálelektrod**

**Rekommenderad användning**
Subdermal-elektroden har kabel med säkerhetskontakt enligt DIN 42-802. Subdermal-elektroden är kompatibel med utrustning för EEG\*, Evoked Potentials (EP), Intra-Operativ Monitoring (IOM) samt annan neurofysiologisk utrustning som uppfyller kraven i IEC 60601-1 och har en DIN 42-802-ingång.

**Avsedd användning**

Ambu® Neuroline Subdermal nálelektrod är avsedd för användning med utrustning för registrering, övervakning och stimulering för att registrera biopotentialsignaler så som: elektromyografi- (EMG), elektroencefalografi- (EEG) och nervopotentialsignaler. Elektrodena är sterila och endast för engångsbruk.

Subdermal-elektroden får endast användas av personal med utbildning i att utföra neurofysiologiska undersökningar.

Subdermal-elektroden är avsedd att användas på sjukhus/ läkarmottagningar.

**Försiktighetsåtgärder**

- Endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontaminering vilket kan leda till infektioner.
- Håll alltid i nälen, inte i kabeln, när nálelektroden ska appliceras på och avlägsnas från patienten.
- Enheten får INTE blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom detta kan innebära att skadliga restprodukter finns kvar på enheten eller att den upphör att fungera. Produkterns utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.
- Under kirurgiska ingrepp ska elektroden placeras så långt som möjligt från den utrustning som alstrar elektromagnetiska störningar (EMI) för att minimera oönskade radiofrekventa störningar (RFI).
- Om nálelektroden används samtidigt som kirurgisk utrustning som arbetar med hög frekvens kan detta leda till brännskador på den plats där nálelektroden appliceras. Nálelektroden ska placeras så långt som möjligt från det elektrokiirurgiska området för att minimera oönskade flöden av RF-ström.
- Får inte användas om påsen är trasig eller har öppnats.
- Endast för engångsbruk.
- Rx only (USA).

**Sterilisering**
Steriliserad med etylenoxid (ETO).

**Emballage**
En nálelektrod i en påse. Använd inte utrustningen om förpackningen är skadad.

**Bruksanvisning**

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

## Bruksanvisning

**Subdermal nálelektrode**

**Anbefalt bruk**
Subdermal-elektroden har blyledning med beröringsikker sikkerhetskobling DIN 42-802. Subdermal-elektroden er utformet for direkte kobling til Evoked Potentials (EP), intraoperativ utrustning die voldoet aan IEC 60601-1 voor Evoked Potentials (EP), Intra-Operatieve Monitoring (IOM) of andere neurofysiologische apparatuur met een ingangsaansluiting volgens DIN 42-802.

**Bruksområde**
Ambu® Neuroline Subdermal-nálelektroden er ment for bruk med optaks-, overvåkings- og stimuleringsutstyr for optakt, overvåking eller stimulering, for registrering av biopotensialsignaler, for eksempel: elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG) og nerve- potensialsignaler. Elektrodenne er sterile og kun ment for engangsbruk.

Subdermal-elektroden må kun brukes av helsepersonell som har opplæring i å utføre neurofysiologiske undersøkelser.

Subdermal-elektroden skal brukes på sykehus/klinikkir.

**Foerholdsregler**

- Kun for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forársake kontaminering, som kan fore til infeksjoner.
- Nálelektroden skal administreres til og fjernes fra pasienter ved hándering av nálen, ikke elektrodeledningen.
- Enheten MÅ IKKE blótlegges, skyles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forársake funksjonsfeil på enheten. Konstruksjonens og materialene nær er brutt, er ikke forlikkelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.
- Ved kirurgiske ingrepp skal elektroden plasseres så langt som mulig fra utstyret som genererer elektromagnetisk interferens (EMI). Dette for å minimere uønsket høyfrekvensinterferens (RFI).
- Bruk av nálelektroden og kirurgisk utstyr med høy frekvens samtidig kan gi brannskader på stedet der nálelektroden benyttes. Nálelektroden skal plasseres så langt borte fra det elektrokiirurgiske området som mulig, for å minimere uønsket RF-stróm.
- Må ikke bruke hvis den individuelle posen er ødelagt eller er åpnet.
- Må ikke brukes på nytt.
- Kun på resept.

**Sterilisering**
Steriliseret med etylenoksidgass (ETO).

**Emballasje**
En nálelektrode i en pose. Må ikke brukes hvis pakken er skadet.

**Bruksanvisning**

- Ápne den sterile posen og fjern nálelektroden for engangsbruk.
- Plasser blyledningskobligen i utstyret og fjern de beskyttende tubene.
- Etter bruk må nálelektroden kasseres i en angitt beholder.

Må ikke brukes på nytt eller omsteriliseres.

**Sterilisering**
Steriliseret med etylenoksidgass (ETO).
**Emballasje**
En nálelektrode i en pose. Må ikke brukes hvis pakken er skadet.
**Bruksanvisning**

- Ápne den sterile posen og fjern nálelektroden for engangsbruk.
- Plasser blyledningskobligen i utstyret og fjern de beskyttende tubene.
- Etter bruk må nálelektroden kasseres i en angitt beholder.

**Sterilisering**
Steriliseret med etylenoksidgass (ETO).
**Emballasje**
En nálelektrode i en pose. Må ikke brukes hvis pakken er skadet.
**Bruksanvisning**

- Ápne den sterile posen og fjern nálelektroden for engangsbruk.
- Plasser blyledningskobligen i utstyret og fjern de beskyttende tubene.
- Etter bruk må nálelektroden kasseres i en angitt beholder.

**Sterilisering**
Steriliseret med etylenoksidgass (ETO).
**Emballage**
En nálelektrod i en pose. Må ikke brukes hvis pakken er skadet.
**Bruksanvisning**

- Ápne den sterile posen og fjern nálelektroden for engangsbruk.
- Plasser blyledningskobligen i utstyret og fjern de beskyttende tubene.
- Etter bruk må nálelektroden kasseres i en angitt beholder.

**Sterilisering**
Steriliseret med etylenoksidgass (ETO).
**Emballage**
En nálelektrod i en pose. Må ikke brukes hvis pakken er skadet.
**Bruksanvisning**

- Ápne den sterile posen og fjern nálelektroden for engangsbruk.
- Plasser blyledningskobligen i utstyret og fjern de beskyttende tubene.
- Etter bruk må nálelektroden kasseres i en angitt beholder.

„Ambu“ er et registreret varemerke for Ambu A/S, Danmark Ambu A/S er sertifiseret enligt ISO 13485

„Ambu“ er et registreret varemerke for Ambu A/S, Danmark Ambu A/S er sertifiseret enligt ISO 13485

## Kullanma Talimatı

**Subdermal Problu Elektrot Electrode**

**Önerilen Uygulamalar**
Subdermal elektrodot dokunmaya karşı korumalı DIN 42-802 konektörü olan bir kablo ucu vardır. Subdermal elektrodt, DIN 42-802 giriş soketi olan IEC 60601-1 uyumlu Uyanımlı Potansiyel (EP), Intra-Operatir İzleme(IOM) ya da Nöropsikolojik ekipmanla direk bağlantı için tasarlanmıştır.

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

Subdermal elektrodot nöropsikolojik muayeneler konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Subdermal elektrodot, hastane/klinik ortamlarında kullanılm içindir.

**Önemler**

- Tek kullanımlıktır. Ürünün yeniden kullanımını enfeksiyonlara sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
- Problu elektrodt hastalardan kabul edilmeyen deęil ięnenin yönlendirilmesiyle uygulanmalı ve çıkarılmalıdır.
- Bu cihaz yıkamayan veya sterilize etmeyen, çünkü bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın zararlanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımlı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile uyumlu değildir.
- Cerrahi ameliyat sırasında, elektrodt istenmeyen radyo frekans girişimini (RFI) en aza indirmek için elektromanyetik girişimi (EMI) yaratan ekipmandan olabildiğince uzaęa yerleştirilmelidir.
- Yüksek sıklıkla işlemler görülen cerrahi bir ekipmanla problu elektrodotun sürekli kullanımı, problu elektrodotun uygulandığı yerde yankılara yol açabilir. İstenmeyen RF akşını en aza indirmek için, elektrodtların elektro-cerrahi alandan mümkün olduğunca uzaęa konulması gerekmektedir.
- Poset hasar görmüş veya açılmışsa, ürünü kullanmayın.
- Tekrar kullanmayın.
- Yalnızca reçeteyle satılır.

**Sterilizasyon**
Etilen oksit sterilizasyonu (ETO) ile sterilize edilir.

**Embalar**
Bir poşette bir problu elektrodt. Paket hasarlıysa kullanmayın.

**Kullanım Talimatları**

- Steril poşeti sıyrarak açın ve tek kullanımlık problu elektrodu çıkarın.
- Kablo ucu konektörünü ekipmana takın ve koruyucu tüpleri çıkarın.
- Kullanma sonrasında, problu elektrodu belirtilen bir kaba atın. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.

## Instrukcja użytkowania

**Podskórna elektroda igłowa**

**Zalecane zastosowania**
Elektroda podskórna jest wyposażona w przewód ze złączem zabezpieczającym DIN 42-802 z ochroną przed przypadkowym dotknięciem. Elektrode podskórna można podłączyć bezpośrednio do aparatów służących do badania potencjałów wywołanych (IOM), sprzętu przeznaczanego do monitoringu śródooperacyjnego (IOM) oraz innego sprzętu do badań neurofizjologicznych z wejściem DIN 42-802, spełniających wymagania normy IEC 60601-1.

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

Elektroda podskórna powinna być używana przez personel medyczny przeszkolony w wykonywaniu badań neurofizjologicznych.

Elektroda podskórna jest przeznaczona do użycia w warunkach szpitalnych/klinicznych.

**Srodki ostrożności**

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

**Sterylizacja**
Sterylizowane tlenkiem etylenu (ETO).

**Opakowanie**
Jedna elektroda igłowa w woreczku. Nie używać, jeśli opak