INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Neuroline™ Ground, 700, 710, 715
Neurology surface electrodes

Single-use

Abridged version - eng.

Ambu

Instructions for use
Návod k použití
Brugsvejledning
Bedienungsanleitung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Käyttöohje
Mode d'emploi
Használati útmutató
Istruzioni per l'uso
説明书/注
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrução utilização
Instrucțiuni de utilizare
Návod na použitie
Bruksanvisning
Kullanma Talimatı
使用说明

EC REP **Ambu ltd**
First Floor, Scoulton 2
Scoulton Way
Enterprise Campus
Wymondham
United Kingdom
NR18 4XA

UK REP **Ambu ltd**
Ashbourne 13,
Ashbourne Way
Wymondham NR18 0QX
United Kingdom

Ambu A/S
Baltorpbakke 13,
Baltorp
2750 Ballerup
Denmark
+45 72 30 00 00
ambu.com

IFU-R1008-001 - Issue: 1 - 2021-10-21

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

en

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Neuroline™ Ground, 700, 710, 715 Neurology surface electrodes. The Instruction for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the electrodes.

There is no warranty on the Ambu Neuroline Ground, 700, 710, 715 Neurology surface electrodes.

1.1. Intended use

Ambu Neuroline Ground electrode is to ensure the presence of the same electrical potential at amplifier and the measuring point during a neurophysiological examination of muscles and/or nerves.

Ambu Neuroline solid gel electrodes are applied directly to patient's skin to record physiological signals.

1.2. Indications for use

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

1.3. Intended patient population

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

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

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

1.4 Intended user/use environment

The intended user is healthcare professional trained in neurophysiological examinations.

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

1.5. Contra indications

None known.

1.6. Clinical benefits
Ambu Neuroline Ground

Facilates neurophysiological examination by ensuring the presence of the same signal at the measuring point and the acquisition system.

Ambu Neuroline solid gel electrodes (700, 710 and 715)

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

1.7. Warnings and cautions ⚠

WARNINGS

- Surface electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g., not over open wounds, lesions, infected, or inflamed areas).
- For single use only. Reuse of the product may cause contamination, leading to infections.
- Do not use the electrode for electrical stimulation as this may lead to patient discomfort/skin burn.
- Gel surface electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow.
- US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

CAUTIONS

- To minimize the risk of skin irritation, when replacing electrodes find a new area of skin on which to place them.
- Electrodes should only be used by or in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use.
- Electrodes may damage the skin if removed carelessly.
- Do not soak, rinse, or sterilize the electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the electrodes.
- During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow.
- US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

1.8. Undesirable side effects

Skin irritation, skin redness, epidermal skin stripping, skin allergic and skin burn.

1.9. General notes

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2. Device description

The Ambu Neuroline Ground and Neuroline solid gel electrodes are non-sterile single-use products consisting of a sensor element, a conductive and adhesive solid gel, a liner, and a connecting part composed of a pre-attached lead wire with connector which enables connection to a neurological acquisition system.

3. Explanation of symbols used

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

4. Product use

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

5. Technical product specifications

5.1. Specifications

Duration of use
Duration of use is up to 8 hours.

Open pouch shelf life
Open pouch shelf life for Ambu Neuroline 715 is 7 days.
Open pouch shelf life for Ambu Neuroline 700, 710 is 30 days.

For storing electrodes in opened pouch, fold the opening of the pouch and secure the fold with a clip.

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

cs

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím povrchových elektrod Ambu® Neuroline™ Ground, 700, 710, 715 Neurology si nejprve pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní obsluhu a opatření související s použitím elektrod.

Na povrchové elektrody Ambu Neuroline Ground, 700, 710, 715 Neurology se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Elektroda Ambu Neuroline Ground slouží k zajištění shodného elektrického potenciálu v zesilovači a bodě měření při neurofyziologickém vyšetření svalů anebo nervů.

Gelové elektrody Ambu Neuroline se přikládají přímo na kůži pacienta za účelem snímání fyziologických signálů.

1.2. Indikace pro použití

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

1.3. Určená populace pacientů

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

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

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití

Určeným uživatelem je zdravotnický pracovník vyškolený v provádění neurofyziologických vyšetření.

Elektroda je určena k použití v nemocničním nebo ambulantním prostředí.

1.5. Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

1.6. Klinické přínosy
Ambu Neuroline Ground

Prostředek usnadňuje neurofyziologické vyšetření zajištěním shodného elektrického potenciálu v bodě měření a akvizičním systému.

Gelové elektrody Ambu Neuroline (700, 710 a 715)

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

1.7. Varování a upozornění ⚠

VAROVÁNÍ

- Povrchové elektrody by měly být aplikovány pouze na neporušenou čistou kůži (např. ne přes otevřené rány, lési, infikované či zanícené oblasti).
- Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití výrobku může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
- Nepoužívejte elektrody k elektrické stimulaci, jelikož to může způsobit nepohodlí nebo popálení kůže pacienta.
- Nepoužívejte elektrody v prostředí s kyslíkem bohatou hmotností nižší než 2,5 kg, jelikož by mohly vyvolat závažné podráždění (platí pouze pro Ambu Neuroline Ground).

UPOZORNĚNÍ

- Pro minimalizaci rizika podráždění kůže při výměně elektrod vždy vyhledejte na kůži nové místo pro jejich přiložení.
- Elektrody by měly být používány zdravotnickým pracovníkyž znalými jejich správného užití i umístění, případně po poradě s nimi.
- Při nesterilním odstraňování mohou elektrody kůži poškodit.
- Elektrody nenamáčejte, neoplachujte ani neterilizujte, jelikož tyto postupy na nich mohou zanechat škodlivá rezidua anebo způsobit jejich poruchu.
- Během chirurgických zákroků by se elektrody měly umístit co nejdále od místa provádění elektrochirurgického výkonu, aby se minimalizoval nežádoucí vysokofrekvenční proud.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na přednosti lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe.

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky

Podráždění, zarudnutí kůže, odlupování pokožky, kožní alergie a popálení kůže.

1.9. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

2. Popis prostředku

Elektrody Ambu Neuroline Ground a gelové elektrody Neuroline jsou nesterilní prostředek pro jedno použití sestávající z prvku se senzorem, vodivého a adhezivního lepidla gelu, nosiče a připojovací části se předem připojeným přívodním vodičem s konektorem, který lze připojit k neurologickému akvizičnímu systému.

3. Vysvětlení použitých symbolů

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

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

4. Použití prostředku

- Správné umístění elektrod je obvykle stanoveno nemocnicí nebo lékařem, případně místními protokoly nebo postupy.
- Je-li místo na kůži pacienta, kam mají být elektrody přiloženy, zarostlé vlasy či ochlupení, otoče ho tak, aby bylo vidět pokožku. Kůži očistěte abrazivem a nechte jej odpařit. Elektrodu odlepujte z ochranné fólie a přilepte. Elektrodu je možné přemístit za účelem provedení dalších měření.
- Připojte drátěný vodič k monitorovacímu zařízení.
- Po ukončení monitorování elektrodu z kůže odstraňte. Pokud je odlepení elektrody obtížné, použijte pro rozpuštění adhezivního gelu vodu.
- Samolepicí elektrody by se měly vyměnit, pokud již nadále nedržejí pevně na kůži.
- Zbytky gelu je možné odstranit papírovými ubrousky nebo vodou.
- Elektrody v otevřeném vaku mohou vyschnout, a proto otevírejte pouzdro pouze v případě potřeby.
- Elektrody jsou jednorázové a musí být zlikvidovány v souladu s místními nemocničními postupy.

5. Technické specifikace prostředků

5.1. Specifikace

Doba použití
Doba použití je až 8 hodin.

Doba skladovatelnosti v otevřeném obalu
Doba skladovatelnosti v otevřeném obalu je 7 dní pro elektrody Ambu Neuroline 715.
Doba skladovatelnosti v otevřeném obalu je 30 dní pro elektrody Ambu Neuroline 700 a 710.

Při skladování elektrod v otevřeném obalu otevřete vak obvyklým přehybem a přehyb zajistěte sponkou.

Skladovací teplota
Prostředek skladujte při teplotě v rozmezí 10 až 25 °C (50 až 77 °F).

da

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt, før Ambu® Neuroline™ Ground, 700, 710, 715 neurologiske overfladeelektroder tages i brug. Denne brugsvejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version er til rådighed efter anmodning. Vær opmærksom på, at denne brugsvejledning ikke forklarer eller forholder sig til klinische procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af elektroderne og de dermed forbundne forholdsregler.

Der er ingen garanti på Ambu Neuroline Ground, 700, 710, 715 neurologiske overfladeelektroder.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu Neuroline Ground-elektroden skal sikre, at der er samme elektriske potentialer til stede ved forstærker- og målepunktet under en neurofysiologisk undersøgelse af muskler og/eller nerver.

Ambu Neuroline-elektroder med fast gel sættes direkte på patientens hud for at registrere fysiologiske signaler.

1.2. Indikationer for anvendelse

Ambu Neuroline Ground- og Neuroline-elektroderne med fast gel er indiceret, når der er behov for neurofysiologiske undersøgelser af muskler og/eller nerver for at undersøge neurofysiologiske abnormiteter.

1.3. Tilsigtet patientpopulation

Ambu Neuroline Ground- og Neuroline-elektroder med fast gel er beregnet til brug hos voksne (i alderen 22 år og opefter*) og børn (fra fødsler og op til 21 år*).

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

1.4. Tilsigtet bruger-/anvendelsesmiljø

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

Elektroden er beregnet til brug på hospitaler og klinikker.

1.5. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.6. Kliniske fordele
Ambu Neuroline Ground

Letter den neurofysiologiske undersøgelse ved at sikre tilstedeværelsen af det samme signal ved målepunktet og registreringssystemet.

Ambu Neuroline-elektroder med fast gel (700, 710 og 715)

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

1.7. Advarsler og forsigtighedsregler ⚠

ADVARSLER

- Overfladeelektroder må kun sættes på intakt, ren hud (de må f.eks. ikke dække åbne sår, læsioner, inficerede eller betændte områder).
- Kun til engangsbrug. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
- Brug ikke elektroderne til elektrisk stimulation, da dette kan medføre ubehag for patienten eller hudforbrændning.
- Elektroder med ikke anvendes på patienter med en kropsvægt på under 2,5 kg, da dette kan medføre alvorlig irritation (kun Ambu Neuroline Ground).

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Ved udskiftning af elektroder kan hudirritation minimeres ved at finde et nyt hudområde at sætte de nye på.
- Elektrodernе må kun anvendes af eller i samråd med sundhedspersonale, der er bekendt med korrekt placering og anvendelse af den.
- Elektrodernе kan beskadige huden, hvis de ikke fjernes forsigtigt.
- Elektrodernе må ikke lægges i væske, skylles eller sterilisereres, da der kan efterlades skadelige rester eller forårsage funktionsfejl i elektrodernе.
- Under kirurgiske indgreb skal elektrodernе anbringes så langt som muligt fra det elektrokirurgiske område for at minimere uønsket RF-strømflow.
- Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på bestillingsseddel af en autoriseret læge.

1.8. Bivirkninger

Hudirritation, hudrødme, hudafskrabning, hudallergi og hudforbrændinger.

1.9. Generelle bemærkninger

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

2. Beskrivelse af udstyret

Ambu Neuroline Ground- og Neuroline-elektroder med fast gel er ikke-sterile engangsprodukter, der består af en sensorelement, en ledende og klæbende fast gel, en foring og en del med en forudfastgjort ledning med tilslutning til neurologisk kontakt, som muliggør tilslutning til et neurologisk registreringssystem.

3. Symbolforklaring

Symbol-angivelse	Beskrivelse	Symbol-angivelse	Beskrivelse
MD	Medicinsk udstyr	REF	Fremstillingsdato Producentland
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel	Rx only	Kun til recept
UK CA	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning	UK REP	Ansvarshavende i UK
	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)		

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

4. Anvendelsesområde

- Den korrekte Positionering der Elektroden vind ulbichenvise vom Krankenhaus/Arzt und/oder nach den Regeln/Vorschriften des betreffenden Krankenhauses festgelegt.
- Falls Hauptvoraussetzung, rasieren Sie diesen an den betreffenden Körperstellen, an denen die Elektroden positioniert werden sollen. Wenn nötig, bereiten Sie die Haut mit einem abrasiven Mittel vor. Reinigen Sie die Haut mit Alkohol und lassen Sie diesen verdunsten. Ziehen Sie die Elektrode von ihrer Schutzfolie ab und positionieren Sie die Elektrode. Die Elektrode kann für andere Messungen repositioniert werden.
- Schließen Sie das Anschlusskabel an das Überwachungsgerät an.
- Entfernen Sie die Elektrode nach der Untersuchung/dem Monitoring von der Haut. Wenn Schwierigkeiten bei der Entfernung der Elektrode entstehen, kann das Klebematerial mit Wasser angelöst werden.
- Selbstklebende Elektroden müssen ersetzt werden, wenn sie nicht mehr fest an der Haut haften.
- Auf der Haut verbliebenes Gel kann mit Papiertüchern entfernt oder mit Wasser abgewaschen werden.
- Elektroden in geöffneten Packungen können austrocknen. Die Packung daher erst öffnen, wenn erforderlich.
- Die Elektroden müssen gemäßen Gebrauch bestimmt und müssen nach den Richtlinien Krankenhauses entsorgt werden.

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Spezifikationen

Anwendungsdauer
Die Nutzungsdauer beträgt bis zu 8 Stunden.

Haltbarkeit des offenen Beutels
Die Haltbarkeit eines offenen Beutels für Ambu Neuroline 715 beträgt 7 Tage.
Die Haltbarkeit von offenen Beuteln für Ambu Neuroline 700, 710 beträgt 30 Tage.

Um die Elektroden in einem geöffneten Beutel aufzubewahren, falten Sie die Öffnung des Beutels und schern Sie die Falte mit einem Clip.

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

de

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Neuroline™ Ground, 700, 710, 715 Oberflächenelektroden für die Neurologie verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und angepasst werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren oder Behandlungen beschrieben werden. Sie beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung der Elektroden.

Auf die Ambu Neuroline Ground, 700, 710, 715 Oberflächenelektroden für die Neurologie wird keine Gewährleistung gegeben.

1.1. Zweckbestimmung

Die Ambu Neuroline Ground Erdungselektrode soll sicherstellen, dass bei einer neurophysiologischen Untersuchung von Muskeln und/oder Nerven am Verstärker und am Messpunkt das gleiche elektrische Potential vorhanden ist.

Ambu Neuroline Festgelelektroden werden direkt auf die Haut des Patienten appliziert, um physiologische Signale aufzuzeichnen.

1.2. Indikationen

Die Ambu Neuroline Ground- und Neuroline Festgel-Elektroden sind indiziert, wenn neurophysiologische Untersuchungen von Muskeln und/oder Nerven erforderlich sind, um neurophysiologische Anomalien zu untersuchen.

1.3. Vorgesehene Patientengruppe

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

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

1.4. Vorgesehene Anwender/Anwendungsumgebung

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

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

1.5. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.6. Klinische Vorteile
Ambu Neuroline Ground

Ermöglicht neurophysiologische Untersuchung, indem sichergestellt wird, dass am Messpunkt und im Erfassungssystem dasselbe Signal vorhanden ist.

Ambu Neuroline Festgel-Elektroden (700, 710 und 715)

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

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ⚠

WARNHINWEISE

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

SICHERHEITSHINWEISE

- Um das Risiko von Hautreizungen beim Austausch der Elektroden zu minimieren, sollte die neue Elektrode an einer anderen Stelle platziert werden.
- Elektroden sollten nur von medizinischem Personal oder unter Aufsicht von medizinischem Personal verwendet werden, das mit deren ordnungsgemäßen Positionierung und Anwendung vertraut ist.
- Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.
- Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion der Elektroden verursachen kann.
- Bei chirurgischen Eingriffen die Elektroden möglichst weit weg vom elektrochirurgischen Bereich positionieren, um unerwünschte HF-Stromflüsse möglichst gering zu halten.
- Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

1.8. Unerwünschte Nebenwirkungen

Hautreizungen, Hautrötungen epidermale Hautablösung, Hautallergien und Hautverbrennungen.

1.9. Allgemeine Hinweise

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

2. Gerätebeschreibung

Die Ambu Neuroline Ground- und Neuroline Festgel-Elektroden sind unsterile Einwegprodukte, bestehend aus einem Sensorelement, einem leitfähigen und selbstklebenden Festgel, einem Träger und einem Verbindungsteil, das aus einem vormontierten Leitungsdraht mit Kontakt besteht, der den Anschluss an ein neurologisches Erfassungssystem ermöglicht.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

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

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

4. Anwendung des Produkts

- Die korrekte Positionierung der Elektroden wird üblicherweise vom Krankenhaus/Arzt und/oder nach den Regeln/Vorschriften des betreffenden Krankenhauses festgelegt.
- Falls Hauptvoraussetzung, rasieren Sie diesen an den betreffenden Körperstellen, an denen die Elektroden positioniert werden sollen. Wenn nötig, bereiten Sie die Haut mit einem abrasiven Mittel vor. Reinigen Sie die Haut mit Alkohol und lassen Sie diesen verdunsten. Ziehen Sie die Elektrode von ihrer Schutzfolie ab und positionieren Sie die Elektrode. Die Elektrode kann für andere Messungen repositioniert werden.
- Schließen Sie das Anschlusskabel an das Überwachungsgerät an.
- Entfernen Sie die Elektrode nach der Untersuchung/dem Monitoring von der Haut. Wenn Schwierigkeiten bei der Entfernung der Elektrode entstehen, kann das Klebematerial mit Wasser angelöst werden.
- Selbstklebende Elektroden müssen ersetzt werden, wenn sie nicht mehr fest an der Haut haften.
- Auf der Haut verbliebenes Gel kann mit Papiertüchern entfernt oder mit Wasser abgewaschen werden.
- Elektroden in geöffneten Packungen können austrocknen. Die Packung daher erst öffnen, wenn erforderlich.
- Die Elektroden müssen gemäßen Gebrauch bestimmt und müssen nach den Richtlinien Krankenhauses entsorgt werden.

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Spezifikationen

Anwendungsdauer
Die Nutzungsdauer beträgt bis zu 8 Stunden.

Haltbarkeit des offenen Beutels
Die Haltbarkeit eines offenen Beutels für Ambu Neuroline 715 beträgt 7 Tage.
Die Haltbarkeit von offenen Beuteln für Ambu Neuroline 700, 710 beträgt 30 Tage.

Um die Elektroden in einem geöffneten Beutel aufzubewahren, falten Sie die Öffnung des Beutels und schern Sie die Falte mit einem Clip.

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

el

1. Σημαντικές πληροφορίες - Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση των ηλεκτροδίων επιφάνειας Ambu® Neuroline™ Ground, 700, 710, 715 Neurology διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες ασφάλειας. Οι οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωνόνται χωρίς περαιτέρω ειδοποίηση. Κατόπιν αιτήματος μπορούν να σας δοθούν αντίγραφα της τρέχουσας εκδόσης. Λάβετε υπόψη σας ότι οι οδηγίες αυτές δεν εξηγούν ούτε αναφέρονται σε κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία των ηλεκτροδίων.

Δεν υπάρχει εγγύηση για τα ηλεκτρόδια επιφάνειας Ambu Neuroline Ground, 700, 710, 715 Neurology.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το ηλεκτρόδιο Ambu Neuroline Ground χρησιμοποιείται για να διασφαλίζει την ύπαρξη του ίδιου ηλεκτρικού δυναμικού στον ενισχυτή και στο σημείο μέτρησης κατά τη διάρκεια μιας νευροφυσιολογικής εξέτασης των μυών ή/και νεύρων.

Τα ηλεκτρόδια στερεού ή/και Ambu Neuroline εφαρμόζονται απευθείας στο δέρμα του ασθενούς για τη καταγραφή φυσιολογικού σήματος.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Τα ηλεκτρόδια στερεού ή/και Ambu Neuroline Ground και Neuroline ενδείκνυνται στην υπόψη ανάγκη για νευροφυσιολογικές εξετάσεις των μυών και/ή νεύρων για τη διερεύνηση των νευροφυσιολογικών ανωμαλιών.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

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

** Οι ορισμοί ηλικίας βασίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες του FDA: Αξιοποίηση των υφιστάμενων κλινικών δεδομένων για τη αποπλάνηση χρήσεων νευρογνωσιακών προϊόντων σε παιδιά (19 Σεπ. 2016).*

1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης/περιβάλλον χρήσης

Ο ενδεδειγμένος χρήστης είναι επαγγελματίας υγείας εκπαιδευμένος σε νευροφυσιολογικές εξετάσεις.

Το ηλεκτρόδιο προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό/κλινικό περιβάλλον.

1.5. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.6. Κλινικά οφέλη
Ambu Neuroline Ground

Διευκολύνει τη νευροφυσιολογική εξέταση, διασφαλίζοντας την παρουσία του ίδιου σήματος στο σημείο μέτρησης και στο σύστημα λήψης.

Ηλεκτρόδια στερεού τύπου Ambu Neuroline (700, 710 και 715)

Βελτιώνει τη νευροφυσιολογική εξέταση μέσω ανίχνευσης και μετάδοσης του σήματος στο συστημα λήψης.

1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ⚠

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα ηλεκτρόδια επιφάνειας πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε άθικτο, καθαρό δέρμα (π.χ. όχι πάνω από ανοικτά τραύματα, ελκη, μολυσμένες ή φλεγμονώδεις περιοχές/βλάβες).
- Για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση η οποία θα οδηγήσει σε λοίμωξη.
- Μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια για ηλεκτρική διέγερση, καθώς αυτό θα προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή/γαγγραινα που θέλουμε αποφυγή.
- Μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια σε ασθενή με σωματικό βάρος μικρότερο από 2,5 kg, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό ερεθισμό (μόνο Ambu Neuroline Ground).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

1.8. Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Ερεθισμός του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος, επιδερμικό ξεφλούδισμα δέρματος, αλλεργικό δέρμα και εγκαύματα στο δέρμα.

1.9. Γενικές παρατηρήσεις

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

2. Περιγραφή της συσκευής

Τα ηλεκτρόδια στερεού τύπου Ambu Neuroline Ground και Neuroline είναι μη αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης που αποτελούνται από ένα στοιχείο αισθητήρα, ένα αγώγιμο και συγκολλητικό στερεό τζελ, μια επένδυση και ένα συνδετικό τμήμα που αποτελείται από ένα προσυναρμολογημένο καλώδιο σύνδεσης με σύνδεσμο που επιτρέπει τη σύνδεση σε ένα συστημα νευρολογικής λήψης.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο ένδειξης	Περιγραφή	Σύμβολο ένδειξης	Περιγραφή
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	REF	Ημερομηνία κατασκευής Χώρα κατασκευαστή
	Εξξασφαλιση στο σποιο κατηγορία ηλεκτρικού ασφάλειας τύπου BF	Rx only	Χρήση μόνο με συνταγή
UK CA	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης ΗΒ	UK REP	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου
	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)		

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

4. Χρήση προϊόντος

- Η σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων καθορίζεται συνήθως από το νοσοκομείο/ιατρό και/ή από το τοπικό πρωτόκολλο/διαδικασίες.
- Ξυρίστε τον ασθενή εάν η επιφάνεια του δέρματος στην οποία πρόκειται να τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια είναι καλυμμένη με τρίχες. Προετοιμάστε το δέρμα χρησιμοποιώντας ένα λειαντικό μέσο. Καθαρίστε το δέρμα με αλκοόλη και αφήστε την αλκοόλη να εξατμισθεί. Αποκολλήστε το ηλεκτρόδιο από την προστατευτική του επένδυση και εφαρμόστε το. Το ηλεκτρόδιο μπορεί να επανατοποθετηθεί και για άλλες μετρήσεις.
- Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης στη συσκευή παρακολούθησης.
- Μετά την παρακολούθηση αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το δέρμα. Εάν η αφαίρεση του ηλεκτροδίου είναι δύσκολη, χρησιμοποιήστε νερό για να διαλυθεί το αγώγιμο κόλλα.
-