Instruction for use

Ambu® Neuroline 726
Neurology Surface Electrode - Single Use

BG Инструкции за употреба
CS Návod k použití
DA Brugervejledning
DE Bedienungsanleitung
EL Οδηγίες χρήσης
EN Instructions for use
ES Instrucciones de uso
ET Kasutusjuhend
FI Käyttöohjeet
FR Mode d'emploi
HR Upute za upotrebu
HU Használati útmutató
IT Istruzioni per l'uso
JA 使用説明書
LT Naudojimo instrukcija
LV Lietošanas pamācība
NL Gebruiksaanwijzing
NO Bruksanvisning
PL Instrukcja użycia
PT Instruções de utilização
RO Instrucțiuni de utilizare
RU Инструкция по применению
SK Návod na použitie
SL Navodila za uporabo
SV Bruksanvisning
TR Kullanım talimatları
ZH 使用说明

Instructions for use

EN

Ambu® Neuroline
Neurology Surface Electrodes - Single Use

Ambu® Neuroline Cup Electrodes are Ag/AgCl electrodes for pediatric and adult use with a recommended duration of use of 24 hours.

1.0. Intended Use
Ambu® Neuroline Cup Electrodes are intended for use with recording and monitoring equipment for the purpose of recording biopotential signals for examples: Electroencephalogram (EEG) and Nerve potentials signals.

1.1. Contra Indications
None known.

1.2. 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.

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. Do not soak, rinse, or sterilize the electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the electrodes.
4. During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow.
5. US Federal laws restricts these devices for sale only by, or on the order of, a physician.

1.3. Potential Adverse Events
A potential adverse event in relation to the use of surface electrodes is skin irritation.

1.4. 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.

2.0. Explanation of Symbols Used

Symbols for the Neuroline Surface electrodes	Indication
MD	Medical Device
MY	Country of manufacturer
	Electrical Safety Type BF Applied Part

3.0. Directions for Use
- The correct placement of electrodes is typically determined by the hospital/physician and/or local protocol/procedures.
- Prepare the scalp using an abrasive. Apply gel, paste or adhesive on the cup electrode. Attach the cup to the scalp.
- Connect the leadwire to the monitoring device.
- After monitoring remove the electrode from the skin.
- The electrodes are disposable and must be disposed of according to local hospital procedures.

Инструкции за употреба

BG

Ambu® Neuroline
Повърхностни електроди за употреба в неврологията – За Еднократна Употреба

Чашковидните електроди Neuroline на Ambu® са електроди от Ag/AgCl за употреба при възрастни пациенти и деца, като препоръчителното времетраене на употребата им е 24 часа.

1.0. Предназначение
Чашковидните електроди Neuroline на Ambu® са предназначени за използване с оборудване за записване и мониторинг с цел записване на биопотенциални сигнали, като например: електроенцефалограма (EEG) и потенциални нервни сигнали.

1.1. Противопоказания
Не са известни.

1.2. Предупреждения и предпазни мерки
Предупреждения
1. Повърхностните електроди трябва да се прилагат само върху здрава, чиста кожа (напр. не върху отворени рани, лезии, инфектирани или възпалени области).
2. Само за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции.

Предпазни мерки
1. За да се сведе до минимум рискът от раздразнение на кожата, при смяната на електроди потърсете нова област от кожата, на която да ги поставите.
2. Електродите трябва да се използват само от или след консултация с медицински специалисти, които са добре запознати с правилното им поставяне и употреба.
3. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте електродите, тъй като тези процедури може да оставят вредни остатъци или да доведат до неизправност на електродите.
4. По време на хирургически процедури електродите трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от електрохирургическата област, за да се сведе до минимум нежеланото протичане на радиочестотен (RF) ток.
5. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението тези изделия да се продават само от лекар или по поръчка на лекар.

1.3. Потенциални нежелани събития
Потенциално нежелано събитие, свързано с използването на повърхностни електроди, е дразнене на кожата.

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

2.0. Обяснение на използваните символи

Символи за повърхностните електроди Neuroline	Индикация
MD	Медицинско изделие
MY	Държава на производителя
	Приложна част от тип BF за електрическа безопасност

3.0. Указания за употреба
- Правилното поставяне на електродите обикновено се определя от болницата/лекаря и/или местния протокол/процедури.
- Пригответе скалпа, като използвате абразив. Приложете гел, паста или лепило върху чашковидния електрод. Прикрепете чашката към скалпа.
- Свържете водещия кабел към устройството за мониторинг.
- След приключване на мониторинга отстранете електрода от кожата.
- Електродите са за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят в съответствие с местните болнични процедури.

Návod k použití

CS

Ambu® Neuroline
Neurologické povrchové elektrody – Pro Jednorázové Použití

Kalíškové elektrody Ambu® Neuroline jsou elektrody Ag/AgCl, které jsou určeny k použití u dětských i dospělých pacientů po doporučenou dobu 24 hodin.

1.0. Určené použití
Kalíškové elektrody Ambu® Neuroline jsou určeny k použití v kombinaci se záznamovými a monitorovacími zařízeními ke snímání biopotenciálu, jako např.: elektroencefalografie (EEG) a snímání nervového potenciálu.

1.1. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.2. 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.

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. Elektrody nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na nich mohou zanechat škodlivá rezidua anebo způsobit jejich poruchu.
4. Během chirurgických zákroků by se elektrody měly umístit co nejdále od místa provádění elektrochirurgického výkonu, aby se minimalizoval nežádoucí vysokofrekvenční proud.
5. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

1.3. Potenciální nepříznivé události
Potenciální nepříznivou událostí v souvislosti s použitím povrchových elektrod je podráždění kůže.

1.4. Obecné poznámky
Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto prostředku dojde k závažnému incidentu, oznamte ho výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2.0. Vysvětlení použitých symbolů

Symboly pro povrchové elektrody Neuroline	Indikace
MD	Zdravotnický prostředek
MY	Země výrobce
	Elektrická bezpečnost: příložná část typu BF

3.0. Pokyny k použití
- Správné umístění elektrod je obvykle stanoveno nemocnicí nebo lékařem, případně místními protokoly nebo postupy.
- Místo aplikace na pokožce hlavy otřete. Na kalíšek elektrody naneste gel, pastu nebo adhezivní přípravek. Přiložte kalíšek na pokožku hlavy.
- Připojte drátěný vodič k monitorovacímu zařízení.
- Po ukončení monitorování elektrodu z kůže odstraňte.
- Elektrody jsou jednorázové a musí být zlikvidovány v souladu s místními nemocničními postupy.

Brugervejledning

DA

Ambu® Neuroline
Overfladeelektroder til engangsbrug - Neurologi

Ambu® Neuroline cup-elektroder er Ag/AgCl-elektroder til anvendelse hos børn og voksne med en anbefalet anvendelsesvarighed på 24 timer.

1.0. Tilsigtet anvendelse
Ambu® Neuroline cup-elektroder er beregnet til anvendelse med registrerings- og monitoreringsudstyr med det formål at registrere signaler fra biopotentialer som fx: Elektroencefalografi- (EEG) og nervepotentiale signaler.

1.1. Kontraindikationer
Ingen kendte.

1.2. 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.

Advarsler
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 må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl i elektroderne.
4. Under kirurgiske indgreb skal elektroderne anbringes så langt som muligt fra det elektrokirurgiske område for at minimere uønsket RF-strømflow.
5. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

1.3. Potentielle utilsigtede hændelser
En potentiel utilsigtet hændelse i forbindelse med anvendelse af overfladeelektroder er hudirritation.

1.4. 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.

2.0. Symbolforklaring

Symboler for Neuroline overfladeelektroder	Indikation
MD	Medicinsk udstyr
MY	Producentland
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel

3.0. Brugsvejledning
- Den korrekte placering af elektroder afgøres typisk af hospitalet/lægen og/eller lokale protokoller/procedurer.
- Præparer hovedbunden ved slibning. Påfør gel, pasta eller klæbemiddel på cup-elektroden. Sæt cup-elektroden på hovedbunden.
- Slut ledningen til monitoreringsapparatet.
- Efter monitorering fjernes elektroden fra huden.
- Elektroderne er til engangsbrug og skal bortskaffes i henhold til lokale hospitalsprocedurer.

Bedienungsanleitung

DE

Ambu® Neuroline
Oberflächenelektroden zur einmaligen – Verwendung In Der Neurologie

Ambu® Neuroline Cup-Elektroden sind Ag/AgCl-Elektroden zur Verwendung bei Kindern und Erwachsenen. Die empfohlene Haftdauer beträgt 24 Stunden.

1.0. Zweckbestimmung
Ambu® Neuroline Cup-Elektroden sind für die Verwendung mit Aufzeichnungs- und Monitoring-Geräten zur Erfassung von Biopotenzial-Signalen vorgesehen, zum Beispiel: Elektroenzephalographie- (EEG) und Nerven-Potentialsignale.

1.1. Kontraindikationen
Keine bekannt.

1.2. 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.

Warnhinweise
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. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion der Elektroden verursachen kann.
4. Bei chirurgischen Eingriffen die Elektroden möglichst weit weg vom elektrochirurgischen Bereich positionieren, um einen unerwünschten HF-Stromfluss möglichst gering zu halten.
5. Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht dürfen diese Produkte lediglich von einem Arzt oder auf seine Anweisung hin verkauft werden.

1.3. Mögliche unerwünschte ereignisse
Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Oberflächenelektroden: Hautreizungen.

1.4. Allgemeine Hinweise
Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2.0. Erklärung der verwendeten symbole

Symbole – Neuroline Oberflächenelektroden	Bedeutung
MD	Medizinprodukt
MY	Produktionsland
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil

3.0. Gebrauchsanweisung
- Die korrekte Positionierung der Elektroden wird üblicherweise vom Krankenhaus/Arzt und/oder nach den Regeln/Vorschriften des betreffenden Krankenhauses festgelegt.
- Wenn nötig, bereiten Sie die Kopfhaut mit einem abrasiven Mittel vor. Tragen Sie Gel, Paste oder Haftmittel auf die Cup-Elektrode auf. Positionieren Sie die Cup-Elektrode an der Kopfhaut.
- Schließen Sie das Anschlusskabel an das Equipment an.
- Entfernen Sie die Elektrode nach der Untersuchung/dem Monitoring von der Haut.
- Die Elektroden sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach den Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.

Οδηγίες χρήσης

EL

Ambu® Neuroline
Ηλεκτρόδια επιφάνειας νευρολογίας – Μίας Χρήσης

Τα κυρτωτά ηλεκτρόδια Ambu® Neuroline είναι ηλεκτρόδια Ag/AgCl για χρήση σε παιδιά και ενηλίκους με συνιστώμενη διάρκεια χρήσης 24 ωρών.

1.0. Χρήση για την οποία προορίζεται
Τα κυρτωτά ηλεκτρόδια Ambu® Neuroline προορίζονται για χρήση μαζί με εξοπλισμό καταγραφής και παρακολούθησης με σκοπό την καταγραφή βιοδυναμικών σημάτων, για παράδειγμα: Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (EEG) και σήματα Δυναμικών νευρώνων.

1.1. Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

1.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Προειδοποιήσεις
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.

Προφυλάξεις
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 χρησιμοποιηθούν μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εξοικειωμένοι με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση τους ή με τη συμβουλή αυτών.
3. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε τα ηλεκτρόδια καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στα ηλεκτρόδια.
4. 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.
5. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

1.3. Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες
Μια δυνητική ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με τη χρήση ηλεκτροδίων επιφάνειας είναι ο ερεθισμός του δέρματος.

1.4. Γενικές παρατηρήσεις
Εάν κατά τη διάρκεια χρήσης αυτής της συσκευής, ή ως αποτέλεσμα της αντίστοιχης χρήσης, προκύψει σοβαρό συμβάν, παρακαλείσθε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2.0. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα των ηλεκτροδίων επιφάνειας Neuroline	Ένδειξη
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
MY	Χώρα κατασκευαστή
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF

3.0. Οδηγίες χρήσης
- Η σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων καθορίζεται συνήθως από το νοσοκομείο/ιατρό και/ή από το τοπικό πρωτόκολλο/διαδικασίες.
- Προετοιμάστε το τριχωτό της κεφαλής χρησιμοποιώντας κάποιο λειαντικό. Εφαρμόστε γέλη, πάστα ή κολλητική ουσία στο κυρτωτό ηλεκτρόδιο. Τοποθετήστε το κυρτωτό ηλεκτρόδιο στο τριχωτό της κεφαλής.
- Συνδέστε το καλώδιο της απαγωγής στη συσκευή παρακολούθησης.
- Μετά την παρακολούθηση αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το δέρμα.
- Τα ηλεκτρόδια είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

Instrucciones de uso

ES

Ambu® Neuroline
Electrodos de superficie para neurología (desechable)

Los electrodos de cucharilla Ambu® Neuroline son electrodos de Ag/AgCl para su uso en pacientes pediátricos y adultos, para una duración de uso recomendada de 24 horas.

1.0. Uso previsto
Los electrodos de cucharilla Ambu® Neuroline se utilizan con equipos de registro y monitorización con el fin de registrar las señales de biopotencial. Por ejemplo: Electroencefalograma (EEG) y señales de potencial nervioso.

1.1. Contraindicaciones
Ninguna conocida.

1.2. 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.

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. No moje, enjuague ni esterilice los electrodos, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento.
4. 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.
5. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de estos dispositivos únicamente a un médico o por orden de este.

1.3. Sucesos potencialmente adversos
Un acontecimiento potencialmente adverso en relación con el uso de los electrodos de superficie es la irritación de la piel.

1.4. Notas
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.

2.0. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos para los electrodos de superficie Neuroline	Indicaciones
MD	Producto sanitario
MY	País de origen del fabricante
	Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF

3.0. Instrucciones de uso
- El posicionamiento correcto de los electrodos es determinado por parte del hospital / médico y/o el protocolo / procedimiento de aplicación.
- Prepare el cuero cabelludo utilizando un abrasivo. Aplique gel, pasta o adhesivo en el electrodo de cucharilla. Fije la cucharilla en el cuero cabelludo.
- Conecte la derivación al dispositivo de monitorización.
- Tras la monitorización, retire el electrodo de la piel.
- Los electrodos son desechables y se deben eliminar según los procedimientos hospitalarios locales.

Kasutusjuhend

ET

Ambu® Neuroline
Neuroloogia nahaelektroodid – Ühekordseks Kasutamiseks

Ambu® Neuroline kausselektroodid on Ag/AgCl elektroodid, mis on mõeldud kasutamiseks nii pediaatrilistel kui täiskasvanud patsientidel ja mille soovituslik kasutamisaeg on 24 tundi.

1.0. Kasutusotstarve
Ambu® Neuroline kausselektroodid on mõeldud kasutamiseks koos salvestus- ja jälgimisseadmetega, mille eesmärk on registreerida biopotentsiaalide signaale, näiteks: elektroentsefalograafia (EEG) ja närvipotentsiaali signaalid.

1.1. Vastunäidustused
Ei ole teada.

1.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Hoiatused
1. Nahaelektroodid tuleb kinnitada ainult tervele, puhta nahale (st mitte avatud haavade, kahjustuste, infitseeritud või põletikuliste piirkondade peale).
2. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote korduvkasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.

Hoiatused
1. Nahaärrituse tekkimise vähendamiseks leidke elektroodide paigaldamiseks uus piirkond, millele neid panna.
2. Elektroode võib kasutada ainult tervishoiutöötaja, kes on teadlik nende korrektse paigutamise ja kasutamise osas, või pärast vastava tervishoiutöötajaga konsulteerimist.
3. Ärge leotage, loputage ega steriliseerige elektroode, sest sellised protseduurid võivad jätta elektroodidele kahjulikke jääke või põhjustada elektroodide rikkeid.
4. Kirurgiliste protseduuride ajal tuleb elektroodid panna elektrokirurgilisest piirkonnast nii kaugele kui võimalik, et minimeerida tahtmatut RF-voolu teket.
5. USA föderaalseaduste kohaselt on lubatud seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

1.3. Võimalikud kõrvaltoimed
Pinnaelektroodide kasutamisega seotud võimalikuks kõrvaltoimeks on nahaärritus.

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

2.0. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolid Neuroline pinnaelektroodidel	Tähendus
MD	Meditsiiniseade
MY	Tootja riik
	Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa

3.0. Kasutusjuhised
- Elektroodide õige paigutus määratakse tavaliselt kindlaks haigla/arsti ja/või kohalike protokollide/protseduuridega.
- Valmistage peanahk ette abrasiivse materjaliga. Kandke kausselektroodile geeli, pastat või liimainet. Kinnitage kausselektrood peanahale.
- Ühendage sisestusjuhe jälgimisseadmega.
- Pärast jälgimise lõpetamist eemaldage elektrood nahalt.
- Elektroodid on ettenähtud ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele haigla eeskirjadele.

Käyttöohjeet

FI

Ambu® Neuroline
Neurologiset pintaelektrodit – Kertakäyttöiset

Ambu® Neuroline -kuppielektrodit ovat Ag/AgCl-elektrodeja, jotka on tarkoitettu lapsille ja aikuisille, suositeltava käyttöaika 24 tuntia.

1.0. Käyttötarkoitus
Ambu® Neuroline -kuppielektrodit on tarkoitettu käytettäväksi tallennus- ja valvontalaitteiden kanssa biopotentiaalisten signaalien tallentamiseksi esimerkiksi: elektroenkefalografiassa (EEG) ja hermojen potentiaalisignaaleissa.

1.1. Vasta-aiheet
Ei tunnettuja.

1.2. 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.

Huomautukset
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. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi elektrodeja, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai elektrodien toimintahäiriö.
4. Kirurgisten toimenpiteiden aikana elektrodit tulisi sijoittaa mahdollisimman kauas sähkökirurgisesta alueesta ei-toivotun RF-säteilyn minimoimiseksi.
5. Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan näitä laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

1.3. Mahdolliset haittavaikutukset
Pintaelektrodeihin liittyvä mahdollinen haittavaikutus on ihoärsytys.

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

2.0. Käytettyjen symbolien selitykset

Neuroline-pintaelektrodien symbolit	Selitys
MD	Lääkinnällinen laite
MY	Valmistusmaa
	Sähköturvallisuus: tyypin BF liityntäosa

3.0. Käyttöohjeet
- Elektrodien oikean sijoituksen määrittää tyypillisesti sairaala/lääkäri ja/tai siitä määrätään paikallisissa säännöissä/toimintaohjeissa.
- Valmistele päänahka hankausaineella. Levitä geeli, tahna tai kiinnitysaine kuppielektrodiin. Kiinnitä kuppi päänahkaan.
- Kytke kaapeli valvontalaitteeseen.
- Irrota elektrodi iholta valvonnan jälkeen.
- Elektrodit ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee hävittää sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Mode d'emploi

FR

Ambu® Neuroline
Électrodes de surface neurologiques – À Usage Unique

Les électrodes cupules Ambu® Neuroline sont des électrodes Ag/AgCl destinées à une utilisation chez les enfants et les adultes avec une durée d'utilisation recommandée de 24 heures.

1.0. Utilisation prévue
Les électrodes cupules Ambu® Neuroline sont destinées à une utilisation avec des équipements d'enregistrement et de contrôle dans le but d'enregistrer les signaux de biopotentiel, par exemple : électroencéphalogramme (EEG) et signaux de potentiel nerveux.

1.1. Contre-indications
Aucune connue.

1.2. 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.

Précautions
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. 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.
4. Lors des procédures chirurgicales, les électrodes doivent être placées aussi loin que possible de la zone électrochirurgicale afin de réduire l'intensité de courant RF indésirable.
5. Conformément à la législation fédérale américaine, ces dispositifs ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci.

1.3. Effets secondaires potentiels
L'irritation cutanée est un effet secondaire potentiel lié à l'utilisation des électrodes de surface.

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

2.0. Explication des symboles utilisés

Symboles des électrodes de surface Neuroline	Indication
MD	Dispositif médical
MY	Pays du fabricant
	Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées

3.0. Instructions d'utilisation
- L'emplacement correct des électrodes est généralement déterminé par l'hôpital/le médecin et/ou le protocole local/les procédures locales.
- Préparer le cuir chevelu à l'aide d'une préparation abrasive. Appliquer du gel, de la pâte ou de l'adhésif sur l'électrode cupule. Fixer la cupule au cuir chevelu.
- Brancher le câble sur le dispositif de contrôle.
- Après le contrôle, retirer l'électrode de la peau.
- Les électrodes sont prévues pour un usage unique et doivent être mises au rebut conformément aux procédures locales de l'hôpital.

Upute za upotrebu

HR

Ambu® Neuroline
Neurološke površinske elektrode – Za Jednokratnu Upotrebu

Elektrode čašice Ambu® Neuroline jesu Ag/AgCl elektrode za upotrebu na pedijatrijskim i odraslim pacijentima s preporučenim trajanjem upotrebe od 24 sata.

1.0. Namjena
Elektrode čašice Ambu® Neuroline namijenjene su upotrebi uz opremu za snimanje i praćenje u svrhu snimanja signala biopotencijala, na primjer elektroencefalograma (EEG) i signala potencijala živaca.

1.1. Kontraindikacije
Nisu poznate.

1.2. Upozorenja i mjere opreza
Upozorenja
1. Površinske elektrode smiju se primjenjivati samo na neoštećenoj i čistoj koži (npr. ne na otvorenim ranama, lezijama, inficiranom ili upalnom području).
2. Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.

Upozorenja
1. Da biste smanjili rizik od iritacije kože, pri promjeni elektroda pronađite novo područje za postavljanje.
2. Elektrode smije koristiti samo zdravstveni djelatnik koji je upoznat s njihovim pravilnim postavljanjem i upotrebom ili u dogovoru s njime.
3. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati elektrode jer se tim postupcima mogu na njima stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad elektroda.
4. Za vrijeme kirurških zahvata elektrode trebaju biti postavljene što dalje od područja upotrebe električnih kirurških instrumenata kako bi se umanjila mogućnost provođenja RF struje.
5. Prema američkim federalnim zakonima prodaja ovih uređaja dopuštena je samo od strane liječnika ili uz odobrenje liječnika.

1.3. Moguće neželjene posljedice
Moguća neželjena posljedica u vezi s upotrebom površinskih elektroda jest nadraženost kože.

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

2.0. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simboli za površinske elektrode Neuroline	Indikacija
MD	Medicinski uređaj
MY	Zemlja proizvođača
	Primijenjen dio električne sigurnosti tipa BF

3.0. Upute za upotrebu
- Ispravni način postavljanja elektroda obično određuje bolnica/liječnik i/ili je naveden u lokalnim smjernicama za postupke/zahvate.
- Pripremite vlasište uz pomoć abrazivnog sredstva. Nanesite gel, pastu ili adhezivno sredstvo na elektrodu. Pričvrstite čašicu elektrode na vlasište.
- Spojite žicu elektrode na uređaj za praćenje.
- Nakon praćenja elektrodu uklonite s kože.
- Elektrode su za jednokratnu upotrebu i moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim bolničkim postupcima.

Használati útmutató

HU

Ambu® Neuroline
Neurológiai felületi elektróda – Egyszer Használatos

Az Ambu® Neuroline csészeelektródák gyermek és felnőtt betegek esetében használható Ag/ AgCl-elektródák. Ajánlott alkalmazási idejük 24 óra.

1.0. Felhasználási terület
Az Ambu® Neuroline csészeelektródák rögzítő- és monitorozóberendezésekkel történő használatra szolgálnak, például a következő biopotenciális jelek rögzítésére: elektro-enkefalográfiai (EEG) és idegipotenciál-jelek.

1.1. Ellenjavallatok
Nem ismeretesek.

1.2. 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.

Figyelmeztetések
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. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az elektródákat, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhatnak az elektródák.
4. Sebészeti beavatkozások során az elektródákat a nemkívánatos rádiófrekvenciás jelek minimalizálása érdekében olyan messze kell helyezni az elektrosebészeti területtől, amennyire csak lehetséges.
5. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezeket az eszközöket csak orvos értékesítheti, illetve csak orvosi előírásra értékesíthetők.

1.3. Lehetséges nemkívánatos események
A felületi elektródák használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos esemény a bőrirritáció.

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

2.0. A használt szimbólumok ismertetése

A Neuroline felületi elektródák szimbólumai	Jelentés
MD	Orvostechnikai eszköz
MY	A gyártó országa
	Az alkalmazott alkatrész a BF típusú elektromos biztonsági osztályba tartozik.

3.0. Használati utasítás
- Az elektródák megfelelő elhelyezési módját rendszerint a kórház/orvos és/vagy a helyi előírások/eljárások határozzák meg.
- Készítse elő a fejbőrt ledörzsöléssel. Vigyen fel gélt, pasztát vagy ragasztót a csészeelektródára. Rögzítse a csészét a fejbőrre.
- Csatlakoztassa a huzalkivezetést a monitorozóeszközhöz.
- Monitorozás után távolítsa el az elektródát a bőrről.
- Az elektródák eldobhatók, az érvényes előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani őket.

Istruzioni per l'uso

IT

Ambu® Neuroline
Elettrodi di superficie per neurologia – Monouso

Gli elettrodi a coppetta Ambu® Neuroline sono elettrodi Ag/AgCl per uso pediatrico e per adulti con una durata massima consigliata di utilizzo di 24 ore.

1.0. Destinazione d'uso
Gli elettrodi a coppetta Ambu® Neuroline sono destinati all'uso con le apparecchiature di registrazione e controllo per registrare segnali biopotenziali, per esempio: elettroencefalogramma (EEG) e segnali di potenziale nervosi.

1.1. Controindicazioni
Nessuna nota.

1.2. Avvertenze e avvisi
Avvertenze
1. Gli elettrodi di superficie devono essere applicati 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.

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. Non immergere, risciacquare o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti.
4. 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.
5. Secondo la legge federale statunitense questi dispositivi possono essere venduti solo su prescrizione o da parte di un medico.

1.3. Potenziali eventi avversi
Un evento potenzialmente avverso relativo all'utilizzo di elettrodi di superficie è l'irritazione cutanea.

1.4. Note generali
Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2.0. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per elettrodi di superficie Neuroline	Indicazione
MD	Dispositivo medico
MY	Paese di produzione
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF

3.0. Istruzioni per l'uso
- Il corretto posizionamento degli elettrodi viene generalmente indicato dall'ospedale/dal medico e/o da protocolli/procedure locali.
- Preparare il cuoio capelluto usando un abrasivo. Applicare gel, pasta o adesivo sull'elettrodo a coppetta. Fissare la coppetta al cuoio capelluto.
- Collegare il cavo conduttore al dispositivo di controllo.
- Dopo il monitoraggio rimuovere l'elettrodo dalla cute.
- Gli elettrodi sono monouso e vanno smaltiti secondo le procedure dell'ospedale.

使用説明書

JA

Ambu® Neuroline
神経表面電極 – 単回使用

Ambu®Neuroline Cup電極は、小児および成人用のAg/AgCl電極で、推奨使用時間は24時間です。

1.0. 使用目的
Ambu® Neurolineカップ電極は、生体電位信号の記録を目的として、記録およびモニタリング装置と使用することを意図しています。 脳波（EEG）および神経電位信号。

1.1. 禁忌
知られていない。

1.2. 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。

警告
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. 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。
4. 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。
5. 米国連邦法では、この装置の販売は、医師による販売、または医師の注文による販売に限定されています。

1.3. 潜在的な有害事象
表面電極の使用に関する潜在的な有害事象は、皮膚刺激です。

1.4. 一般的注意
本装置の使用中、または使用の結果、重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび国家機関に報告してください。

2.0. 使用する記号の説明

Neuroline表面電極用の記号	意味
MD	医療装置
MY	製造業者の国
	電気的安全タイプBF使用部

3.0. 使用方法
- 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。
- 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。 カップ電極にジェルやペースト、接着剤などを塗布します。 カップを頭皮に付けます。
- リード線を監視デバイスに接続します。
- 監視後、皮膚から電極を取り外します。
- 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。

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

492726000 - V01 - 2020/03 - TCC 10771

Naudojimo instrukcija

LT

Ambu® Neuroline
Neurologinis paviršinis elektrodas – Vienkartinis Gaminys

„Ambu® Neuroline" elektrodai su kaušeliais yra Ag / AgCl elektrodai, skirti vaikams ir suaugusiems, kurių rekomenduojama naudojimo trukmė yra 24 valandos.

1.0. Paskirtis
„Ambu® Neuroline Cup" elektrodai su kaušeliais naudojami su įrašymo ir stebėjimo įranga, siekiant įrašyti biopotencialų signalus, pavyzdžiui, elektroencefalogramų (EEG) ir nervų potencialų signalus.

1.1. Kontraindikacijos
Nėra žinomos.

1.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Įspėjimai
1. Paviršinius elektrodus galima dėti tik ant nepažeistos, švarios odos (negalima dėti ant žaizdų, infekcijos ar uždegimo pažeistų vietų).
2. Vienkartinis gaminys. Pakartotinai naudojant gaminį galima užteršti ir sukelti infekciją.

Įspėjimai
1. Kad iki minimumo sumažintumėte odos dirginimą, keisdami elektrodus tvirtinkite juos kitame odos plote.
2. Elektrodus gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, žinantys, kaip tinkamai juos uždėti ir naudoti, arba su jais būtina konsultuotis.
3. Elektrodų nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba elektrodai gali sugesti.
4. Chirurginių procedūrų metu elektrodus uždėkite kiek įmanoma toliau nuo elektrochirurginės zonos, kad iki minimumo susilpnintumėte nepageidautinas radijo dažnio bangų sukeliamas sroves.
5. Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui.

1.3. Galimi nepageidaujami reiškiniai
Galimas nepageidaujamas reiškinys, susijęs su paviršinių elektrodų naudojimu, yra odos dirginimas.

1.4. Bendros pastabos
Jeigu šio įtaiso naudojimo metu ar dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, prašome pranešti apie jį gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

2.0. Naudojamų simbolių paaiškinimas

„Neuroline" paviršinių elektrodų simboliai	Paaiškinimas
MD	Medicinos prietaisas
MY	Gamintojo šalis
	Elektros apsaugos tipo BF su pacientu besiliečianti dalis

3.0. Naudojimo nurodymai
- Elektrodus uždėkite pagal ligoninės ar gydytojo nustatytą tvarką ir (ar) vietinius nurodymus ar procedūrų aprašymus.
- šveitimo priemone nuvalykite galvos odą. Elektrodą su kaušeliu patepkite geliu, pasta ar klijais. Pritvirtinkite kaušelį prie galvos odos.
- Prijunkite prie stebėjimo prietaiso jungiamąjį laidą.
- Po procedūros nuimkite elektrodus nuo odos.
- Elektrodai yra vienkartiniai gaminiai ir juos reikia išmesti pagal ligoninėje numatytą tvarką.

Lietošanas pamācība

LV

Ambu® Neuroline
Neiroloģiskie virsmas elektrodi – Vienreizējai Lietošanai

Ambu® Neuroline kausiņveida elektrodi ir Ag/AgCl elektrodi lietošanai bērniem un pieaugušajiem ar ieteicamo lietošanas ilgumu 24 stundas.

1.0. Paredzētā lietošana
Ambu® Neuroline kausiņveida elektrodi ir paredzēts lietošanai kopā ar reģistrēšanas un monitoringa iekārtām biopotenciālo signālu, piemēram, elektroencefalogrāfa (EEG) un neiropotenciālo signālu, reģistrēšanai.

1.1. Kontrindikācijas
Nav zināmas.

1.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
Brīdinājumi
1. Virsmas elektrodus drīkst novietot vienīgi uz neskartas, tīras ādas (piemēram, tos nedrīkst likt uz vaļējām brūcēm, bojājumiem, inficētiem vai iekaisušiem apvidiem).
2. Tikai vienreizējai lietošanai. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt kontamināciju, kas noved pie infekcijām.

Uzmanību!
1. Lai mazinātu ādas kairinājuma risku, uzliekot elektrodus vēlreiz, atrodiet jaunu ādas apvidu, uz kura tos novietot.
2. Elektrodus drīkst izmantot tikai veselības aprūpes sniedzējs vai konsultējoties ar veselības aprūpes sniedzēju, kurš pārzina pareizu elektrodu izvietojumu un lietošanu.
3. Elektrodus nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt elektrodu darbības traucējumus.
4. Ķirurģisko procedūru laikā elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no elektroķirurģijas zonas, lai mazinātu nevēlamu RF strāvas plūsmu.
5. ASV federālie likumi ierobežo šo ierīču pārdošanu, ļaujot tās iegādāties tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

1.3. Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības
Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības, kas saistītas ar virsmas elektrodu lietošanu, ir ādas kairinājums.

1.4. Vispārējas piezīmes
Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts iestādei.

2.0. Izmantoto simbolu skaidrojums

Neuroline virsmas elektrodiem izmantotie simboli	Indikācija
MD	Medicīniskā ierīce
MY	Ražotājvalsts
	Elektrodrošība BF tipa daļām, kuras izmanto tiešā kontaktā ar pacientu

3.0. Lietošanas norādījumi
- Pareizu elektrodu novietojumu parasti nosaka slimnīca/ārsts un/vai vietējais protokols/darba kārtība.
- Galvas āda ir jāsagatavo, notīrot ar abrazīvu līdzekli. Uz kausiņveida elektroda jāuzklāj gels, pasta vai līpoša viela. Pēc tam piestipriniet kausiņveida elektrodu pie galvas ādas.
- Pievienojiet vadu novērošanas ierīcei.
- Pēc novērošanas procedūras noņemiet elektrodu no ādas.
- Elektrodi ir vienreizlietojami, un tie ir jāiznīcina saskaņā ar vietējām slimnīcas procedūrām.

Gebruiksaanwijzing

NL

Ambu® Neuroline
Neurologie-oppervlakelektroden – Eenmalig Gebruik

De Ambu® Neuroline-cupelektroden zijn Ag/AgCl-elektroden voor gebruik bij kinderen en volwassenen met een aanbevolen gebruiksduur van 24 uren.

1.0. Beoogd gebruik
De Ambu® Neuroline-cupelektroden zijn bedoeld voor gebruik met registratie- en bewakingsapparatuur met als doel het registreren van biopotentiële signalen, zoals: elektro-encefalografie (EEG) en elektrische signalen van de zenuwen.

1.1. Contra-indicaties
Geen bekend.

1.2. 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.

Let op
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. U mag de elektroden niet weken, spoelen of steriliseren. Dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van de elektroden veroorzaken.
4. Tijdens chirurgische procedures dienen de elektroden zover mogelijk van het elektrochirurgische gebied te worden geplaatst om ongewenste radiofrequente stroom te beperken.
5. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

1.3. Mogelijke bijwerkingen
Een mogelijke bijwerking van het gebruik van oppervlakelektroden is huidirritatie.

1.4. 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.

2.0. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de Neuroline-oppervlakelektroden	Indicatie
MD	Medisch hulpmiddel
MY	Land van fabrikant
	Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel

3.0. Gebruiksaanwijzing
- De juiste plaatsing van de elektroden wordt gewoonlijk bepaald door het ziekenhuis/de arts en/of plaatselijke protocollen/procedures.
- Bereid de hoofdhuid voor met behulp van een schuurmiddel. Breng gel, pasta of lijm op de cup-elektrode aan. Bevestig de cup op de hoofdhuid.
- Sluit de aansluitkabel aan op het bewakingsapparaat.
- Na bewaking verwijdert u de elektrode van de huid.
- De elektroden zijn wegwerpbaar en moeten in overeenstemming met de lokale ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

Bruksanvisning

NO

Ambu® Neuroline
Nevrologiske overflateelektroder – Engangsbruk

Ambu® Neuroline-elektroder er Ag/AgCl-elektroder for bruk hos barn og voksne med en anbefalt bruksvarighet på 24 timer.

1.0. Bruksområde
Ambu® Neuroline koppelektroder er ment for bruk med registrerings- og overvåkingsutstyr for å registrere biopotensialsignaler for eksemplene: Elektroencefalograf (EEG) og nervepotensialsignaler.

1.1. Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

1.2. 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.

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. Elektrodene må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på elektrodene.
4. Under kirurgiske prosedyrer skal elektrodene være plassert så langt borte fra det elektrokirurgiske området som mulig, for å minimere uønsket RF-strøm.
5. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter henvisning fra en lege.

1.3. Potensielle bivirkninger
En potensiell bivirkning forbundet med bruk av overflateelektroder er irritert hud.

1.4. Generelle merknader
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, må det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

2.0. Symbolforklaring

Symboler for Neuroline overflateelektroder	Indikasjon
MD	Medisinsk utstyr
MY	Produksjonsland
	Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del

3.0. Bruksanvisning
- Korrekt plassering av elektrodene bestemmes vanligvis av sykehuset/legen og/eller av lokale protokoller/prosedyrer.
- Klargjør hodebunnen med et slipemiddel. Påfør gel, pasta eller klebemiddel på koppelektroden. Fest koppen på hodebunnen.
- Koble ledningen til overvåkingsenheten.
- Fjern elektroden fra huden etter overvåkingen.
- Elektrodene er til engangsbruk, og må kasseres i samsvar med de lokale retningslinjene på sykehuset.

Instrukcja użycia

PL

Ambu® Neuroline
Powierzchniowe elektrody neurologiczne – Do Jednorazowego Użytku

Elektrody miseczkowe Ambu Neuroline to elektrody Ag/AgCl do stosowania u dzieci i dorosłych, o zalecanym czasie użytkowania wynoszącym 24 godziny.

1.0. Przeznaczenie
Elektrody miseczkowe Ambu® Neuroline są przeznaczone do użycia razem ze sprzętem rejestrującym i monitorującym w celu rejestrowania sygnałów potencjału bioelektrycznego, np.: w elektroencefalografii (EEG), oraz sygnałów potencjałów nerwowych.

1.1. Przeciwwskazania
Brak poznanych.

1.2. 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.

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. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego elektrod, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie elektrody.
4. Podczas zabiegów chirurgicznych elektrody należy umieścić jak najdalej od miejsca elektrochirurgicznego w celu zmniejszenia niepotrzebnego przepływu prądu RF.
5. Prawo USA dopuszcza sprzedaż takich urządzeń tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.

1.3. Potencjalne niepożądane zdarzenia
Potencjalnym zdarzeniem niepożądanym w związku ze stosowaniem elektrod powierzchniowych jest podrażnienie skóry.

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

2.0. Objaśnienie używanych symboli

Symbole dotyczące elektrod powierzchniowych Neuroline	Znaczenie
MD	Wyrób medyczny
MY	Kraj producenta
	Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego

3.0. Instrukcje użytkowania
- Odpowiednie umiejscowienie elektrod jest zwykle określane przez szpital/lekarza i/lub miejscowy protokół/miejscowe procedury.
- Przygotować skórę głowy listkiem ściernym. Wysmarować elektrodę miseczkową żelem, pastą i klejem. Nałożyć miseczkę na skórę głowy.
- Podłączyć przewód do urządzenia monitorującego.
- Po zakończeniu obrazowania usunąć elektrodę ze skóry.
- Elektrody są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi.

Instruções de utilização

PT

Ambu® Neuroline
Elétrodos de superfície para neurologia – Utilização Única

Os elétrodos do tipo ventosa Ambu® Neuroline são elétrodos Ag/AgCl para uso pediátrico e em adultos, com uma duração de utilização recomendada de 24 horas.

1.0. Fim a que se destina
Os elétrodos do tipo ventosa Ambu® Neuroline destinam-se a ser utilizados com equipamento de registo e monitorização para efeitos de registo de sinais biopotenciais, por exemplo: Eletroencefalograma (EEG) e sinais dos potenciais dos nervos.

1.1. Contraindicações
Não conhecidas.

1.2. 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.

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. Não molhe, enxague ou esterilize os elétrodos, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar os elétrodos.
4. Durante procedimentos cirúrgicos, os elétrodos devem ser colocados o mais afastados possível da área eletrocirúrgica, para minimizar o fluxo de corrente RF indesejada.
5. A legislação federal dos EUA limita a venda destes dispositivos a um médico ou mediante prescrição deste.

1.3. Eventos potencialmente adversos
Um evento potencialmente adverso relacionado com o uso de elétrodos de superfície é a irritação cutânea.

1.4. 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.

2.0. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para os elétrodos de superfície Neuroline	Indicação
MD	Dispositivo médico
MY	País do fabricante
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica

3.0. Instruções de utilização
- A colocação correta dos elétrodos é habitualmente determinada pelo hospital/médico e/ou pelo protocolo/procedimentos locais.
- Prepare o couro cabeludo com um abrasivo. Aplique o gel, a pasta ou o adesivo no elétrodo do tipo ventosa. Coloque a ventosa no couro cabeludo.
- Ligue a derivação ao dispositivo de monitorização.
- Após a monitorização, retire o elétrodo da pele.
- Os elétrodos são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os procedimentos hospitalares locais.

Instrucțiuni de utilizare

RO

Ambu® Neuroline
Electrozi de suprafață pentru neurologie – De Unică Folosință

Electrozii cu cupă Ambu® Neuroline sunt electrozi Ag/AgCl care se pot folosi la copii și adulți, având o durată de utilizare recomandată de 24 de ore.

1.0. Domeniul de utilizare
Electrozii cu cupă Ambu® Neuroline se utilizează împreună cu aparate de înregistrare și monitorizare în scopul înregistrării semnalelor biopotențiale pentru: electroencefalogramă (EEG) și semnalele potențialelor nervilor.

1.1. Contraindicații
Nu se cunosc.

1.2. Avertismente și măsuri de precauție
Avertismente
1. Electrozii de suprafață se aplică numai pe pielea curată și intactă (de exemplu, nu se aplică peste răni deschise, leziuni, zone infectate sau inflamate).
2. De unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.

Măsuri de precauție
1. Pentru a reduce la minimum riscul de iritație a pielii, la reamplasarea electrozilor, găsiți o nouă zonă de piele pe care să-i așezați.
2. Electrozii trebuie utilizați doar de către un cadru medical sau în urma consultării unui cadru medical care cunoaște modul de utilizare și amplasarea corectă.
3. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați electrozii, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta.
4. În timpul procedurilor chirurgicale, electrozii trebuie amplasați cât mai departe de zona electrochirurgicală pentru a minimiza fluxul de curent RF nedorit.
5. Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestor dispozitive; acestea pot fi vândute doar de către un medic sau la indicația unui medic.

1.3. Reacții adverse posibile
O reacție adversă posibilă asociată cu utilizarea electrozilor de suprafață este iritația pielii.

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

2.0. Explicațiile simbolurilor utilizate

Simboluri pentru electrozii de suprafață Neuroline	Indicație
MD	Dispozitiv medical
MY	Țara producătorului
	Componentă aplicată tip BF pentru siguranță electrică

3.0. Instrucțiuni de utilizare
- Poziționarea corectă a electrozilor este determinată, de obicei, de spital/medic și/sau de protocolul/procedurile locale.
- pregătiți scalpul folosind o soluție abrazivă. Aplicați gel, pastă sau adeziv pe electrodul cu cupă. Prindeți cupa de scalp.
- Conectați firul de ghidare la aparatul de monitorizare.
- După monitorizare, desprindeți electrodul de pe piele.
- Electrozii sunt de unică folosință și trebuie eliminați în conformitate cu procedurile spitalului.

Инструкция по применению

RU

Ambu® Neuroline
Неврологические поверхностные электроды для однократного применения

Чашечковые электроды Ambu® Neuroline представляют собой электроды Ag/AgCl для применения у детей и взрослых, имеющие рекомендованную длительность применения 24 часа.

1.0. Назначение
Чашечковые электроды Ambu® Neuroline предназначены для применения с оборудованием для записи и мониторинга в целях регистрации биологических потенциалов, например: электроэнцефалограммы (ЭЭГ) и сигналов нервных потенциалов.

1.1. Противопоказания
Неизвестны.

1.2. Предупреждения и предостережения
Внимание!
1. Поверхностные электроды следует наносить на интактную чистую кожу (т. е. не на открытые раны, поврежденные, инфицированные или воспаленные участки).
2. Только для однократного применения. Повторное использование изделия может вызвать загрязнение, что приводит к развитию инфекций.

Предупреждения
1. Чтобы максимально снизить опасность раздражения кожи, при замене электродов по возможности разместите их на новом участке кожи.
2. Работу с электродами должны осуществлять только медицинские специалисты, знакомые с правилами их установки и применения, или при консультации с ними.
3. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте электроды, так как в результате этих процедур на них могут остаться вредные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы электродов.
4. Во время хирургической операции электроды следует размещать как можно дальше от зоны электрохирургического вмешательства, чтобы минимизировать нежелательный ток высокой частоты.
5. Федеральные законы США разрешают продажу этих устройств только врачам или по заказу врача.

1.3. Потенциальные нежелательные явления
Потенциальным нежелательным явлением, связанным с использованием поверхностных электродов, является раздражение кожи.

1.4. Общие примечания
Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти.

2.0. Пояснение используемых символов

Символы поверхностных электродов Neuroline	Обозначение
MD	Медицинское устройство
MY	Страна-изготовитель
	Применяются правила электробезопасности для изделий типа BF

3.0. Указания по применению
- Правильное размещение электродов обычно определяется лечащим врачом и (или) местным протоколом/процедурами.
- Подготовьте кожу головы с использованием абразива. Нанесите гель, пасту или адгезив на чашечковый электрод. Прикрепите чашечку к коже головы.
- Подсоедините кабель к устройству мониторинга.
- По завершении обследования отделите электрод от кожи.
- Электроды предназначены для одноразового использования и подлежат утилизации в соответствии с правилами конкретного медицинского учреждения.

Návod na použitie

SK

Ambu® Neuroline
Neurologické povrchové elektródy – Na Jedno Použitie

Kalíškové elektródy Ambu® Neuroline sú elektródy Ag/AgCl na použitie u detí a u dospelých s odporúčaným trvaním používania 24 hodín.

1.0. Určené použitie
Kalíškové elektródy Ambu® Neuroline sú určené na použitie s nahrávacími a monitorovacími zariadeniami na účely nahrávania biopotenciálov, napr.: elektroencefalogram (EEG) a signály nervových potenciálov.

1.1. Kontraindikácie
Žiadne známe.

1.2. 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.

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 alebo po konzultácii s nimi, ktorí sú oboznámení s ich správnym umiestnením a použitím.
3. Elektródy neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch na nich môžu zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche elektród.
4. Počas chirurgických zákrokov majú byť elektródy umiestnené čo najďalej od oblasti elektrochirurgického zákroku, aby sa minimalizovalo nežiaduce vedenie vysokofrekvenčného prúdu.
5. Federálny zákon USA povoľuje predaj týchto výrobkov iba lekárom alebo na ich objednávku.

1.3. Potenciálne nepriaznivé udalosti
Potenciálne nepriaznivá udalosť v súvislosti s používaním povrchových elektród je podráždenie pokožky.

1.4. Všeobecné poznámky
Ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

2.0. Vysvetlenie použitých značiek

Symboly pre povrchové elektródy Neuroline	Význam
MD	Zdravotnícka pomôcka
MY	Krajina výrobcu
	Elektrická bezpečnosť typu BF, príložná časť

3.0. Pokyny na použitie
- Správne umiestnenie elektród obvykle stanovuje pracovisko alebo lekár, prípadne je uvedené v miestnom protokole alebo postupoch.
- Použitím abrazívneho materiálu pripravte pokožku hlavy. Na kalíškovú elektródu aplikujte gél, pastu alebo lepidlo. Kalíšok prilepte na pokožku hlavy.
- Pripojte zvodový drôt k monitorovaciemu zariadeniu.
- Po dokončení monitorovania odoberte elektródu z pokožky.
- Elektródy sú jednorazové a musia sa zlikvidovať podľa miestnych nemocničných postupov.

Navodila za uporabo

SL

Ambu® Neuroline
Nevrološke površinske elektrode – Za Enkratno Uporabo

Čašaste elektrode Ambu® Neuroline Cup so elektrode Ag/AgCl, primerne za otroke in odrasle s priporočenim trajanjem uporabe 24 ur.

1.0. Predvidena uporaba
Čašaste elektrode Ambu® Neuroline Cup so namenjene za uporabo z opremo za snemanje in merjenje signalov biopotenciala za: elektroencefalogram (EEG) in živčni potencial.

1.1. Kontraindikacije
Ni znanih kontraindikacij.

1.2. Opozorila in svarila
Opozorila
1. Površinske elektrode se smejo namestiti na nepoškodovano, čisto kožo (npr. ne na odprte rane oziroma poškodbe ali okuženo oziroma vneto območje).
2. Samo za enkratno uporabo. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.

Pozor
1. Ob menjavi elektrod nove namestite na drug predel kože, da jo boste čim manj dražili.
2. Elektrode smejo uporabljati le strokovnjaki oziroma osebe, ki so se prej posvetovale z zdravnikom, ki zna elektrode pravilno namestiti in uporabljati.
3. Elektrod ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo na elektrodah škodljive ostanke ali povzročijo njihovo okvaro.
4. Med kirurškimi postopki morajo biti elektrode nameščene čim dlje od elektro-kirurškega območja, s čimer zmanjšate neželeni radiofrekvenčni pretok.
5. V skladu z zveznim zakonom Združenih držav Amerike lahko te pripomočke prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.

1.3. Možni neželeni učinki
Možen neželen učinek pri uporabi površinskih elektrod je draženje kože.

1.4. Splošne opombe
Če pride med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka do resnega incidenta, morate o tem obvestiti proizvajalca in državni organ.

2.0. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli za površinske elektrode Neuroline	Pomen
MD	Medicinski pripomoček
MY	Država proizvajalca
	Del z uporabljeno električno zaščito tipa BF

3.0. Navodila za uporabo
- Postavitev elektrod običajno določi zdravnik ali bolnišnično osebje oziroma je navedena v lokalnih predpisih/navodilih za izvedbo postopkov.
- Pripravite kožo na glavi z uporabo abraziva. Nanesite gel, pasto ali lepilo na čašasto elektrodo. Pritrdite čašo na glavo.
- Vodilno žico priključite na merilno napravo.
- Po merjenju odstranite elektrodo s kože.
- Elektrode so za enkratno uporabo in jih je treba zavreči v skladu z lokalnim bolnišničnim protokolom.

Bruksanvisning

SV

Ambu® Neuroline
Neurologiska ytelektroder – För Engångsbruk

Ambu® Neuroline koppelelektroder är Ag/AgCl-elektroder avsedda för användning på barn och vuxna och har en rekommenderad användningstid på 24 timmar.

1.0. Avsedd användning
Ambu® Neuroline koppelelektroder är avsedda för användning tillsammans med registrerings- och övervakningsutrustning i syfte att registrera biopotentialsignaler, till exempel: elektroencefalogram (EEG) och nervpotentialsignaler.

1.1. Kontraindikationer
Inga kända.

1.2. 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.

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. Elektroderna får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att elektroderna inte fungerar.
4. Under kirurgiska ingrepp ska elektroder placeras så långt bort som möjligt från det elektrokirurgiska området för att minimera oönskat flöde av RF-ström.
5. Enligt gällande lagstiftning i USA får denna utrustning endast försäljas till läkare eller på beställning av läkare.

1.3. Potentiellt negativa händelser
En potentiellt negativ händelse i samband med användning av ytelektroder är hudirritation.

1.4. 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.

2.0. Förklaring av använda symboler

Symboler för Neuroline Surface-elektroderna	Betydelse
MD	Medicinteknisk produkt
MY	Tillverkningsland
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del

3.0. Bruksanvisning
- Korrekt placering av elektroderna avgörs i normala fall av sjukhuset/läkaren och/eller sjukhusets regler/procedurer.
- Förbered hårbotten med ett skrubbande medel. Applicera gel, pasta eller självhäftande medel på koppelektroden. Fäst koppen vid hårbotten.
- Anslut kabeln till övervakningsutrustningen.
- Efter utförd övervakning, avlägsna elektroden från huden.
- Elektroderna är avsedda för engångsbruk och ska kasseras i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

Kullanım talimatları

TR

Ambu® Neuroline
Nöroloji Yüzey Elektrotları – Tek Kullanımlık

Ambu® Neuroline Kap Elektrotları, önerilen kullanım süresi 24 saat olan pediyatrik ve yetişkin kullanımına yönelik Ag/AgCl elektrotlardır.

1.0. Kullanım Amacı
Ambu® Neuroline Kap Elektrotları biyopotansiyel sinyalleri kaydetmek için kayıt ve izleme ekipmanıyla birlikte kullanıma yöneliktir. Örneğin: Elektroensefalogram (EEG) ve olası Sinir sinyalleri.

1.1. Kontrendikasyonlar
Bilinen yok.

1.2. Uyarılar ve İkazlar
Uyarılar
1. Yüzey elektrotları sağlam, 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.

Uyarılar
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. Elektrotları sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin. Aksi takdirde bu işlemler elektrotlar üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya elektrotların arızalanmasına neden olabilir.
4. Cerrahi prosedürler esnasında istenmeyen RF akışını en aza indirmek için elektrotların elektro-cerrahi alanından mümkün olduğunca uzağa konulması gerekmektedir.
5. ABD Federal yasaları uyarınca bu cihazların satışı yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatı ile yapılabilir.

1.3. Potansiyel Yan Etkiler
Yüzey elektrotlarının kullanılmasıyla bağlantılı potansiyel yan etki olarak cilt tahrişi görülebilir.

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

2.0. Kullanılan Sembollerin Açıklaması

Neuroline Yüzey elektrotlarına ait semboller	Anlamı
MD	Tıbbi Cihazdır
MY	Üretildiği ülke
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça

3.0. Kullanım Talimatları
- Elektrotların doğru şekilde yerleştirilmesi genellikle hastane/hekim tarafından ve/veya yerel protokol/prosedürlere göre belirlenir.
- Bir aşındırıcı kullanarak kafa derisini hazırlayın. Yuva elektroduna jel, macun veya yapıştırıcı sürün. Yuvayı kafa derisine konumlandırın.
- Derivasyon kablosunu izleme cihazına bağlayın.
- İzleme sonrasında elektrodu ciltten çıkarın.
- Elektrotlar tek kullanımlıktır ve yerel hastane prosedürlerine göre imha edilmelidir.

使用说明

ZH

Ambu® Neuroline
神经表面电极 – 一次性

Ambu® Neuroline 杯形电极是 Ag/AgCl 电极，适合小儿和成人使用，建议使用时间为 24 小时。

1.0. 预期用途
Ambu® Neuroline 杯形电极适合与记录和监测设备一起使用来记录生物电位信号，比如：脑电图（EEG）和神经电位信号。

1.1. 禁忌症
未知。

1.2. 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。

注意
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. 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。
4. 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。
5. 根据美国联邦法律规定，这些器械只能由医师销售，或者按照其医嘱销售。

1.3. 潜在不良事件
使用表面电极可能会刺激皮肤。

1.4. 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详情。

2.0. 使用符号说明

Neuroline 表面电极所使用的符号	说明
MD	医疗设备
MY	制造商所属国家/地区
	适用电气安全类型 BF 型应用部分

3.0. 使用说明
- 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。
- 使用磨料对头皮进行处理。 在杯形电极上涂抹凝胶、粘附剂或磨料。 将杯贴到头皮上。
- 将导线连接至监测设备。
- 监测完成后，从皮肤上取下电极。
- 电极为一次性用品，必须按当地医院的规程进行处理。