INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu®
Neuroline Twisted Pair
Subdermal Needle Electrode

Single-use

Ambu

Instructions for use
Инструкция за ползване
Návod k použití
Brugsvejledning
Bedienungsanleitung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Kasutamisjuhend
Käyttöohje
Mode d'emploi
Upute za uporabu
Használati útmutató
Istruzioni per l'uso
除用了注
Naudojimo instrukcija
Lietošanas instrukcija
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrucțiuni de utilizare
Инструкция по применению
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Bruksanvisning
Kullanma Talimatı
使用说明书

en

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes. The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that the instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the needle electrode.

There is no warranty on the Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes.

1.1. Intended use

The Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes are intended for use with recording, monitoring and stimulation equipment for the purpose of recording of biopotential signals for example: Electromyography (EMG), Electroencephalography (EEG) and Nerve potential signals. The electrodes are sterile and for single-use only.

1.2. Indications for use

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes are indicated when there is a need to obtain electrical activity from the brain, nerves and muscles as part of neurophysiological examinations or monitoring e.g. Electromyography (EMG), Electroencephalography (EEG), Evoked Potentials (EP).

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes can also be used during Intraoperative Monitoring (IOM).

1.3. Intended patient population

The Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes can be used for infants, children, adolescents and adults (from 29 days old).

1.4. Intended user/use environment

The intended users are healthcare professionals trained in proper placement and use in relevant neurophysiological examinations. The needle electrodes are for use in hospital/clinic settings.

1.5. Contra indications

None known.

1.6. Explanation of symbols used

Some application minimises the risk of cross-contamination of the patient.

1.7. Warnings and cautions

WARNINGS

1. The Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes are for single-use only. Reuse can cause patients may have cross-contamination.
2. Do not use the needle electrode if the individual pouch is damaged or has been opened to minimize the risk of an adverse biological event.
3. Do not use the needle electrode for electrical stimulation or during defibrillation as this may lead to tissue burn or electrical shock.
4. Do not use the needle electrodes on infected skin as this may lead to tissue infection.

CAUTIONS

1. The Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes are only to be used by healthcare professionals trained in proper placement and use in relevant neurophysiological examinations, and made familiar with the content of this manual, as incorrect use may harm the patient/user.
2. Do not soak, rinse or sterilise the needle electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
3. The needle electrodes shall be used with caution on patients with known risk of hemorrhagic complications as they can experience excessive bleeding.
4. During surgical procedures, the needle electrodes should be used with caution and placed where it minimizes the risk of electromagnetic interference (EMI) to your surgeon's radiofrequency interference (RFI). Unwanted RFI may result in distorted signals with artifacts/noise.
5. Simultaneous use of needle electrodes with a surgical equipment operating at high frequency may result in electrical burns. The needle electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical pass and minimum around the current flow.
6. The needle electrodes shall be administered to and removed from patients with caution to prevent injuries to the eye and not the lead wire, to minimize the risk of distorted signals with artifacts/noise.
7. US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

1.8. Potential adverse events

Temporary pain, discomfort, mild bleeding, mild tenderness and/or bruising.

1.9. General notes

Contains Cobalt in stainless steel. Current evidence shows no adverse effects from using medical devices with stainless steel covering all populations.

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 the competent authority.

2. Device description

The Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes are sterile, single-use products which penetrate partially the skin into subcutaneous tissue. The needle electrodes include two separate needles attached to a lead wire with a connector. The needles (two per attached lead wire) are twisted.

Each lead wire carries a standard DIN 42802 1.5 mm pin connector for connection to neurological acquisition system.

The needle electrodes must only be used with neurological acquisition systems in compliance with standard IEC 60601 with a Type BF Amplifier input.

The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes come in different lead wire lengths and lead wire color combinations. Protective tubes ensure protection of the needles.

3. Explanation of symbols used

Symbol	Description	Symbol	Description
	Electrical Safety Type BF Applied Part	UK RP	UK Responsible Person
	Importer (For products imported into Great Britain only)		
	Contains hazardous substance, Cobalt CAS No. 7440-48-4 / EC No. 231-158-0		

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

4. Product use

NOTE: In case of device malfunction, it is recommended to have additional needle electrodes available.

5. Technical products specifications

5.1. Specifications

Article-nr.	Lead wire	Item no.	Lead wire
74612-100/1/20	1000 mm	74612-100/2/20	1000 mm
74612-150/1/20	1500 mm	74612-150/2/20	1500 mm
74612-200/1/20	2000 mm	74612-200/2/20	2000 mm
74612-250/1/20	2500 mm	74612-250/2/20	2500 mm

Lead wire colors: Red, Blue, Green, Yellow, Orange.

Lead wire colors: Lilac, Grey, Brown, Pink, Beige.

Each lead wire color is paired respectively with a White and a Black lead wire. Each box contains 2 of each color combination.

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

Sterilization
Sterilized by Ethylene oxide sterilization (EO).

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

5.2. MRI Safety information ®

The Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes are MR safe.

bg

1. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност преди да използвате субдермалните игленови електроди с усукана двойка кабели Ambu® Neuroline.

Инструкциите за употребата могат периодично да бъдат допълнително редактирани. Копия на текущата версия са налични при поискване. Моля, имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само базовата операция и предпазните мерки, свързани с работата с игленото електрода.

Няма гаранция за субдермалните игленови електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline.

1.1. Предназначение

Субдермалните игленови електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline са предназначени за използване с апаратура за записване, мониторинг и стимулиране за целите на записване на биопотенциални сигнали, например: електромиография (ЕМГ), електроенцефалография (ЕЕГ) и потенциални нервни сигнали. Електродите са стерилни и предназначени само за еднократна употреба.

1.2. Показания за употреба

Субдермалните игленови електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline са необходими, когато трябва да се получи електрическа активност от мозъка, нервите и мускулите като част от неврофизиологичните изследвания или мониторинг, например електромиография (ЕМГ), електроенцефалография (ЕЕГ), евокирани потенциали (ЕП).

Субдермалните игленови електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline могат също да се използват по време на интраоперативен мониторинг (ИОМ).

1.3. Целева пациентска популация

Субдермалните игленови електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline могат да бъдат използвани за бебета, деца, юноши и възрастни (от 29 дни нагоре).

1.4. Предвидената употребителска среда на употреба

Предвидената група потребители обхваща здравни специалисти, обучени за правилното поставяне и употреба при съответните неврофизиологични изследвания. Електродите с игленовидна електроди са предназначени за използване в болнична/клинична среда.

1.5. Противопоказания

Не са известни.

1.6. Клинични полза

Приложението за едноразова употреба минимизира риска от кръстосано замърсяване на пациента.

1.7. Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Субдермалните игленови електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline са предназначени само за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до кръстосана контаминация.
2. Не използвайте игленния електрод, ако индивидуалната торбичка е повредена или е отворена, за да се спре до минимум риска от нежелано биологично събитие.
3. Не използвайте игленния електрод за електрическа стимулация или по време на дефибрилация, тъй като това може да доведе до изгаряне на тъканите или до електрическа щета.
4. Не използвайте субдермалните електроди върху инфектирана кожа, тъй като това може да доведе до инфекция на тъканите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Субдермалните игленови електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline трябва да се да се използват само от специалисти, които са обучени за правилно поставяне и употреба при съответните неврофизиологични изследвания и запознати с съдържанието на настоящата инструкция, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента/потребителя.
2. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте иглените електроди, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да доведат до неизправност на изделието. Конструкцията и използваните материали не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.
3. Игленовидните електроди трябва да се използват с внимание при пациенти с известен риск от кръвоизливни усложнения, тъй като при тях може да се получи силно кървене.
4. По време на хирургическите процедури иглените електроди трябва да бъдат използвани внимателно и на място от оборудване, което генерира електромагнитни смущения (ЕМС), за да се сведат до минимум евентуалните смущения (РЕП). Нежелателните радиочестотни смущения може да доведат до изкривени сигнали с артефакти/шум.
5. Едновременната употреба на игленовидните електроди с хирургическо оборудване, работещо с висока честота, може да доведе до електрически изгаряния. Игленовидните електроди да бъдат поставени възможно най-далеч от електрохирургичния преминаване и на най-малко от минимум неизбежното протичане на радиочестоти (РЧ) ток.
6. Иглените електроди трябва да се администрират и отстраняват от пациенти с повишено внимание, като се избягва контакт с очите и не с проводника, за да се сведе до минимум риска от изкривени сигнали с артефакти/шум.
7. Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на тази апаратура до продажба от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.

1.8. Потенциални нежелани събития

Временна болка, дискомфорт, леко кървене, лека чувствителност и/или посинявания.

1.9. Общи бележки

Съдържа кобалт от неръждаема стомана. Данните в момента не показват неблагоприятни ефекти от използването на медицински изделия с стоманено покритие при всички популации.

Ако по време на употребата на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на компетентния компетентен орган.

2. Описание на изделието

Субдермалните игленови електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline са стерилни продукти за еднократна употреба, които проникват леко кожата на пациента в субдермалната тъкан.

Игленовите електроди включват две отделни игли, всяка от които е прикрепена към отделен проводник с конектор. Двете игли (по две на всеки прикрепен проводник) са усукани.

Всеки проводник предоставя и свързан стандартен 1.5 mm щепселен конектор DIN 42802 за свързване на системата за събиране на неврологичните данни.

Игленовите електроди трябва да се използват само със системи за събиране на неврологичните данни в съответствие със стандарт IEC 60601.

Субдермалните игленови електроди Ambu Neuroline се предлагат в различни дължини на проводник и комбинации от цветове на отвеждащите проводници. Предпазните тръбички осигуряват защита на иглите.

3. Обяснение на използваните символи

Означение	Описание	Означение	Описание
	Пределна част от тип BF за медицинска употреба	UK RP	Отговорно лице за Обединеното кралство
	Етикет		
	Съдържа опасно вещество, кобалт CAS № 7440-48-4 / ЕО № 231-158-0		

Пълен списък на обозначенията на символите можете да намерите на ambu.com/symbol-explanation.

4. Използване на продукта

ЗАБЕЛЕЖКА: В случай на неизправност на изделието е препоръчително да разполагате с допълнителни игленови електроди.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Спецификации

Номер на артикул	Отвеждащ проводник	Номер на артикул	Отвеждащ проводник
74612-100/1/20	1000 mm	74612-100/2/20	1000 mm
74612-150/1/20	1500 mm	74612-150/2/20	1500 mm
74612-200/1/20	2000 mm	74612-200/2/20	2000 mm
74612-250/1/20	2500 mm	74612-250/2/20	2500 mm

Цветове на отвеждащ проводник: червено, синьо, зелено, жълто, оранжево.

Цветове на отвеждащ проводник: лилаво, сиво, кафяво, розово, бежово.

Всеки цвят на отвеждащия проводник е съчетан съответно с бяла и черна отвеждащ проводник. Всяка кутия съдържа по 2 от всеки комбинация от цветове.

Продължителност на употреба
Продължителността на употребата е до 8 часа.

Стерилизация
Стерилизирани с етиленов оксид (ЕО).

Температура на съхранение
Продуктът трябва да се съхранява при температура от 10 до 25 °C (50 до 77 °F).

5.2. Информация за безопасност при ЯМР ®

Субдермалните игленови електроди с усукана двойка кабели Ambu Neuroline са класифицирани като небезопасни за работа в магнитно-резонансна среда.

cs

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím zkroucených párových jehlových elektrodám Ambu® Neuroline pečlivě tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího upozornění. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod neobsahuje klinické postupy a ani je jimi neřeší. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím jehlových elektrod.

Na zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití

Zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny k použití s přístroji pro záznam, monitorování a stimulaci za účelem záznamu biopotenciálů, jako např.: Elektromyografie (EMG), Elektroencefalografie (EEG) a Nervové potenciály. Jednorázové elektrody jsou sterilní a určené pouze pro jednorázové použití.

1.2. Indikace pro použití

Zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou indikovány pro použití, když je zapotřebí zaznamenat elektrickou aktivitu mozku, nervů a svalů v rámci neurofyziologického vyšetření nebo monitorování, jako např. elektromyografie (EMG), elektroencefalografie (EEG), evokovaných potenciálů (EP).

Zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline lze rovněž použít během intraoperativního monitorování (IOM).

1.3. Určená populace pacientů

Zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline lze použít u kojenců, dětí, dospívajících a dospělých. (od 29 dnů).

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití

Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci vyškolení ve správném umístění a použití v příslušných neurofyziologických vyšetřeních. Jehlové elektrody jsou určeny k nemocničním nebo ambulantním podmínkám.

1.5. Kontraindikace

Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické přínosy

Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

1. Zkroucené párové subdermální jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Opakované použití u jednoho pacienta může vést ke křížové kontaminaci.
2. Jehlovou elektrodu nepoužívejte, pokud je jednotlivý obal poškozen anebo otevřen, abyste byly minimalizovány riziko nežádoucí biologické události.
3. Nepoužívejte jehlové elektrody k elektrické stimulaci ani během defibrilace, jelikož tím může dojít k popálení tkáně nebo k zásahu elektrickým proudem.
4. Nepoužívejte jehlové elektrody na infikované kůži, jelikož tím může dojít k infekci tkáně.

MUSE OPREZA

1. Jiglene elektrode za potrošno tikvo s prepletenom paricom Ambu Neuroline namenjene za izključno za jednokratno uporabo. Ponovna uporaba da drugim pacientom ima možnost okužbe.
2. Ne uporabljajte igelne elektrode, ki so bile odprte ali so imele dostop do ene izmed vrečk, da bi zmanjšali tveganje za nastanek neželenega biološkega dogodka.
3. Ne uporabljajte igelne elektrode za električno stimulacijo ali izvajanje defibrilacije, saj to lahko pripelje do poškodb tkiv ali do zadetka z električnim tokom.
4. Ne uporabljajte igelne elektrode na vnetem koži, saj to lahko pripelje do okužbe tkiv.

OPOZORILA

1. Igelne elektrode za potrošno tikvo s prepletenom paricom Ambu Neuroline namenjene so izključno za jednokratno uporabo. Ponovna uporaba da drugim pacientom ima možnost okužbe kontaminacije.
2. Ne uporabljajte igelne elektrode, ki so bile odprte ali so imele dostop do ene izmed vrečk, da bi zmanjšali tveganje za nastanek neželenega biološkega dogodka.
3. Ne uporabljajte igelne elektrode za električno stimulacijo ali izvajanje defibrilacije, saj to lahko pripelje do poškodb tkiv ali do zadetka z električnim tokom.
4. Ne uporabljajte igelne elektrode na infiltrirani koži, saj to lahko pripelje do okužbe tkiv.

1.8. Potencialni neželjeni učinki

Začasna bolečina, nelagodje, manjši krvavitev, manjši občutljivost in/ali poškodbe.

1.9. Splošne opombe

Vsebuje kobalt v nerjavnem jeklu. Trenutni dokazi ne kažejo nikakršne nevgodnosti pri uporabi medicinskih izdelkov s pokrovom iz nerjavnega jekla za vse populacije.

Med uporabo tega izdelka oziroma zaradi uporabe tega izdelka se pojavi resen incident, prosimo, da ga prijavite proizvajalcu in pristojnemu organu.

2. Opis izdelka

Igelne elektrode za potrošno tikvo s prepletenom paricom Ambu Neuroline so sterilne, enkratne uporabe in delno prebodejo kožo kot podkožno tkivo. Igelne elektrode vsebujejo dve ločeni igli, ki sta pritrjeni na žico z vtičnikom. Igle (po dve na vsaki pritrjeni žici) so upletene.

Vsaka žica ima standardni pin priključek od 1,5 mm prema DIN 42802 za povezovanje sa sustavom za neurološko snimanje.

Igelne elektrode smije se koristiti samo u kombinaciji sa sustavima za neurološko snimanje koji su u skladu s normom IEC 60601-1 s ulaznom jedinicom vrste BF.

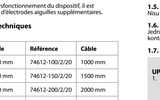
Igelne elektrode za potrošno tikvo Ambu Neuroline dostupne su u različitim duljinama žica i boja žica. Zaštitne cijevi osiguravaju zaštitu igala.

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Primijenjeni dio električne sigurnosti vrste BF	UK RP	Za UK odgovorna osoba
	Uvoznik (Samo za proizvode uvezene u Veliku Britaniju)		
	Sadrži opasne tvari, kobalt CAS br. 7440-48-4 / EC br. 231-158-0		

Popis objašnjenja svih simbola možete pronaći na web-adresi ambu.com/symbol-explanation.

4. Upotreba proizvoda



NAPOMENA: Preporučuje se da imate dodatne igelne elektrode u slučaju da dođe do kvara uređaja.

5. Tehnička specifikacija proizvoda

5.1. Specifikacija

Br. stavke	Olovna žica	Br. stavke	Olovna žica
74612-100/1/20	1000 mm	74612-100/2/20	1000 mm
74612-150/1/20	1500 mm	74612-150/2/20	1500 mm
74612-200/1/20	2000 mm	74612-200/2/20	2000 mm
74612-250/1/20	2500 mm	74612-250/2/20	2500 mm

Boje olovne žice: Crvena, plava, zelena, žuta, narančasta.

Boje olovne žice: Ljubičasta, siva, smeđa, ružičasta, bež.

Svaka boja olovne žice kombinira se s bijelom i crnom olovnom žicom. Svaka kutija sadrži 2 od svake kombinacije boja.

Trajanje upotrebe
Trajanje upotrebe je do 8 sati.

Sterilizacija
Sterilizirano postupkom sterilizacije etilen oksidom (EO).

Temperatura skladištenja
Proizvod treba čuvati na temperaturi od 10 do 25 °C. (od 50 do 77 °F).

5.2. Sigurnosne informacije o MR ®

Iglene elektrode za potrošno tikvo s prepletenom paricom Ambu Neuroline klasificirane su nesigurne za upotrebu s MR-om.

hu

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® Neuroline csavart párosított jehlaelektródák használata használat előtt gondosan ismerkedjen meg a jelen biztonsági utasításokkal. A leírás az esetleges jövőbeli javítások miatt felülírható. Az aktuális változatról kérésre rendelkezünk bocsájtják. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen utasítás nem magyarázza el és nem ismertetí a klinikai eljárásokat. Csak a jelelektróda alapvető működtetésére és óvintézkedéseire vonatkozóan ad tájékoztatót.

Az Ambu Neuroline subdermális jehlaelektródákra nincs garancia.

1.1. Rendeltetés

Az Ambu Neuroline csavart párosított subdermális jehlaelektródák regisztráló-, monitorozó- és stimulációkészülékekkel történő használatra készültek, pl. az idegrendszer biopotenciál jelek regisztrálása: elektromiográfia (EMG), elektroencefalográfia (EEG) és idegi potenciálok. A elektródák steril, és csak egyszer használhatók.

1.2. Felhasználási javallatok

Az Ambu Neuroline csavart párosított subdermális jehlaelektródák használata akkor javallott, ha a neurofiziológiai vizsgálatok vagy monitorozás alkalmával az agyból, az idegekből, elektroencefalográfia (EEG) vagy kiváltott potenciálok (EP) az agy, idegek vagy izmok elektromos aktivitásának megszerzése szükséges.

Az Ambu Neuroline subdermális jehlaelektródák az intraoperatív monitorozás (IOM) során is használhatók.

1.3. Javallott betegpopuláció

Az Ambu Neuroline csavart párosított subdermális jehlaelektróda csecsemők (a 29. napjától), gyermekek, serdülők és felnőttek esetében is használható.

1.4. Célfelhasználó és javallott felhasználási környezet

A célfelhasználók a helyes elhelyezésben és a megfelelő neurofiziológiai vizsgálatokban szakképzett egészségügyi szakemberek állnak vagy annak rendelkezésre. A elektródák egyszer használhatók.

1.5. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.6. Klinikai előnyök

A egyszer használatos elektródák kiküszöbölhetik minimálisra a beteg keresztfertőzésének kockázatát.

1.7. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az Ambu Neuroline csavart párosított subdermális jehlaelektródák csak egyszeri használatra szolgálnak. Más betegekénél történő újbóli felhasználása keresztfertőzéseket okozhat.
2. A nemkívánatos biológiai események kockázatának minimalizálása érdekében ne használja fel a tűelektródát, ha az egyedi csomagolás sérült vagy felnyitott.
3. Ne használja a jelelektródát elektromos stimulációra vagy defibrillálásra, mert ez a szövet égési sérülését vagy áramütést okozhatja.
4. Ne használja a jelelektródát fertőzött bőrön, mert ez szövet fertőzést okozhat.

ÓVINTEZKEDÉSEK

1. Az Ambu Neuroline csavart párosított subdermális jehlaelektródák csak a helyes elhelyezésben és a megfelelő neurofiziológiai vizsgálatban szakképzett egészségügyi szakemberek, az ismertető tartalmát ismerő egészségügyi szakemberek rendelhetik és használhatják fel, mivel a helytelen alkalmazás a beteget/felhasználót megsérülhet a beteg vagy felhasználó.
2. Az Ambu Neuroline csavart párosított subdermális jehlaelektródák egyszer használatosak. Ezek az elektródák szennyeződhetnek, ha egy beteg esetén ismételten felhasználjuk, ami keresztfertőzéseket okoz. Ezenkívül az anyagok és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem alkalmas a szokásos tisztítási és fertőtlenítési eljárásokra.
3. Ha ismert a hemorrhagiás szövődmények vagy kockázata, a jelelektródákat óvatosan kell használni, mivel a betegek túlzott vérzést okozhat.
4. A sebészeti beavatkozások közben a tűelektródát a nemkívánatos elektromágneses interferencia (RFI) minimalizálja szükségtelen az eszközben a lehető legtávolabb kell elhelyezni az elektromágneses interferencia (EMI) minimalizálása érdekében. A nemkívánatos RFI zavaró jeleket eredményezhet, ami torzított jelekhez vezethet.
5. A tűelektróda és egy hagyományos sebészeti készülék egyidejű használata égési sérülést okozhat. A tűelektródákat a lehetőleg a legtávolabb kell elhelyezni a sebészeti áramkörtől és minimálisra kell csökkenteni a áramkörön keresztül áramló áramot.
6. A tűelektródák beadása és eltávolítása a betegeknél történő szem- vagy szálsérülés elkerülése és a torzított jelek kockázatának minimalizálása érdekében óvatosan kell eljárni.
7. Az szövetszerű szerszámok és a felhasználásukhoz szükséges eszközök szterilizálása és ismételt felhasználása szennyeződéshez vezethet, ami betegfertőzéseket okozhat. Az szterilizáló anyagok és a felhasználásukhoz szükséges eszközök szterilizálása és ismételt felhasználása szennyeződéshez vezethet, ami betegfertőzéseket okozhat.

1.8. Lehetséges nemkívánatos események

Átmeneti fájdalom, diszkomfort, enyhe vérzés, enyhe érzékenység és/vagy véraláfutás.

1.9. Általános megjegyzések

A rozsdamentes acél elemek kobaltot tartalmaznak. A jelenlegi bizonyítékok szerint a rozsdamentes acél orvosbetétek használata egészen populációnál sem okoz mellékhatásokat.

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

2. Az eszköz leírása

Az Ambu Neuroline sodrott párosított subdermális tűelektródák steril, egyszer használatos termékek, amelyek a beteg bőrét kereszttűk a szubdermális szövetbe hatol. A tűelektródák két külön tűt alkotnak, mindkettőhöz rögzítve van egy csatlakozóvezeték és egy csatlakozó. A két erre rögzített vezeték sodott párban van.

A vezetékek a neurológiai adatgyűjtő rendszerhez történő csatlakoztatásához a DIN 42802 szabványnak megfelelő, 1,5 mm-es tűs csatlakozóval rendelkeznek.

A tűelektródák kizárólag az IEC 60601 szabványnak megfelelő neurológiai adatgyűjtő rendszerekkel, BF típusú erősítőbemenettel használhatók.

Az Ambu Neuroline subdermális tűelektródák eltérő vezetékhosszúságú és színkombinációjú vezetékekkel kapaszkodó. A tűk védőcsővel vannak ellátva.

3. A használt szimbólumok

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Elektromos biztonság – BF típusú betegpel érintkező alkatrész	UK RP	Egyesült Királyság felelős személy
	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)		
	Veszélyes anyagot tartalmaz: kobalt CAS-szám: 7440-48-4 / EK-szám: 231-158-0		

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

de

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und regelmäßig neu aufgelegt werden. Eine Kopie der aktuellen Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder diskutiert werden. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung der Nadelelektrode.

Auf die Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden besteht keine Garantie.

1.1. Zweckbestimmung

Die Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermalen Nadelelektroden sind für die Verwendung mit Ableitung-, Monitoring- und Stimulationsgeräten vorgesehen und dienen der Aufzeichnung von Biopotentialsignalen, z. B. Elektromyografie (EMG), Elektroencephalografie (EEG), Elektroneurografie (EEG) und Nerven-Potentialsignale. Die Elektroden sind steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

1.2. Indikationen

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden sind überall, wenn im Rahmen neurophysiologischer Untersuchungen oder Überwachungen eine elektrische Aktivität von Gehirn, Nerven und Muskeln erfasst werden soll, z. B. Elektromyografie (EMG), Elektroencephalografie (EEG), evozierte Potentiale (EP).

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden können auch für intraoperativen Monitorings (IOM) verwendet werden.

1.3. Vorgesehene Patientenpopulation

Die Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden können für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene verwendet werden (ab 29 Tage).

1.4. Vorgesehene Anwender/Anwendungsumgebung

Die vorgesehenen Anwender sind medizinische Fachkräfte, die in der richtigen Platzierung und Anwendung bei relevanten neurophysiologischen Untersuchungen geschult sind. Die Nadelelektroden sind für den Einsatz in Krankenhäusern/Kliniken bestimmt.

1.5. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.6. Klinische Vorteile

Die einmalige Verwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

1. Die Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nadelelektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen.
2. Die Verwenden Sie die Nadelelektrode nicht, wenn der einzelne Beutel beschädigt oder geöffnet wurde, um das Risiko unerwünschten biologischen Ereignissen zu minimieren.
3. Verwenden Sie die Nadelelektroden nicht zur elektrischen Stimulation oder während der Defibrillation, da dies zu Gewebeverbrennungen oder elektrischem Schock führen kann.
4. Verwenden Sie die Nadelelektroden nicht auf infizierter Haut, da dies zu Gewebeinfektionen führen kann.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Die Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermalen Nadelelektroden sollten nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der richtigen Platzierung und Anwendung bei relevanten neurophysiologischen Untersuchungen geschult und mit dem Inhalt dieser Bedienungsanleitung vertraut sind, da eine unsachgemäße Verwendung den Patienten/Anwender schädigen kann.

Nadelelektroden ornitator to separate nâle, der hver er fastgjort til en ledning med en stik. Nålene (to for hver tilknyttet ledning) er snoet.

Hvert ledningsblad har et standard DIN 42802 1,5 mm stift stik til tilslutning til neurologisk opkaldssystem.

Nålelektroderne må kun anvendes sammen med systemer til neurologisk optagelse i overensstemmelse med standarden IEC 60601 med en tilgangsenhed af type BF.

Ambu Neuroline subdermale nålelektroder fås i forskellige ledningslængder og farvekombinationer. Beskyttelsesrør beskytter nålene.

3. Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel	UK RP	Ansvarshavende i UK
	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)		
	Indeholder farlige stoffer, kobolt CAS-nr. 7440-48-4 / EF-nr. 231-158-0		

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

4. Anvendelsesmåde

BEMÆRK: I tilfælde af funktionsfejl anbefales det at have ekstra nålelektroder til rådighed.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Specifikationer

Artikelnr.	Ledning	Artikelnr.	Ledning
74612-100/1/20	1000 mm	74612-100/2/20	1000 mm
74612-150/1/20	1500 mm	74612-150/2/20	1500 mm
74612-200/1/20	2000 mm	74612-200/2/20	2000 mm
74612-250/1/20	2500 mm	74612-250/2/20	2500 mm

Ledningsfarver: Rød, blå, grøn, gul, orange.

Ledningsfarver: Lilla, grå, brun, pink, beige.

Hver ledningsfarve er parret med henholdsvis en hvid og en sort ledning. Hver æske indeholder 2 af hver farvekombination.

Anvendelsesvarighed
Brugstiden er op til 8 timer.

Sterilisation
Steriliseret med ethylenoxid-sterilisation (EO).

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

5.2. MR-sikkerhedsoplysninger ®

Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal Nålelektroder er klassificeret som ikke MR kompatible.

fi

1. Tärkeä tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® Neuroline Twisted Pair Subdermal -neulaelektrodien käyttöä. Tätä käyttöohjetta voidaan päivitän ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta on saatavilla pyynnöstä. Huomioi, ettei ohjeissa ole kliinisiä ohjeita eikä käsitellä lähinnä kliinisiä menettelyjä. Ohjeissa kuvataan neulaelektrodin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varoituksia.

Ambu Neuroline Twisted Pair

1.7. Ürün veya kullanılan malzemelerle ilgili diğer bilgiler

Bu ürün, insan kan ürünleri veya hayvan kökenli ürünler ile temas etmez.

1.8. Kullanılmasına karşı tavsiye edilen ürün veya kullanım türleri

Bilinen herhangi bir kullanım kısıtlaması yoktur.

2. TANIMLAMA

2.1. Maddenin veya karışımın sınıflandırılmasına ilişkin ilke

Karışım, 1272/2008 sayılı Tüzük (AB) uyarınca tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.

2.2. Etiketleme unsurları

Karışım, 1272/2008 sayılı Tüzük (AB) uyarınca tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.

2.3. Diğer tehlikeler

Bilinen herhangi bir diğer tehlike yoktur.

3. BİLEŞİMİ VEYA İÇİNDEKİLERİ HAKKINDA BİLGİ

3.1. Maddeler

Geçerli değil

3.2. Karışımlar

Tehlikeli bileşenler

Tanımlayıcılar	Bileşen	Sınıflandırma
CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	Kobalt	Sınıflandırma mevcut değil

Tüm bileşenlerin tam metinleri, bölüm 16'da yayınlanmıştır.

4. İLK YARDIM ÖNLEMLERİ

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklanması

Genel bilgiler

Kirlenmiş giysileri çıkarın ve ıslak olanlar hakkında bilgi edinin. Bilinçsiz bir kişi durumunda güvenli yan konumda yatırın. Tıbbi yardım gerekiyorsa, ürün etiketini gösterin.

Solunum yolu

Temiz havaya taşıyın. Solunum durmuşsa, yapay solunum veya oksijen uygulayın. Tıbbi yardım çağırın.

Deri temas

Kirlenmiş giysileri çıkarın. Bol su ile yıkayın. Tahriş devam ederse, tıbbi yardım alın.

Göz temas

Göz kapaklarını ayırarak bol miktarda temiz su ile yıkayın. Varsa, kontak lenslerini çıkarın. Tahriş devam ederse, tıbbi yardım alın.

Yutma

Ağzınızı bol miktarda temiz su ile çalkalayın. Kusmuk yapmayın. Tıbbi yardım alın.

4.2. En önemli akut ve gecikmiş belirtiler ve etkiler

Bilinen herhangi bir diğer belirti veya etki yoktur.

4.3. Derhal tıbbi bakım ve özel tedavi gerekliliğinin belirtilmesi

Bilinen herhangi bir diğer belirti veya etki yoktur.

5. YANGINLA MÜCADELE

5.1. Söndürme maddeleri

Uygun söndürme maddeleri

Çevre koşullarına uygun olan herhangi bir söndürme maddesi.

Güvenlik nedeniyle kullanılmayacak söndürme maddeleri

Bilinen herhangi bir diğer söndürme maddesi yoktur.

5.2. Karışımdan veya maddeden kaynaklanan özel tehlikeler

Yanmaz.

Yangın durumunda, kapalı kaplarda basınç oluşabilir.

5.3. Yangınla mücadeleyi yapanlar için tavsiyeler

Yangın durumunda, gerekli ise solunum cihazı takın.

6. KAZARA SALIM ÖNLEMLERİ

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Kişisel koruyucu donanım kullanın.

Dökülen veya sızan ürünlerden kaçının.

Yüksek riskli alanlara girmeyin.

Yetkisiz personel ve müdahale ekipleri dışındaki kişiler uzak tutulmalıdır.

Müdahale ekipleri uygun koruyucu giysi kullanmalıdır.

Tehlikeli bölgeyi, yetkili personel girmesine izin verilinceye kadar, uygun şekilde işaretleyin veya çevreleyin.

Buharı, sisi veya aerosolü solumayın.

Toz oluşmasını önleyecek şekilde hareket edin.

6.2. Çevre önlemleri

Ürünün çevreye salınımına izin vermeyin.

Yerel yetkililerin bilgilendirilmesi gerekebilir.

Çevreyi kirletebilecek dökülmüş veya kullanılmış malzemeleri, su yollarını, kanalizasyonu veya toprak altı alanlarını bildirin.

6.3. Temizlenme veya muhafaza yöntemleri ve malzemeleri

Temizlenmesi veya muhafaza edilmesi gereken herhangi bir madde veya malzeme yoktur.

6.4. Diğer bölümlerle ilgili referans

Bölüm 8'e bakın.

7. ELLEME VE DEPOLAMA

7.1. Güvenli elleme koşulları

Kullanım sırasında yemek, içmek veya sigara içmekten kaçının.

Yangın ve patlama tehlikesi olan kaynaklardan uzak tutun.

Statik elektrik birikmesini önlemek gerekebilir.

Kullanım sırasında kişisel hijyen ve temizlik kurallarına uyun.

Kullanım sırasında kişisel koruyucu donanım kullanın.

Dökülen veya sızan ürünlerden kaçının.

Yüksek riskli alanlara girmeyin.

Yetkisiz personel ve müdahale ekipleri dışındaki kişiler uzak tutulmalıdır.

Müdahale ekipleri uygun koruyucu giysi kullanmalıdır.

Tehlikeli bölgeyi, yetkili personel girmesine izin verilinceye kadar, uygun şekilde işaretleyin veya çevreleyin.

Buharı, sisi veya aerosolü solumayın.

Toz oluşmasını önleyecek şekilde hareket edin.

7.2. Güvenli depolama koşulları, uyumsuzluklar dahil olmak üzere

Kuru, serin ve iyi havalandırılan bir yerde saklayın.

Kaplar sıkı bir şekilde kapalı tutulmalıdır.

Yetkisiz personel girmesine izin vermeyin.

Kullanılmayan kaplar yeniden kullanılmadan önce yeniden sıkı bir şekilde kapatılmalıdır.

Kullanılmayan kaplar yeniden kullanılmadan önce yeniden sıkı bir şekilde kapatılmalıdır.

7.3. Belirli son kullanım(lar)

Bölüm 1.2'ye bakın.

8. MARUZİYET KONTROLÜ/KİŞİSEL KORUMA

8.1. Kontrol parametreleri

Maruziyet limit(leri) veya biyolojik izleme standartları(nı) bulunmamaktadır.

8.2. Uygun mühendislik kontrolleri

Yeterli havalandırma sağlayın.

Kullanım sırasında yemek, içmek veya sigara içmekten kaçının.

Yangın ve patlama tehlikesi olan kaynaklardan uzak tutun.

Statik elektrik birikmesini önlemek gerekebilir.

Kullanım sırasında kişisel hijyen ve temizlik kurallarına uyun.

Kullanım sırasında kişisel koruyucu donanım kullanın.

Dökülen veya sızan ürünlerden kaçının.

Yüksek riskli alanlara girmeyin.

Yetkisiz personel ve müdahale ekipleri dışındaki kişiler uzak tutulmalıdır.

Müdahale ekipleri uygun koruyucu giysi kullanmalıdır.

Tehlikeli bölgeyi, yetkili personel girmesine izin verilinceye kadar, uygun şekilde işaretleyin veya çevreleyin.

Buharı, sisi veya aerosolü solumayın.

Toz oluşmasını önleyecek şekilde hareket edin.

8.3. Kişisel koruyucu donanımlar ile ilgili bilgiler

Göz/yüz koruyucu

Kimyasal sıçramaya karşı koruyucu gözlük veya yüz koruyucu takın.

Cilt koruyucu

Kimyasal sıçramaya karşı koruyucu giysi takın.

Eldiven

Kimyasal sıçramaya karşı koruyucu eldiven takın.

Solunum koruyucu

Yeterli havalandırma sağlanmıyorsa, uygun solunum koruyucu takın.

Termal tehlikeler

Herhangi bir termal koruma gerekli olmamalıdır.

8.4. Çevresel maruziyetin kontrolü

Çevresel maruziyetin kontrolü gerekli olmamalıdır.

9. FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler

Özellik	Sonuç
Görünüm	Katı
Fiziksel durum	Katı
Şekil	Toz
Renk	Koyu kırmızı
Koku	Kokusuz
Koku eşiği	Veri yok
pH	Veri yok
Erime noktası/donma noktası	Veri yok
Kaynama noktası veya ilk kaynama noktası ve kaynama aralığı	Veri yok
Parlayıcılık	Yanmaz
Alt patlayıcılık sınırı	Veri yok
Üst patlayıcılık sınırı	Veri yok
Parlama noktası	Veri yok
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Veri yok
Bozunma sıcaklığı	Veri yok
Kendiliğinden ısınma	Veri yok
Oksitleyici özellikler	Veri yok
Patlayıcı özellikler	Veri yok
Buhar basıncı	Veri yok
Yoğunluk	Veri yok
Bağıl yoğunluk	Veri yok
Çözünürlük	Veri yok
Log Pow	Veri yok
Viskozite	Veri yok
Buhar yoğunluğu	Veri yok
Buharlaşma oranı	Veri yok

9.2. Diğer bilgiler

Diğer bilgiler yoktur.

10. KARARLILIK VE REAKTİFLİK

10.1. Reaktiflik

Bu ürün, normal koşullar altında reaktif olmamalıdır.

10.2. Kimyasal kararlılık

Bu ürün, normal koşullar altında kimyasal olarak kararlıdır.

10.3. Tehlikeli reaksiyonlar olasılığı

Tehlikeli reaksiyonlar olasılığı yoktur.

10.4. Kaçınılması gereken koşullar

Bilinen herhangi bir diğer koşul yoktur.

10.5. Uyumsuz malzemeler

Bilinen herhangi bir diğer uyumsuzluk yoktur.

10.6. Tehlikeli bozunma ürünleri

Bilinen herhangi bir diğer tehlikeli bozunma ürünü yoktur.

11. TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

11.1. Toksikolojik etkilerin açıklanması

Bu karışım ile ilgili toksikolojik veri yoktur.

12. EKOLOJİK BİLGİLER

12.1. Toksisite

Bu karışım ile ilgili ekotoksik veri yoktur.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bu karışım ile ilgili veri yoktur.

12.3. Biyoakümülasyon potansiyeli

Bu karışım ile ilgili veri yoktur.

12.4. Toprak altında hareketlilik

Bu karışım ile ilgili veri yoktur.

12.5. PBT ve vPvB'ye ilişkin sonuçlar

Bu karışım ile ilgili veri yoktur.

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Bu karışım ile ilgili veri yoktur.

13. BERTARAF ETME İLİŞKİN HUSUSLAR

13.1. Atık bertaraf yöntemleri

Ürünün bertarafı ile ilgili yerel yönetmeliklere uyun.

Ürünün kalıntıları ile ilgili yerel yönetmeliklere uyun.

Bu ürün ve ambalajı ile ilgili olarak bertaraf edilmesi gerekebilecek herhangi bir tehlike veya tehlikeli özellik ile ilgili olarak yerel yönetmeliklere uyun.

Kullanılmamış ürünleri yeniden kullanmadan veya geri dönüştürmeden önce yerel yönetmeliklere uyun.

Kirlenmiş ambalajlar, ürünün kullanılmamış veya kullanılmamış olmasına bakılmaksızın, yerel yönetmeliklere uyularak bertaraf edilmelidir.

Ürünün dökülmesi veya sızıntısı durumunda, yerel yönetmeliklere uyun.

14. TAŞIMA BİLGİLERİ

Bu karışım, uluslararası karayolu taşımacılığı (ADR), uluslararası demiryolu taşımacılığı (RID), uluslararası deniz taşımacılığı (IMDG) veya havayolu taşımacılığı (IATA) kapsamında tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır.

14.1. UN numarası veya UN kimlik numarası

Geçerli değil

14.2. UN uygun sevkiyat adı

Geçerli değil

14.3. Taşımanın tehlike sınıfı(ları)

Geçerli değil

14.4. Ambalajlama grubu

Geçerli değil

14.5. Çevresel tehlikeler

Geçerli değil

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

Geçerli değil

14.7. Dökme halde MARPOL Ek II ve IBC Kodu uyarınca taşımacılık

Geçerli değil

15. MEVZUATA İLİŞKİN BİLGİLER

15.1. Ürün veya karışım için özel olarak yürürlükte olan güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı/yönetmelikleri

Bu karışım, 1907/2006 sayılı AB Tüzüğü (REACH) Ek XVII'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 1907/2006 sayılı AB Tüzüğü (REACH) Ek XIV'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 1'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 2'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 3'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 4'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 5'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 6'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 7'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 8'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 9'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 10'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 11'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 12'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 13'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 14'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 15'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 16'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 17'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 18'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 19'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 20'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 21'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 22'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 23'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 24'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 25'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 26'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 27'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 28'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 29'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 30'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 31'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 32'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 33'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 34'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 35'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 36'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 37'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 38'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 39'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 40'ın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 41'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 42'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 43'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 44'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 45'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 46'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 47'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 48'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 49'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 50'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 51'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 52'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 53'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 54'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 55'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 56'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 57'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 58'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 59'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 60'ın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 61'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 62'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 63'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 64'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 65'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 66'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 67'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 68'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 69'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 70'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 71'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 72'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 73'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 74'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 75'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 76'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 77'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 78'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 79'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 80'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 81'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 82'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 83'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 84'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 85'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 86'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 87'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 88'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 89'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 90'ın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 91'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 92'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 93'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 94'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 95'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 96'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 97'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 98'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 99'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 100'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 101'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 102'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 103'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 104'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 105'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 106'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 107'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 108'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 109'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 110'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 111'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 112'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 113'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 114'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 115'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 116'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 117'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 118'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 119'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 120'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 121'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 122'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 123'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 124'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 125'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 126'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 127'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 128'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 129'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 130'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 131'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 132'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 133'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 134'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 135'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 136'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 137'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 138'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 139'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 140'ın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 141'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 142'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 143'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 144'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 145'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 146'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 147'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 148'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 149'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 150'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 151'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 152'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 153'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 154'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 155'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 156'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 157'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 158'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 159'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 160'ın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 161'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 162'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 163'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 164'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 165'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 166'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 167'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 168'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 169'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 170'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 171'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 172'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 173'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 174'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 175'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 176'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 177'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 178'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 179'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 180'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 181'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 182'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 183'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 184'ün kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 185'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 186'nın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 187'nin kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 188'in kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 189'un kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 190'ın kapsamına girmez.

Bu karışım, 2019/1021 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek I, Bölüm 191'in kapsamına girmez.