Ambu
Ideas that work for life

Instruction for use

Ambu® Neuroline 700, 710, 714 (Ground), 715
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

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

CE

492710000 - V04 - 2020/03 - TCC 10766

Ambu
Ideas that work for life

Instructions for use (EN)

Ambu® Neuroline
Neurology Surface Electrodes – Single Use

Ambu Neuroline solid gel electrodes are Ag/AgCl electrodes with a solid gel adhesive system for pediatric and adult use with a recommended duration of use of 8 hours.

1.0. Intended Use
Ambu Neuroline solid gel electrodes are applied directly to patient's skin to record physiological signals.
Ambu Neuroline Ground Electrode (714) 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.

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. Electrodes may damage the skin if removed carelessly.
4. Do not soak, rinse, or sterilize the electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the electrodes.
5. During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow.
6. 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.
- 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 leadwire 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.

Инструкции за употреба (BG)

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

Електродите с твърд гел Neuroline на Ambu са електроди от Ag/AgCl с адхезивна система от твърд гел за употреба при възрастни пациенти и деца, като препоръчителното времетраене на употребата им е 8 часа.

1.0. Предназначение
Електродите с твърд гел Neuroline на Ambu се поставят директно върху кожата на пациента, за да се записват физиологични сигнали.
Заземяващият електрод Ambu Neuroline (714) е за осигуряване на същия електрически потенциал при усилвателя и точката на измерване по време на неврофизиологично изследване на мускули и/или нерви.

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. Електродите може да увредят кожата при невнимателно отстраняване.
4. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте електродите, тъй като тези процедури може да оставят вредни остатъци или да доведат до неизправност на електродите.
5. 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.
6. 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.
- Обръснете пациента, ако повърхността на кожата, където трябва да бъде поставен електродът, е окосмена. Подгответе кожата, като използвате абразив. Почистете кожата с алкохол и изчакайте алкохолът да се изпари. Отделете електрода от предпазната му лента и го поставете. Електродът може да бъде преместен за други измервания.
- Свържете водещия кабел към устройството за мониторинг.
- След приключване на мониторинга отстранете електрода от кожата. Ако електродът се отстранява трудно, използвайте вода, за да разтворите залепващото вещество.
- Самозалепващите електроди трябва да се заменят, ако вече не прилепват добре към кожата.
- Остатъците от гел могат да се премахнат посредством хартиени кърпи или вода.
- Електродите в отворена торбичка може да изсъхнат, така че не отваряйте торбичката, докато не е необходимо.
- 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

Gelové elektrody Ambu Neuroline jsou elektrody Ag/AgCl s adhezivním systémem na bázi tuhého gelu, které jsou určeny k použití u dětských i dospělých pacientů po doporučenou dobu 8 hodin.

1.0. Určené použití
Gelové elektrody Ambu Neuroline se přikládají přímo na kůži pacienta za účelem snímání fyziologických signálů.
Ambu Neuroline Ground Electrode (714) slouží k zajištění shodného elektrického potenciálu v zesilovači i bodě měření při neurofyziologickém vyšetření svalů anebo nervů.

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. Při nešetrném odstraňování mohou elektrody kůži poškodit.
4. Elektrody nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na nich mohou zanechat škodlivá rezidua anebo způsobit jejich poruchu.
5. Během chirurgických zákroků by se elektrody měly umístit co nejdále od místa provádění elektrochirurgického výkonu, aby se minimalizoval nežádoucí vysokofrekvenční proud.
6. 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.
- Je-li místo na kůži pacienta, kam mají být elektrody přiloženy, zarostlé vlasy či ochlupením, oholte ho. Místo aplikace na kůži otřete. Kůži očistěte alkoholem a nechte jej odpařit. Elektrodu odloupněte z ochranné fólie a přiložte. Elektrodu je možné přemísťovat za účelem provádění 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 nedrží pevně na kůži.
- Zbytek gelu je možné odstranit papírovými ubrousky nebo vodou.
- Elektrody v otevřeném vaku mohou vyschnout, a proto obal neotevírejte, pokud to nebude nutné.
- Elektrody jsou jednorázové a musí být zlikvidovány v souladu s místními nemocničními postupy.

Brugervejledning (DA)

Ambu® Neuroline
Overfladeelektroder til engangsbrug – Neurologi

Ambu Neuroline elektroder med fast gel er Ag/AgCl-elektroder med et fastgelbaseret klæbesystem til anvendelse hos børn og voksne med en anbefalet anvendelsesvarighed på 8 timer.

1.0. Tilsigtet anvendelse
Ambu Neuroline elektroder med fast gel sættes direkte på patientens hud for at registrere fysiologiske signaler.
Ambu Neuroline jordelektrode (714) skal sikre, at der er samme elektriske potentiale til stede ved forstærker- og målepunktet under en neurofysiologisk undersøgelse af muskler og/eller nerver.

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 kan beskadige huden, hvis de ikke fjernes forsigtigt.
4. Elektroderne må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl i elektroderne.
5. Under kirurgiske indgreb skal elektroderne anbringes så langt som muligt fra det elektrokirurgiske område for at minimere uønsket RF-strømflow.
6. 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.
- Patienten skal barberes, hvis den hudoverflade, hvorpå elektroderne skal anbringes, er dækket af hår. Klargør huden ved hjælp af et slibemiddel. Rens huden med alkohol, og lad alkoholen fordampe. Træk elektroden af dækpapiret, og sæt den på. Elektroden kan flyttes med henblik på andre målinger.
- Slut ledningen til monitoreringsapparatet.
- Efter monitorering fjernes elektroden fra huden. Hvis elektroden er vanskelig at fjerne, anvendes vand til at opløse klæbemidlet.
- Selvklæbende elektroder skal udskiftes, hvis de ikke længere sidder godt fast på huden.
- Gelrester kan fjernes med papirservietter eller vand.
- Elektroder i en åbnet pose kan tørre ud, og posen må derfor ikke åbnes, før det er nødvendigt.
- Elektroderne er til engangsbrug og skal bortskaffes i henhold til lokale hospitalsprocedurer.

Bedienungsanleitung (DE)

Ambu® Neuroline
Oberflächenelektroden zur einmaligen – Verwendung in der Neurologie

Ambu Neuroline Festgelelektroden sind Ag/AgCl-Elektroden mit einem Festgelklebesystem zur Verwendung bei Kindern und Erwachsenen. Die empfohlene Haftdauer beträgt 8 Stunden.

1.0. Zweckbestimmung
Ambu Neuroline Festgelelektroden werden direkt auf die Haut des Patienten appliziert, um physiologische Signale aufzuzeichnen.
Die Ambu Neuroline Groundelektrode (714) soll das Vorhandensein desselben elektrischen Potentials am Verstärker und an der Messstelle während einer neurophysiologischen Untersuchung von Muskeln und/oder Nerven sicherstellen.

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. Elektroden können die Haut beschädigen, wenn sie nicht vorsichtig entfernt werden.
4. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion der Elektroden verursachen kann.
5. Bei chirurgischen Eingriffen die Elektroden möglichst weit weg vom elektrochirurgischen Bereich positionieren, um einen unerwünschten HF-Stromfluss möglichst gering zu halten.
6. 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.
- Falls Haarwuchs vorhanden ist, rasieren Sie diesen an den betreffenden Körperstellen, an denen die Elektroden positioniert werden sollen. Wenn nötig, bereiten Sie die Haut mit einem abrasiven Mittel vor. Reinigen Sie die Haut mit Alkohol und lassen Sie diesen verdunsten. Ziehen Sie die Elektrode von ihrer Schutzfolie ab und positionieren Sie die Elektrode. Die Elektrode kann für andere Messungen repositioniert werden.
- Schließen Sie das Anschlusskabel an das Equipment 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 geöffneter Packung können austrocknen. Die Packung daher erst öffnen, wenn erforderlich.
- Die Elektroden sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach den Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.

Οδηγίες χρήσης (EL)

Ambu® Neuroline
Ηλεκτρόδια επιφάνειας νευρολογίας – Μίας χρήσης

Τα ηλεκτρόδια στερεού τζελ Ambu Neuroline είναι ηλεκτρόδια Ag/AgCl με σύστημα κολλητικής ουσίας στερεού τζελ για χρήση σε παιδιά και ενηλίκους με συνιστώμενη διάρκεια χρήσης 8 ωρών.

1.0. Χρήση για την οποία προορίζεται
Τα ηλεκτρόδια στερεού τζελ Ambu Neuroline εφαρμόζονται απευθείας στο δέρμα του ασθενή για να καταγράψουν φυσιολογικά σήματα.
Το ηλεκτρόδιο Ambu Neuroline Κυρτωτό (714) χρησιμοποιείται για να διασφαλίσει την ύπαρξη του ίδιου ηλεκτρικού δυναμικού στον ενισχυτή και στο σημείο μέτρησης κατά τη διάρκεια μιας νευροφυσιολογικής εξέτασης των μυών ή/και των νεύρων.

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. Τα ηλεκτρόδια μπορεί να βλάψουν το δέρμα εάν αφαιρεθούν χωρίς προσοχή.
4. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε τα ηλεκτρόδια καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στα ηλεκτρόδια.
5. Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την ηλεκτροχειρουργική περιοχή για να ελαχιστοποιηθεί η ανεπιθύμητη παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων.
6. 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.
- Ξυρίστε τον ασθενή εάν η επιφάνεια του δέρματος στην οποία πρόκειται να τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια είναι καλυμμένη με τρίχες. Προετοιμάστε το δέρμα χρησιμοποιώντας κάποιο λειαντικό μέσο. Καθαρίστε το δέρμα με αλκοόλη και αφήστε την αλκοόλη να εξατμιστεί. Αποκολλήστε το ηλεκτρόδιο από την προστατευτική του επένδυση και εφαρμόστε το. Το ηλεκτρόδιο μπορεί να επανατοποθετηθεί και για άλλες μετρήσεις.
- Συνδέστε το καλώδιο της απαγωγής 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 αυτοκόλλητο.
- Τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια θα πρέπει να αντικαθίστανται σε περίπτωση που δεν κολλάνε πλέον σταθερά στο δέρμα.
- Τα υπολείμματα γέλης μπορούν να αφαιρεθούν με χαρτοπετσέτα ή νερό.
- Τα ηλεκτρόδια σε ανοικτό σακουλάκι μπορεί να αποξηρανθούν, γι' αυτό να ανοίγετε τα σακουλάκια μόνο όταν πρόκειται να τα χρησιμοποιήσετε.
- Τα ηλεκτρόδια είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

Instrucciones de Uso (ES)

Ambu® Neuroline
Electrodos de superficie para neurología (desechable)

Los electrodos de gel sólido Ambu Neuroline son electrodos de Ag/AgCl con un sistema adhesivo de gel sólido para su uso en pacientes pediátricos y adultos, para una duración de uso recomendada de 8 horas.

1.0. Uso previsto
Los electrodos de gel sólido Ambu Neuroline se aplican directamente sobre la piel del paciente para el registro de sus señales fisiológicas.
El electrodo de tierra Ambu Neuroline (714) permite garantizar la presencia del mismo potencial eléctrico en el amplificador y en el punto de medición durante un examen neurofisiológico de músculos y nervios.

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. Los electrodos pueden dañar la piel si se retiran sin cuidado.
4. No moje, enjuague ni esterilice los electrodos, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento.
5. Durante las intervenciones quirúrgicas, los electrodos se deben situar lo más alejados posible de la zona electroquirúrgica para minimizar corrientes de radiofrecuencia (RF) no deseadas.
6. 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.
- Rasure al paciente si la superficie de la piel sobre la que se deben colocar los electrodos está cubierta de pelo. Prepare la piel utilizando un abrasivo. Limpie la piel con alcohol y deje que el alcohol se vaporice. Despegue el electrodo del blíster de protección y aplíquelo. El electrodo se puede cambiar de posición para obtener otras mediciones.
- Conecte la derivación al dispositivo de monitorización.
- Tras la monitorización, retire el electrodo de la piel. Si tuviera dificultades al retirar el electrodo, puede usar agua para disolver el adhesivo.
- Los electrodos autoadhesivos se deben sustituir cuando ya no se peguen con firmeza a la piel.
- Los restos de gel se pueden limpiar con una toallita de papel o con agua.
- Para evitar que los electrodos se sequen en los envoltorios abiertos, no los abra hasta que sea necesario.
- Los electrodos son desechables y se deben eliminar según los procedimientos hospitalarios locales.

Kasutusjuhend (ET)

Ambu® Neuroline
Neuroloogia nahaelektroodid – Ühekordseks Kasutamiseks

Ambu Neuroline tahke geeli elektroodid on tahke geeli liimainesüsteemiga Ag/AgCl elektroodid, mis on mõeldud kasutamiseks nii pediaatrilistel kui täiskasvanud patsientidel ja mille soovituslik kasutamisaeg on 8 tundi.

1.0. Kasutusotstarve
Ambu Neuroline tahke geeli elektroode kasutatakse otse patsiendi nahal, et registreerida füsioloogilisi signaale.
Ambu Neuroline maanduselektrood (714) on mõeldud sama elektrilise potentsiaali olemasolu tagamiseks võimendis ja mõõtmispunktis lihaste ja/või närvide neurofüsioloogilise uuringu ajal.

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. Hooletul eemaldamisel võivad elektroodid nahka kahjustada.
4. Ärge leotage, loputage ega steriliseerige elektroode, sest sellised protseduurid võivad jätta elektroodidele kahjulikke jääke või põhjustada elektroodide rikkeid.
5. Kirurgiliste protseduuride ajal tuleb elektroodid panna elektrokirurgilisest piirkonnast nii kaugele kui võimalik, et minimeerida tahtmatut RF-voolu teket.
6. 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.
- Kui naha pind, millele elektroodid paigaldatakse, on kaetud karvadega, siis raseerige patsienti. Valmistage nahk ette abrasiivse materjaliga. Puhastage nahka alkoholipõhise vahendiga ja laske alkoholil aurustuda. Võtke elektrood plastikkatte küljest ja paigaldage see. Teiste mõõtmiste jaoks saab elektroodi ümber tõsta.
- Ühendage sisestusjuhe jälgimisseadmega.
- Pärast jälgimise lõpetamist eemaldage elektrood nahalt. Kui elektroodi on nahalt raske eemadada, kasutage liimi lahustamiseks vett.
- Isekleepuvaid elektroode ei tohi ümber paigutada, kui nad naha külge enam kindlat ei kinnitu.
- Geelijäägid võib eemaldada paberkäterätiku või veega.
- Avatud kotis olevad elektroodid võivad ära kuivada, seetõttu ärge avage kotti enne kui vajalik.
- Elektroodid on ettenähtud ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele haigla eeskirjadele.

Käyttöohjeet (FI)

Ambu® Neuroline
Neurologiset pintaelektrodit – Kertakäyttöiset

Kiinteällä geelikiinnitysjärjestelmällä varustetut Ambu Neuroline -elektrodit ovat Ag/AgCl-elektrodeja, jotka on tarkoitettu lapsille ja aikuisille, suositeltava käyttöaika 8 tuntia.

1.0. Käyttötarkoitus
Ambu Neuroline on kiinteällä geelillä varustettu elektrodi, joka asetetaan suoraan potilaan iholle tallentamaan fysiologisia signaaleja.
Ambu Neuroline -maadoituselektrodia (714) käytetään varmistamaan saman sähköisen potentiaalin olemassaolo vahvistimessa ja mittauspisteessä lihasten ja/tai hermojen neurofysiologisen tutkimuksen aikana.

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. Elektrodit voivat vahingoittaa ihoa, jos niitä ei irroteta varovasti.
4. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi elektrodeja, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai elektrodien toimintahäiriö.
5. Kirurgisten toimenpiteiden aikana elektrodit tulisi sijoittaa mahdollisimman kauas sähkökirurgisesta alueesta ei-toivotun RF-säteilyn minimoimiseksi.
6. 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.
- Ajele potilaan ihokarvat, jos elektrodin sijoituspaikassa kasvaa ihokarvoja. Valmistele iho hankausaineella. Puhdista iho alkoholilla ja anna alkoholin haihtua. Irrota elektrodi suojapaperista ja aseta se paikalleen. Elektrodia voidaan siirtää muita mittauksia varten.
- Kytke kaapeli valvontalaitteeseen.
- Irrota elektrodi iholta valvonnan jälkeen. Jos elektrodi ei irtoa, käytä vettä kiinnityksen liuottamiseen.
- Itsekiinnittyvät elektrodit tulee vaihtaa uusiin, kun ne eivät enää kiinnity kunnolla ihoon.
- Geelijäänteet voi poistaa paperipyyhkeillä tai vedellä.
- Avatussa pussissa olevat elektrodit voivat kuivua, joten älä avaa pussia ennen kuin se on tarpeen.
- Elektrodit ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee hävittää sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Mode d'emploi (FR)

Ambu® Neuroline
Électrodes de surface neurologiques – À Usage Unique

Les électrodes à gel solide Ambu Neuroline sont des électrodes Ag/AgCl dotées d'un système adhésif à gel solide destinées à une utilisation chez les enfants et les adultes avec une durée d'utilisation recommandée de 8 heures.

1.0. Utilisation prévue
Les électrodes à gel solide Ambu Neuroline sont appliquées directement sur la peau du patient pour enregistrer les signaux physiologiques.
L'électrode de terre Ambu Neuroline (714) est destinée à garantir la présence du même potentiel électrique à l'amplificateur et au point de mesure pendant un examen neurophysiologique des muscles et/ou des nerfs.

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. Les électrodes peuvent endommager la peau si elles sont retirées négligemment.
4. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser les électrodes, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement des électrodes.
5. Lors 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.
6. 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.
- Raser le patient si la surface de la peau où les électrodes doivent être placées est recouverte de poils. Préparer la peau à l'aide d'une solution abrasive. Nettoyer la peau à l'aide d'alcool et laisser l'alcool s'évaporer. Décoller le revêtement de protection de l'électrode et appliquer l'électrode. L'électrode peut être repositionnée pour d'autres mesures.
- Brancher le câble sur le dispositif de contrôle.
- Après le contrôle, retirer l'électrode de la peau. Si l'électrode s'avère difficile à retirer, utiliser de l'eau pour dissoudre l'adhésif.
- Il est conseillé de remplacer les électrodes autocollantes lorsqu'elles n'adhèrent plus fermement à la peau.
- Les résidus de gel peuvent être enlevés à l'eau ou à l'essuie-tout.
- Il est recommandé de n'ouvrir le sachet qu'au moment de l'utilisation des électrodes afin de minimiser tout risque d'assèchement du gel.
- Les électrodes sont prévues pour un usage unique et doivent être mises au rebut conformément aux procédures locales de l'hôpital.

Upute za upotrebu (HR)

Ambu® Neuroline
Neurološke površinske elektrode – Za Jednokratnu Upotrebu

Elektrode s čvrstim gelom Ambu Neuroline jesu Ag/AgCl elektrode sa sustavom lijepljenja s čvrstim gelom za upotrebu na pedijatrijskim i odraslim pacijentima s preporučenim trajanjem upotrebe od 8 sati.

1.0. Namjena
Elektrode s čvrstim gelom Ambu Neuroline primjenjuju se izravno na pacijentovu kožu radi snimanja fizioloških signala.
Elektroda s uzemljenjem Ambu Neuroline (714) osigurava prisutnost istog električnog potencijala na pojačalu i točki mjerenja tijekom neurofiziološkog testiranja mišića i/ili 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. Elektrode mogu ozlijediti kožu ako se neoprezno uklone.
4. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati elektrode jer se tim postupcima mogu na njima stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad elektroda.
5. Za vrijeme kirurških zahvata elektrode trebaju biti postavljene što dalje od područja upotrebe električnih kirurških instrumenta kako bi se umanjila mogućnost provođenja RF struje.
6. 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.
- Obrijte pacijenta ako je površina kože na koju se postavljaju elektrode prekrivena dlakama. Pripremite kožu uz pomoć abrazivnog sredstva. Kožu očistite alkoholom i pustite da alkohol ispari. Odlijepite zaštitnu foliju s elektrode i postavite elektrodu. Položaj elektrode može se promijeniti radi drugih mjerenja.
- Spojite žicu elektrode na uređaj za praćenje.
- Nakon praćenja elektrodu uklonite s kože. U slučaju otežanog uklanjanja elektrode rastopite ljepilo pomoću vode.
- Samoljepljive elektrode treba zamijeniti ako više ne prianjaju dobro uz kožu.
- Ostaci gela mogu se ukloniti papirnatim ručnikom ili vodom.
- Elektrode u otvorenoj vrećici mogu se osušiti pa ne otvarajte vrećicu sve dok to nije potrebno.
- 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 szilárdgél elektródák gyermek és felnőtt betegek esetében használható, szilárd géles ragasztórendszerrel rendelkező Ag/AgCl-elektródák. Ajánlott alkalmazási idejük 8 óra.

1.0. Felhasználási terület
Az Ambu Neuroline szilárdgél elektródák közvetlenül a beteg bőrére helyezendők a fiziológiai jelek rögzítésére.
Az Ambu Neuroline földelőelektróda (714) biztosítja, hogy az izmok és/vagy idegek neurofiziológiai vizsgálata során az erősítő és a mérési pont elektromos potenciálja azonos legyen.

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. Az elektródák gondatlan eltávolítása kárt tehet a bőrben.
4. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az elektródákat, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhatnak az elektródák.
5. Sebészeti beavatkozások során az elektródákat a nemkívánatos rádiófrekvenciás jelek minimalizálása érdekében olyan messze kell helyezni az elektrosebészeti területtől, amennyire csak lehetséges.
6. 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.
- Ha az elektródák felhelyezésére kiválasztott bőrfelületet szőr borítja, azt le kell borotválni. Készítse elő a bőrt ledörzsöléssel. Tisztítsa meg a bőrt alkohollal, és várja meg, amíg az elpárolog. Húzza le az elektródát a védőlapról, és helyezze fel. Egyéb mérésekhez az elektróda áthelyezhető.
- Csatlakoztassa a huzalkivezetést a monitorozóeszközhöz.
- Monitorozás után távolítsa el az elektródát a bőrről. Ha nehéz az elektródát eltávolítani, a ragasztó feloldásához használjon vizet.
- Az öntapadó elektródákat ki kell cserélni, ha már nem tapadnak szorosan a bőrre.
- A gél maradéka papírtörlővel vagy vízzel távolítható el.
- Nyitott csomagolásban az elektróda kiszáradhat, ezért amíg nem szükséges, ne nyissa ki a csomagolást.
- Az elektródák eldobhatók, az érvényes előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani őket.

Istruzioni per l'uso (IT)

Ambu® Neuroline
Elettrodi di superficie per neurologia – Monouso

Gli elettrodi in gel solido Ambu Neuroline sono elettrodi Ag/AgCl con un sistema adesivo in gel solido per uso pediatrico e per adulti con una durata di utilizzo consigliata di 8 ore.

1.0. Destinazione d'uso
Gli elettrodi in gel solido Ambu Neuroline vengono applicati direttamente sulla cute del paziente per registrarne i segnali fisiologici.
L'elettrodo di terra Ambu Neuroline (714) garantisce la presenza dello stesso potenziale elettrico nell'amplificatore e nel punto di misura, durante un esame neurofisiologico di muscoli e/o nervi.

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. Gli elettrodi possono causare danni cutanei se rimossi senza attenzione.
4. Non immergere, risciacquare o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti.
5. Durante gli interventi chirurgici, gli elettrodi devono essere posizionati il più lontano possibile dalla zona elettrochirurgica per ridurre al minimo il rischio di correnti RF indesiderate.
6. 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.
- Radere il paziente se sulla superficie cutanea di applicazione degli elettrodi è presente peluria. preparare la pelle usando un abrasivo. Pulire la cute con alcol e far evaporare. Togliere il rivestimento protettivo dall'elettrodo e applicarlo. L'elettrodo può essere riposizionato per altre misure.
- Collegare il cavo conduttore al dispositivo di controllo.
- Dopo il monitoraggio rimuovere l'elettrodo dalla cute. Se l'elettrodo è difficile da rimuovere, usare dell'acqua per sciogliere l'adesivo.
- Gli elettrodi autoadesivi devono essere sostituiti quando non aderiscono più saldamente alla cute.
- Eliminare il gel residuo con salviette di carta o acqua.
- Dato che gli elettrodi conservati in una busta aperta rischiano di seccarsi, si raccomanda di aprire la busta solo quando è necessario.
- Gli elettrodi sono monouso e vanno smaltiti secondo le procedure dell'ospedale.

使用説明書 (JA)

Ambu® Neuroline
神経表面電極 – 単回使用

Ambu Neuroline固体ゲル電極は、小児および成人用の固体ゲル接着システムを備えたAg/AgCl電極で、推奨使用時間は8時間です。

1.0. 使用目的
Ambu Neuroline固体ゲル電極を患者の皮膚に直接当てて、生理学的信号を記録します。
Ambu Neurolineアース電極 (714) は、筋肉および/または神経の神経生理学検査中、アンプと測定点で同じ電位が存在することを確認するために使用されます。

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. 電極を不注意に取り外すと皮膚に損傷を与える可能性があります。
4. 有害な残留物を残したり、電極の誤動作を引き起こす可能性があるため、電極を水に浸したり、水ですすいだり、消毒したりしないでください。
5. 外科手順の間は、電極を可能な限り電気外科領域から離して、不必要な RF 電流を最小限に抑える必要があります。
6. 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。
- 電極を配置する必要がある皮膚表面が毛で覆われている場合、患者を剃ってください。 スポンジパッドを使用して、肌をこすってきれいにします。 アルコールで皮膚をきれいにし、アルコールを蒸発させます。 電極を保護ライナーからはがし、塗ります。 別の測定のために電極の位置を移動させても構いません。
- 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。 電極の取り外しが困難な場合は、水を使用して接着剤を溶かします。
- 皮膚への接着力が低下した接着剤付き電極は交換する必要があります。
- ペーパータオルや水を使用すれば、ジェルの残留物を取り除くことができます。
- ポーチを開くと電極が乾燥してしまう可能性があるので、必要なとき以外はポーチを開かないでください。
- 電極は使い捨てで、地元の病院の手順に従って廃棄する必要があります。

Naudojimo instrukcija
LT

Ambu® Neuroline

Neurologinis paviršinis elektrodas – Vienkartinis Gaminys

„Ambu Neuroline" kieto gelio elektrodai yra Ag / AgCl elektrodai su kieto gelio klijų sistema, skirti vaikams ir suaugusiems, kurių rekomenduojama naudojimo trukmė yra 8 valandos.

1.0. Paskirtis
„Ambu Neuroline" kieto gelio elektrodai yra tiesiai prie paciento odos tvirtinami elektrodai, įrašantys fiziologinius signalus.
„Ambu Neuroline" įžemintas elektrodas (714) neurofiziologinio raumenų ir (ar) nervų tyrimo metu užtikrina vienodą elektrinį potencialą ties stiprintuvu ir matavimo vietoje.

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. Neatsargiai nuimdami elektrodus galite pažeisti odą.
4. Elektrodų nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba elektrodai gali sugesti.
5. Chirurginių procedūrų metu elektrodus uždėkite kiek įmanoma toliau nuo elektrochirurginės zonos, kad iki minimumo susilpnintumėte nepageidautinas radijo dažnio bangų sukeliamas sroves.
6. 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.
- Jeigu reikia, nuo pernelyg plaukuoto odos ploto nuskuskite plaukus. Šveitimo priemone nuvalykite odą. Nuvalykite odą alkoholiu ir palaukite, kol jis išgaruos. Nuplėškite nuo elektrodo apsauginę plėvelę ir uždėkite. Elektrodą galima perkelti į kitą vietą, jei reikia atlikti kitus matavimus.
- Prijunkite prie stebėjimo prietaiso jungiamąjį laidą.
- Po procedūros nuimkite elektrodus nuo odos. Jeigu elektrodai sunkiai atlimpa, klijus ištirpinkite vandeniu.
- Jei lipnieji elektrodai nesilaiko tvirtai ant odos, juos reikia pakeisti.
- Gelio likučius galite nuvalyti popieriniu rankšluosčiu ar vandeniu.
- Atidarytame maišelyje elektrodai gali išdžiūti, todėl maišelio be reikalo neatidarykite.
- Elektrodai yra vienkartiniai gaminiai ir juos reikia išmesti pagal ligoninėje numatytą tvarką.

Lietošanas pamācība
LV

Ambu® Neuroline

Neiroloģiskie virsmas elektrodi – Vienreizējai Lietošanai

Ambu Neuroline cietā gela elektrodi ir Ag/AgCl elektrodi ar cietā gela adhezīvu sistēmu lietošanai bērniem un pieaugušajiem ar ieteicamo lietošanas ilgumu 8 stundas.

1.0. Paredzētā lietošana
Ambu Neuroline cietā gela elektrodi ir paredzēti tiešam kontaktam ar pacienta ādu fizioloģisko signālu reģistrēšanai.
Ambu Neuroline plākšņveida elektrods (714. sērija) nodrošina vienādu elektrisko potenciālu pie pastiprinātāja un mērīšanas punkta muskuļu un/vai nervu neirofizioloģiskās izmeklēšanas laikā.

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. Elektrodi var sabojāt ādu, ja tos noņem neuzmanīgi.
4. Elektrodus nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt elektrodu darbības traucējumus.
5. Ķirurģisko procedūru laikā elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no elektroķirurģijas zonas, lai mazinātu nevēlamu RF strāvas plūsmu.
6. 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.
- Noskūt pacientam apmatojumu uz ādas virsmas, pie kuras tiks piestiprināti elektrodi. Ādu ir jāsagatavo, notīrot ar abrazīvu līdzekli. Ādu notīra ar spirtu un ļauj spirtam iztvaikot. Noņemt no elektroda aizsargpārklājumu un uzklāt uz ādas. Elektrodu var pārvietot arī citā vietā citu mērījumu veikšanai.
- Pievienojiet vadu novērošanas ierīcei.
- Pēc novērošanas procedūras noņemiet elektrodu no ādas. Ja elektrodu ir grūti noņemt, izmantojiet ūdeni, lai izšķīdinātu lipošo vielu.
- Ja pašlīpošie elektrodi vairs stingri nelīp pie ādas, tie ir jānomaina.
- Gela paliekas var notīrīt ar papīra dvieļiem vai ūdeni.
- Atvērtā paciņā esošie elektrodi var izžūt, tādēļ neatveriet paciņu, kamēr tas nav nepieciešams.
- Elektrodi ir vienreizlietojami, un tie ir jāiznīcina saskaņā ar vietējām slimnīcas procedūrām.

Gebruiksaanwijzing
NL

Ambu® Neuroline

Neurologie-oppervlakelektroden – Eenmalig Gebruik

De Ambu Neuroline-elektroden met vaste gel zijn Ag/AgCl-elektroden op basis van een lijmsysteem met vaste gel voor gebruik bij kinderen en volwassenen met een aanbevolen gebruiksduur van 8 uren.

1.0. Beoogd gebruik
Ambu Neuroline-elektroden met vaste gel worden rechtstreeks op de huid van de patiënt aangebracht om fysiologische signalen te registreren.
Ambu Neuroline Massa-elektrode (714) is bedoeld om tijdens een neurofysiologisch onder-zoek van spieren en/of zenuwen de aanwezigheid van hetzelfde elektrische vermogen bij de versterker en het meetpunt te waarborgen.

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. Elektroden kunnen de huid beschadigen als ze onvoorzichtig worden verwijderd.
4. U mag de elektroden niet weken, spoelen of steriliseren. Dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van de elektroden veroorzaken.
5. Tijdens chirurgische procedures dienen de elektroden zover mogelijk van het elektrochi-rurgische gebied te worden geplaatst om ongewenste radiofrequente stroom te beperken.
6. 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.
- Scheer de patiënt als het huidoppervlak waar de elektroden moeten worden geplaatst, bedekt is met haar. Bereid de huid voor met behulp van een schuurmiddel. Reinig de huid met alcohol en laat de alcohol verdampen. Trek de elektrode van het schutvel en breng ze aan. De elektrode kan worden verplaatst voor andere metingen.
- Sluit de aansluitkabel aan op het bewakingsapparaat.
- Na bewaking verwijdert u de elektrode van de huid. Indien de elektrode moeilijk kan worden verwijderd, kunt u water gebruiken om het hechtmiddel op te lossen.
- Zelfklevende elektroden moeten worden vervangen als ze niet goed meer op de huid plakken.
- Gelresten kunnen met papieren doekjes of water worden verwijderd.
- De elektroden in een geopende zak kunnen uitdrogen, open de zak dus enkel wanneer dit nodig is.
- De elektroden zijn wegwerpbaar en moeten in overeenstemming met de lokale ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

Bruksanvisning
NO

Ambu® Neuroline

Nevrologiske overflateelektroder – Engangsbruk

Ambu Neuroline-elektroder med fast gele er Ag/AgCl-elektroder med et fast klebesystem, for bruk hos barn og voksne med en anbefalt bruksvarighet på 8 timer.

1.0. Bruksområde
Ambu Neuroline-elektroder med fast gele påføres direkte på pasientens hud for å registrere fysiologiske signaler.
Ambu Neuroline jordelektrode (714) sikrer at samme elektriske potensial er til stede på for-sterkeren og målepunktet under en nevrofysiologisk undersøkelse av muskler og/eller nerver.

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. Elektroder kan skade huden hvis de fjernes uforsiktig.
4. Elektrodene må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på elektrodene.
5. Under kirurgiske prosedyrer skal elektrodene være plassert så langt borte fra det elektrokirurgiske området som mulig, for å minimere uønsket RF-strøm.
6. 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.
- Barber pasienten hvis hudoverflaten der elektrodene må plasseres, er dekket med hår. Klargjør huden med et slipemiddel. Rengjør huden med alkohol og la alkoholen fordampe. Fjern elektroden fra beskyttelsesfilmen og sett elektroden på. Elektroden kan flyttes for andre målinger.
- Koble ledningen til overvåkingsenheten.
- Fjern elektroden fra huden etter overvåkingen. Bruk vann til å løse opp klebemiddelet hvis elektroden er vanskelig å fjerne.
- Selvklebende elektroder skal erstattes hvis de ikke lenger festes skikkelig til huden.
- Gelerester kan fjernes med papirservietter eller vann.
- Elektroder i en åpen pose kan tørke ut. Åpne derfor ikke posen før det er nødvendig.
- Elektrodene er til engangsbruk, og må kasseres i samsvar med de lokale retningslinjene på sykehuset.

Instrukcja użycia
PL

Ambu® Neuroline

Powierzchniowe elektrody neurologiczne – Do jednorazowego Użytku

Elektrody żelowe stałe Ambu Neuroline to elektrody Ag/AgCl z systemem klejącym do stosowania u dzieci i dorosłych, o zalecanym czasie użytkowania wynoszącym 8 godzin.

1.0. Przeznaczenie
Elektrody żelowe stałe Ambu Neuroline są stosowane bezpośrednio na skórę pacjenta w celu rejestrowania sygnałów fizjologicznych.
Elektroda uziemiająca Ambu Neuroline (714) ma za zadanie zapewnić taki sam potencjał elektryczny na wzmacniaczu i na punkcie pomiarowym podczas neurofizjologicznego badania mięśni i (lub) nerwów.

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. Nieostrożne usuwanie elektrod może prowadzić do uszkodzeń skóry.
4. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego elektrod, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie elektrody.
5. Podczas zabiegów chirurgicznych elektrody należy umieścić jak najdalej od miejsca elektrochirurgicznego w celu zmniejszenia niepotrzebnego przepływu prądu RF.
6. 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.
- Ogolić pacjenta, jeśli powierzchnia skóry, na której należy umieścić elektrody, jest pokryta włosami. Przygotować skórę listkiem ściernym. Oczyścić skórę alkoholem i pozwolić alkoholowi odparować. Zdjąć osłonę ochronną i nałożyć elektrodę. Można ją następnie przestawiać do innych pomiarów.
- Podłączyć przewód do urządzenia monitorującego.
- Po zakończeniu obrazowania usunąć elektrodę ze skóry. Jeśli elektrody nie można swobodnie odczepić, należy rozpuścić środek przylepny za pomocą wody.
- Elektrody samoprzylepne należy wymienić, gdy tylko przestaną trzymać się mocno skóry.
- Pozostałości żelu można usunąć wodą lub za pomocą papierowych ręczników.
- Elektrody przechowywane w otwartej torebce mogą wyschnąć, dlatego nie należy otwierać torebki bez potrzeby.
- Elektrody są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi.

Instruções de utilização
PT

Ambu® Neuroline

Elétrodos de superfície para neurologia – Utilização Única

Os elétrodos de gel sólido Ambu Neuroline são elétrodos Ag/AgCl para uso pediátrico e em adultos, com uma duração de utilização recomendada de 8 horas.

1.0. Fim a que se destina
Os elétrodos de gel sólido Ambu Neuroline são aplicados diretamente na pele do paciente para registar sinais fisiológicos.
O elétrodo de terra (714) Ambu Neuroline tem por função assegurar a presença do mesmo potencial elétrico no amplificador e no ponto de medição durante um exame neurofisiológico dos músculos e/ou 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. Os elétrodos podem danificar a pele se forem removidos de forma descuidada.
4. Não molhe, enxague ou esterilize os elétrodos, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar os elétrodos.
5. Durante procedimentos cirúrgicos, os elétrodos devem ser colocados o mais afastados possível da área eletrocirúrgica, para minimizar o fluxo de corrente RF indesejada.
6. 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.
- Depile o paciente se a superfície da pele onde os elétrodos vão ser colocados estiver coberta com pelos. Prepare a pele com um abrasivo. Limpe a pele com álcool e deixe que este evapore. Retire o elétrodo do respetivo revestimento protetor e aplique. O elétrodo pode ser reposicionado para outras medições.
- Ligue a derivação ao dispositivo de monitorização.
- Após a monitorização, retire o elétrodo da pele. No caso de dificuldades ao remover o elétrodo, utilize água para dissolver a parte aderente.
- Os elétrodos autoadesivos deverão ser substituídos quando deixarem de se colar firmemente à pele.
- Os resíduos de gel podem ser retirados com toalhas de papel ou água.
- Os elétrodos numa bolsa aberta podem secar; por este motivo, a bolsa só deverá ser aberta quando for necessário.
- Os elétrodos são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os procedimentos hospitalares locais.

Instrucţiuni de utilizare
RO

Ambu® Neuroline

Electrozi de suprafaţă pentru neurologie – De Unică Folosinţă

Electrozii cu gel solid Ambu Neuroline sunt electrozi Ag/AgCl cu un sistem adeziv cu gel solid; se pot folosi la adulţi şi copii, având o durată de utilizare recomandată de 8 ore.

1.0. Domeniul de utilizare
Electrozii cu gel solid Ambu Neuroline se aplică direct pe pielea pacientului pentru a înregistra semnalele fiziologice.
Electrodul de împământare Ambu Neuroline (714) are rolul de a asigura acelaşi potenţial electric la amplificator şi la punctul de măsurare în timpul examinării neurofiziologice a muşchilor şi/sau nervilor.

1.1. Contraindicaţii
Nu se cunosc.

1.2. Avertismente şi măsuri de precauţie
Avertismente
1. Electrozii de suprafaţă se aplică numai pe pielea curată şi intactă (de exemplu, nu se aplică peste răni deschise, leziuni, zone infectate sau inflamate).
2. De unică folosinţă. Refolosirea produsului poate produce contaminare şi, în consecinţă, infecţii.

Măsuri de precauţie
1. Pentru a reduce la minimum riscul de iritaţie a pielii, la reamplasarea electrozilor, găsiţi o nouă zonă de piele pe care să-i aşezaţi.
2. Electrozii trebuie utilizaţi doar de către un cadru medical sau în urma consultării unui cadru medical care cunoaşte modul de utilizare şi amplasarea corectă.
3. Dacă nu sunt înlăturaţi cu atenţie, electrozii pot cauza răni la nivelul pielii.
4. Nu introduceţi în apă, nu clătiţi şi nu sterilizaţi electrozii, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta.
5. În timpul procedurilor chirurgicale, electrozii trebuie amplasaţi cât mai departe de zona electrochirurgicală pentru a minimiza fluxul de curent RF nedorit.
6. Legislaţia federală SUA restricţionează comercializarea acestor dispozitive; acestea pot fi vândute doar de către un medic sau la indicaţia unui medic.

1.3. Reacţii adverse posibile
O reacţie adversă posibilă asociată cu utilizarea electrozilor de suprafaţă este iritaţia pielii.

1.4. Observaţii generale
Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportaţi acest lucru producătorului şi autorităţii naţionale din ţara dvs.

2.0. Explicaţiile simbolurilor utilizate

Simboluri pentru electrozii de suprafaţă Neuroline	Indicaţie
MD	Dispozitiv medical
MY	Ţara producătorului
	Componentă aplicată tip BF pentru siguranţă electrică

3.0. Instrucţiuni de utilizare
- Poziţionarea corectă a electrozilor este determinată, de obicei, de spital/medic şi/sau de protocolul/procedurile locale.
- Radeţi părul de pe pielea pacientului, dacă locul unde trebuie amplasaţi electrozii este acoperit cu păr. Pregătiţi pielea folosind o soluţie abrazivă. Curăţaţi pielea cu alcool şi lăsaţi alcoolul să se evapore. Desprindeţi electrodul de pe suportul de protecţie şi aplicaţi-l. Electrodul poate fi repoziţionat pentru alte măsurători.
- Conectaţi firul de ghidare la aparatul de monitorizare.
- După monitorizare, desprindeţi electrodul de pe piele. Dacă electrodul se desprinde greu, utilizaţi apă pentru a dizolva adezivul.
- Electrozii autoadezivi trebuie înlocuiţi dacă nu mai aderă ferm pe piele.
- Resturile de gel pot fi îndepărtate cu şerveţele de hârtie sau apă.
- Electrozii dintr-o pungă deschisă se pot usca, prin urmare, nu deschideţi punga înainte de a fi necesar.
- Electrozii sunt de unică folosinţă şi trebuie eliminaţi în conformitate cu procedurile spitalului.

Инструкция по применению
RU

Ambu® Neuroline

Неврологические поверхностные электроды для однократного применения

Электроды с твердым гелем Ambu Neuroline представляют собой электроды Ag/AgCl с твердогелевой адгезивной системой для применения у детей и взрослых, имеющие рекомендованную длительность применения 8 часов.

1.0. Назначение
Электроды Ambu Neuroline с твердым гелем накладываются непосредственно на кожу пациента для регистрации физиологических сигналов.
Заземляющий электрод Ambu Neuroline (714) предназначен для обеспечения наличия одинако-вого электрического потенциала на усилителе и в точке измерения при нейрофизиологическом исследовании мышц и/или нервов.

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. При неосторожном отделении электроды могут повредить кожу пациента.
4. 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.
5. Во время хирургической операции электроды следует размещать как можно дальше от зоны электрохирургического вмешательства, чтобы минимизировать нежелательный ток высокой частоты.
6. 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.
- Если поверхность кожи, на которую нужно наложить электроды, покрыта волосами, побрейте пациента. Подготовьте кожу с использованием абразива. Очистите кожу спиртом и дайте спирту испариться. Отделите от электрода защитную оболочку и наложите электрод. Положение электрода можно изменять для проведения других измерений.
- Подсоедините кабель к устройству мониторинга.
- По завершении обследования отделите электрод от кожи. В случае если электрод не удаляется, воспользуйтесь водой, чтобы растворить адгезив.
- Самоклеящиеся электроды следует заменить, если они перестали плотно прилегать к коже.
- Остатки геля можно удалить при помощи бумажного полотенца или воды.
- Электроды в открытом мешке могут высохнуть, поэтому не открывайте мешок без необходимости.
- 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

Tuhé gélové elektródy Ambu Neuroline sú elektródy Ag/AgCl s pevným gélovým nalepovacím systémom na použitie u detí a u dospelých s odporúčaným trvaním používania 8 hodín.

1.0. Určené použitie
Pevné gélové elektródy Ambu Neuroline sa aplikujú priamo na pokožku pacienta na účely nahrávania fyziologických signálov.
Uzemňovacia elektróda Ambu Neuroline (714) slúži na zaistenie prítomnosti rovnakého elektrického potenciálu na zosilňovači a meracom bode počas neurofyziologického vyšetrenia svalov a/alebo nervov.

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 môžu pri neopatrnom odstránení poškodiť pokožku.
4. Elektródy neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch na nich môžu zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche elektród.
5. Počas chirurgických zákrokov majú byť elektródy umiestnené čo najďalej od oblasti elektrochirurgického zákroku, aby sa minimalizovalo nežiaduce vedenie vysokofrekvenčného prúdu.
6. 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.
- Ak povrch pokožky, na ktorý sa majú umiestniť elektródy, je pokrytý ochlpením, vyholte pacienta. Použitím abrazívneho materiálu pripravte pokožku. Očistite pokožku alkoholom a nechajte alkohol vypariť. Odlepte elektródu z ochrannej podložky a elektródu aplikujte. Umiestnenie elektródy môžete zmeniť z dôvodu iných meraní.
- Pripojte zvodový drôt k monitorovaciemu zariadeniu.
- Po dokončení monitorovania odoberte elektródu z pokožky. Ak sa elektróda ťažko odstraňuje, použite vodu na rozpustenie lepivej látky.
- Samolepiace elektródy sa majú nahradiť, keď už nepriliehajú pevne na pokožku.
- Zvyšky gélu možno odstrániť pomocou papierových obrúskov alebo vody.
- Elektródy v otvorenom balení môžu vyschnúť, balenie preto neotvárajte, kým to nie je potrebné.
- Elektródy sú jednorazové a musia sa zlikvidovať podľa miestnych nemocničných postupov.

Navodila za uporabo
SL

Ambu® Neuroline

Nevrološke površinske elektrode – Za Enkratno Uporabo

Elektrode Ambu Neuroline s trdnim gelom so elektrode Ag/AgCl z gelnim lepilnim sistemom, primerne za otroke in odrasle s priporočenim trajanjem uporabe 8 ur.

1.0. Predvidena uporaba
Elektrode Ambu Neuroline s trdnim gelom se namesti neposredno na bolnikovo kožo za beleženje fizioloških signalov.
Ozemljitvena elektroda Ambu Neuroline Ground (714) je namenjena zagotavljanju, da je med nevrofiziološkim pregledom mišic in/ali živcev prisoten isti električni potencial na ojačevalniku in točki merjenja.

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. Elektrode odstranjujte pazljivo, da ne poškodujete kože.
4. Elektrod ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo na elektrodah škodljive ostanke ali povzročijo njihovo okvaro.
5. Med kirurškimi postopki morajo biti elektrode nameščene čim dlje od elektro-kirurškega območja, s čimer zmanjšate neželeni radiofrekvenčni pretok.
6. 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.
- Če ima bolnik površino kože, na katero je treba namestiti elektrode, prekrito z dlakami, jih obrijte. Pripravite kožo z uporabo abraziva. Očistite kožo z alkoholom in pustite, da alkohol izhlapi. Odlepite elektrodo z zaščitnega ovoja in jo namestite. Elektrodo je mogoče znova namestiti za druge meritve.
- Vodilno žico priključite na merilno napravo.
- Po merjenju odstranite elektrodo s kože. Če je odstranjevanje elektrod težavno, si lahko pomagate z vodo, da raztopite lepilo.
- Če se samolepilne elektrode ne oprimejo več dobro kože, jih je treba zamenjati.
- Ostanke gela lahko odstranite s papirnato brisačko ali vodo.
- V odprti vrečki se lahko elektrode izsušijo, zato jo odprite le, ko je to zares potrebno.
- 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-elektroder med fast gel är Ag/AgCl-elektroder med ett vidhäftningssystem med fast gel och är avsedda för användning på barn och vuxna och har en rekommenderad användningstid på 8 timmar.

1.0. Avsedd användning
Ambu Neuroline-elektroder med fast gel appliceras direkt på patientens hud för registrering av fysiologiska signaler.
Ambu Neuroline jordelektrod (714) används för att säkerställa att den elektriska potentialen är densamma vid förstärkaren och mätpunkten under en neurofysiologisk undersökning av muskler och/eller nerver.

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. Elektroder kan skada huden om de avlägsnas ovarsamt.
4. Elektroderna får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att elektroderna inte fungerar.
5. Under kirurgiska ingrepp ska elektroder placeras så långt bort som möjligt från det elektrokirurgiska området för att minimera oönskat flöde av RF-ström.
6. 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.
- Om huden där elektroderna ska placeras är hårbevuxen, raka patienten. Förbered huden försiktigt med ett sandpapper. Rengör huden med alkohol och låt alkoholen förångas. Dra bort elektroden från skyddsarket och applicera den. Elektroden kan omplaceras om fler mätningar ska göras.
- Anslut kabeln till övervakningsutrustningen.
- Efter utförd övervakning, avlägsna elektroden från huden. Om elektroden är svår att få bort kan vatten användas för att lösa upp det självhäftande materialet.
- Självhäftande elektroder bör bytas ut om de inte längre går att fästa ordentligt mot huden.
- Gelrester kan avlägsnas med pappershanddukar eller vatten.
- Elektroder i en öppnad påse kan torka ut. Öppna därför inte påsen förrän det är nödvändigt.
- Elektroderna är avsedda för engångsbruk och ska kasseras i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

Kullanım talimatları
TR

Ambu® Neuroline

Nöroloji Yüzey Elektrotları – Tek Kullanımlık

Ambu Neuroline katı jel elektrotları, önerilen kullanım süresi 8 saat olan pediyatrik ve yetişkin kullanımına yönelik yapıştırıcı sistemli Ag/AgCl elektrotlardır.

1.0. Kullanım Amacı
Ambu Neuroline katı jel elektrotları, fizyolojik sinyalleri kaydetmek için doğrudan hastanın cildine uygulanır.
Ambu Neuroline Ground Elektrot (714), kas ve/veya sinirlerin nörofizyolojik incelemesinde ölçüm noktasının ve amplifikatörde aynı elektrik potansiyelinin yer almasını sağlamak için kullanılır.

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. Elektrotlar dikkatsizce çıkarıldığı takdirde cilde zarar verebilir.
4. Elektrotları sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin. Aksi takdirde bu işlemler elektrotlar üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya elektrotların arızalanmasına neden olabilir.
5. Cerrahi prosedürler esnasında istenmeyen RF akışını en aza indirmek için elektrotların elektro-cerrahi alanından mümkün olduğunca uzağa konulması gerekmektedir.
6. 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.
- Elektrotların yapıştırılacağı bölgede saç/kıl yoğunluğu varsa hastayı tıraş edin. Bir aşındırıcı kullanarak cildi hazırlayın. Cildi alkolle temizleyin ve alkolün buharlaşmasını bekleyin. Elektrodu koruyucu kaplamasından sıyırın ve yapıştırın. Elektrot diğer ölçümler için tekrar konumlandırılabilir.
- Derivasyon kablosunu izleme cihazına bağlayın.
- İzleme sonrasında elektrodu ciltten çıkarın. Elektrodun çıkartılması esnasında sorun olursa yapışkanlığı azaltmak için su kullanın.
- Kendinden yapışkanlı elektrotlar artık cilde sağlam şekilde yapışmıyorsa yenisiyle değiştirilmelidir.
- Jel tortuları kağıt havlu veya su kullanılarak temizlenebilir.
- Açık poşetlerde tutulan elektrotlar kuruyabilir, bu nedenle gerekli olmadığı takdirde poşeti açmayın.
- 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 固态凝胶电极是带有固态凝胶系统的 Ag/AgCl 电极，适合小儿和成人使用，建议使用时间为 8 小时。

1.0. 预期用途
Ambu® Neuroline 固态凝胶电极是直接贴在患者皮肤上来记录生理信号的电极。
Ambu Neuroline 接地电极（714）可确保在肌肉和/或神经的神经生理检查过程中，在放大器和测量点获得相同的电位。

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. 移除电极时如果不小心，可能会伤及皮肤。
4. 切勿浸泡、清洗或者对电极进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致电极出现故障。
5. 在手术过程中，将应电极放置在尽可能远离电手术区的地方，以将有害的射频电流降至最低。
6. 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。
- 如果要放置电极的患者皮肤表面有毛皮，应先剃净毛发。 使用磨料对皮肤进行处理。用酒精清洁皮肤，让酒精自然挥发。 揭掉电极的保护膜然后贴到皮肤上。 可重新放置电极以进行其他测量。
- 将导线连接至监测设备。
- 监测完成后，从皮肤上取下电极。 如果取下电极比较困难，请用水溶解粘附剂。
- 如果自粘式电极与皮肤之间的粘性不强，应进行更换。
- 可用纸巾或水清除凝胶残余物。
- 包装袋已打开的电极可能会变干，因此，使用前不要打开包装袋。
- 电极为一次性用品，必须按当地医院的规程进行处理。