# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Neuroline Monopolar Needle Electrode**
**(with pre-attached lead wire)**

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**
**除用指引**
**Naudojimo instrukcija**
**Lietošanas instrukcija**
**Gebruiksaanwijzing**
**Bruksanvisning**
**Instrukcje użytkowania**
**Instruções de utilização**
**Instrucțiuni de utilizare**
**Инструкция по применению**
**Návod na použitie**
**Navodila za uporabo**
**Bruksanvisning**
**Kullanma Talimatı**
**使用说明书**

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

Ambu® is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark

Ambu USA Ambu Healthcare Campus 6297 Frost Boulevard San Diego, CA 92123 United Kingdom Tel. +44 (0) 1628 774201 Fax +44 (0) 1628 774202

2021-10, Printed in Malaysia, 1311, 3763

## en

### 1. Important information – Read before use
Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Neuroline Monopolar Needle Electrodes. The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be sure that the instructions for use include or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the needle electrodes.

There is no warranty on the Ambu Neuroline Monopolar Needle Electrodes.

### 1.1. Intended use
The Ambu Neuroline Monopolar Needle Electrodes are made for muscle activity recording for Electromyography (EMG) applications. The needle electrodes are for single-use only.

### 1.2. Indications for use
The Ambu Neuroline Monopolar Needle Electrodes are indicated for examination of the electrical activity in skeletal muscles.

### 1.3. Intended patient population
The Ambu Neuroline Monopolar Needle Electrodes can be used for infants, children, adolescents and adults (from 29 days and up).

### 1.4. Intended user
The intended users of Ambu Neuroline Monopolar Needle Electrodes are healthcare professionals trained in Electromyography (EMG) procedures.

### 1.5. Contra Indications
None known.

### 1.6. Clinical benefits
Single-use application minimizes the risk of cross-contamination of the patient.

### 1.7. Warnings and cautions

**WARNINGS**
1. The Ambu Neuroline Concentric Needle Electrodes are for single-use only. Reuse on other patients may lead to 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 electrodes for electrical stimulation as this may lead to tissue burn.
4. Do not use the needle electrodes on infected skin as this may lead to tissue infection.

**CAUTIONS**
1. The Ambu Neuroline Monopolar Needle Electrodes are only to be used by healthcare professionals trained in performing Electromyography (EMG) procedures and made familiar with the content of this manual, as incorrect use may harm the patient/user.
2. Do not use the needle electrodes if the sterile barrier is damaged, contaminated, may have harmful residues or cause an adverse reaction in the device. The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and disinfection procedures.
3. The needle electrodes shall be used with caution on patients with known risk of hemorrhage complications, or patients who experience excessive bleeding.
4. During use, the needle electrodes should be placed as far as possible from the equipment generating electromagnetic interference (EMI) to minimize unwanted electromagnetic interference (RFI). Unwanted RFI may result in distorted signals or artefacts/noise.
5. 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 note
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 occurs, please report this incident to the manufacturer and to your national authority.

### 2. Device description
The Ambu Neuroline Monopolar Needle Electrodes are sterile, single-use products which penetrate patient skin and muscle. The needle electrodes have a pre-attached lead wire for connection to neurological acquisition system.

The 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.

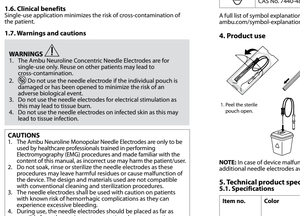
The Ambu Neuroline Monopolar Needle Electrodes come in different needle lengths and diameters. A protective tube is ensuring protection of the needle.

### 3. Explanation of symbols used

| Symbol | Description | Symbol | Description |
|---|---|---|---|
| | Electrical Safety Type BF Applied Part | UK REP | UK Responsible Person |
| | Packaging level ensuring sterility | 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 a new sterile needle electrodes available.

### 5. Technical product specifications
**5.1. Specifications**

| Item no. | Color | Length mm | Diameter mm | Diameter mm |
|---|---|---|---|---|
| 74325-36/40 | Dark Grey | 25 | 0.35 | 29 G |
| 74338-36/40 | Light Green | 38 | 0.35 | 29 G |
| 74338-45/40 | Dark Green | 38 | 0.45 | 26 G |
| 74350-45/40 | Dark Yellow | 50 | 0.45 | 26 G |
| 74375-50/40 | Dark Red | 75 | 0.50 | 25 G |

Pre-attached lead wire length: 76 cm.

**Duration of use**
Duration of use is up to 2 hours.

**Sterilization**
Sterilized by Ethylene oxide sterilization (ETO).

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

## bg

### 1. Важна информация – Прочетете преди употреба
Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате иглените електроди за еднократна употреба Ambu® Neuroline. Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без допълнително предупреждение. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават информация и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само базовите операции и предпазните мерки, свързани с работата с иглените електроди.

Няма гаранция за монополярните игленни електроди Ambu Neuroline.

### 1.1. Предназначение
Монополярните игленни електроди Ambu Neuroline са предназначени за записване на мускулната активност в приложения на електромиография (ЕМГ). Иглените електроди са предназначени само за еднократна употреба.

### 1.2. Показания за употреба
Монополярните игленни електроди Ambu Neuroline са предназначени за изследване на електрическата активност при скелетни мускули.

### 1.3. Целева пациентска популация
Монополярните игленни електроди Ambu Neuroline могат да се използват за бебета, деца, юноши и възрастни (от 29 дни нагоре).

### 1.4. Предвидена група потребители
Предвидените групи потребители на монополярни игленни електроди Ambu Neuroline са здравни специалисти, обучени в области на процедурите по електромиография (ЕМГ).

### 1.5. Противопоказания
Не са известни.

### 1.6. Клинични ползи
Приложението за еднократна употреба минимизира риска от кръстосана контаминация на пациента.

### 1.7. Предупреждения и предпазни мерки

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
1. Концентричните игленни електроди Ambu Neuroline са предназначени за еднократна употреба. Повторната употреба при други пациенти може да доведе до кръстосана контаминация.
2. Не използвайте иглената електрод, ако индивидуалната торбичка е повредена или е била отворена, за да се свели до минимум риска от нежелано биологично събитие.
3. Не използвайте игленните електроди за електрическа стимулация, тъй като това може да доведе до изгаряне на тъканите.
4. Не използвайте игленните електроди върху инфектирана кожа, тъй като това може да доведе до инфекция на тъканите.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**
1. Монополярните игленни електроди Ambu Neuroline трябва да се използват само от здравни специалисти, обучени в извършването на процедурите по електромиография (ЕМГ) и запознати със съдържанието на настоящото ръководство, тъй като неправилната употреба може да навреди на пациента/потребителя.
2. Не използвайте игленните електроди, ако стерилната игленна електрод, тъй като тези продукти може 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. Иглените електроди трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с известен риск от хеморагичните усложнения, тъй като при тях тези мерки да се получи прекомерно кървене.
4. По време на употреба игленните електроди трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от оборудване, което генерира електромагнитни смущения (ЕМС), за да се сведе до минимум нежелаемото електромагнитно смущение (РЕС). Нежелаемите радиочестотни смущения може да доведат до изкривени сигнали или артефакти/шум.
5. Федералното законодателство на САЩ налага ограничения тоа изделие да се продава от лекар или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.

### 1.8. Потенциални нежелани събития
Временна болка, дискомфорт, леко кървене, леко чувствителност и/или посинявания.

### 1.9. Общо бележка
Съдържа кобалт от неръждаема стомана. Данните в момента не показват неблагоприятни ефекти от използването на медицински изделия с покритие от неръждаема стомана за всички популации.

Ако по време на употребата на това изделие или като резултат от неговата употреба възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте за това на производителя и на националния компетентен орган.

### 2. Описание на изделието
Монополярните игленни електроди Ambu Neuroline са стерилни продукти за еднократна употреба, които проникват через кожата и мускулите на пациента. Игленните електроди имат предварително прикрепен отведящ проводник за свързване към системата за сензорна или неврологична диагностика.

Отведящият проводник е снабден със стандартен 1,5 mm щифтов конектор DIN 42802 за свързване към системата за сензорна или неврологична диагностика.

Игленните електроди трябва да се използват само със системи за сензорна или неврологична диагностика в съответствие със стандарт IEC 60601.

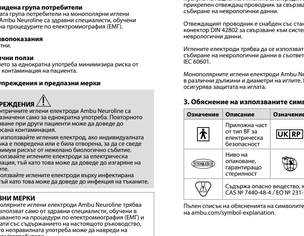
Монополярните игленни електроди Ambu Neuroline се предлагат в различни дължини и диаметри на игелите. Предпазна тръба осигурява защитата на иглата.

### 3. Обяснение на използваните символи

| Означение | Описание | Означение | Описание |
|---|---|---|---|
| | Приложена част от тип BF на електрическата безопасност | UK REP | Отговорно лице за Обединеното кралство |
| | Ниво на опаковане, гарантиращо стерилност | Внасяне | Внесителят (Само за продукти, внесени в Великобритания) |
| | Съдържа опасно вещество, кобалт CAS № 7440-48-4 / ЕО № 231-158-0 | | |

Пълен списък на обясненията на символите се намира на ambu.com/symbol-explanation.

### 4. Използване на продукта




**ЗАБЕЛЕЖКА:** В случай на неизправност на изделието е препоръчително да разполагате с допълнителни наличие игленни електроди.

### 5. Технически спецификации на продукта
**5.1. Спецификации**

| Номер на артикул | Цвят | Дължина mm | Диаметър mm | Диаметър mm |
|---|---|---|---|---|
| 74325-36/40 | Тъмносив | 25 | 0,35 | 29 G |
| 74338-36/40 | Светлозелен | 38 | 0,35 | 29 G |
| 74338-45/40 | Тъмнозелен | 38 | 0,45 | 26 G |
| 74350-45/40 | Тъмножълт | 50 | 0,45 | 26 G |
| 74375-50/40 | Тъмночервен | 75 | 0,50 | 25 G |

Дължина на предварително прикрепен отведящ проводник: 76 cm.

**Продължителност на употребата**
Продължителността на употребата е до 2 часа.

**Стерилизация**
Стерилизиран с етиленов оксид (ETO).

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

## cs

### 1. Důležité informace – Před použitím čtěte
Pečlivě si přečtěte tyto bezpečnostní pokyny před použitím monopolárních jehelních elektrod Ambu® Neuroline si nejprve pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Návod k použití se může bez předchozího upozornění změnit. Kopie aktuální verze je k dispozici na požádání. Ujistěte se, prosím, že návod k použití obsahuje nebo rozebírá klinické postupy a se jim nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím jehlových elektrod.

Na monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline se nevztahuje žádná záruka.

### 1.1. Určené použití
Monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny k záznamu svalové aktivity pro elektromyografické (EMG) aplikace. Jehlové elektrody jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

### 1.2. Indikace pro použití
Monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou indikovány pro vyšetření elektrické aktivity kostních svalů.

### 1.3. Určená populace pacientů
Monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline lze použít u kojenců (starších 29 dnů), dětí, dospívajících a dospělých.

### 1.4. Určený uživatel
Uživateli monopolárních jehlových elektrod Ambu Neuroline jsou zdravotničtí pracovníci vyškolení k provádění elektromyografických (EMG) vyšetření.

### 1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známy.

### 1.6. Klinické přínosy
Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

### 1.7. Varování a upozornění

**VAROVÁNÍ**
1. Koncentrické jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Opakované použití u jiných pacientů může vést ke křížové kontaminaci.
2. Jehlovou elektrodu nepoužívejte, pokud je jednotlivý obal poškozen anebo byl otevřen, aby bylo minimalizováno riziko nežádoucí biologické události.
3. Nepoužívejte jehlové elektrody k elektrické stimulaci, jelikož tím může dojít k popálení tkání.
4. Nepoužívejte jehlové elektrody na infikované kůži, jelikož tím může dojít k infekci tkání.

**UPOZORNĚNÍ**
1. Monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline smí používat pouze zdravotničtí pracovníci vyškolení k provádění elektromyografických (EMG) vyšetření a seznámení s obsahem tohoto návodu, jelikož nesprávné použití může ublížit pacientovi/uživateli.
2. Jehlové elektrody nemanipulujte, neopalujte ani neterilizujte, neboť tyto postupy na nich mohou zanechat škodlivé reziduum anebo způsobit jejich poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.
3. Jehlové elektrody musí být používány s opatrností u pacientů se známým rizikem hemoragických komplikací, anebo u těch, kteří dojde k nadměrnému krvácení.
4. Během použití jehlové elektrody umístěte co nejdále od zařízení generujícího elektromagnetické rušení (EMR), aby se minimalizovalo nežádoucí elektromagnetické rušení (RFI). Nežádoucí radiofrekvenční rušení může mít za následek zkreslené signály a artefakty/šum.
5. Federální zákony USA omezují tento prostředek k prodeji nebo prostřednictvím poukazu na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe.

### 1.8. Potenciální nepříznivé události
Dočasná bolest, nepohodlí, mírné krvácení, mírná bolestivost a/nebo modřiny.

### 1.9. Obecné poznámky
Obsahuje kobalt v nerezové oceli. Dosavadní důkazy neprokazují žádné nežádoucí účinky v souvislosti s používáním zdravotnických prostředků s nerezovou ocelí u všech populací.

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

### 2. Popis prostředku
Monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou sterilní prostředky pro jedno použití, které pronikají kůží a svaly pacienta. Jehlové elektrody jsou vybaveny kabelem pro připojení k neurologickému akvizičnímu systému.

Jehlové elektrody se smí používat pouze s neurologickými akvizičními systémy v souladu s normou IEC 60601, a to se vstupním zesilovačem typu BF.

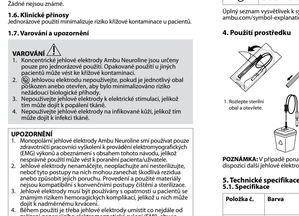
Monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou dostupny v řadě délek a průměrů. Jehlu chrání ochranná trubice.

### 3. Vysvětlení použitých symbolů

| Symbol | Popis | Symbol | Popis |
|---|---|---|---|
| | Elektrická bezpečnost: příložná část typu BF | UK REP | Odpovědná osoba ve Velké Británii |
| | Úroveň obalů zajišťující sterilitu | | Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie) |
| | Obsahuje nebezpečnou látku, kobalt CAS č. 7440-48-4 / EC č. 231-158-0 | | |

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

### 4. Použití prostředku




**POZNÁMKA:** V případě poruchy prostředku doporučujeme mít k dispozici další jehlové elektrody.

### 5. Technické specifikace prostředku
**5.1. Specifikace**

| Položka č. | Barva | Délka mm | Průměr mm | Průměr Velikost |
|---|---|---|---|---|
| 74325-36/40 | Tmavě šedá | 25 | 0,35 | 29 G |
| 74338-36/40 | Světle zelená | 38 | 0,35 | 29 G |
| 74338-45/40 | Tmavě zelená | 38 | 0,45 | 26 G |
| 74350-45/40 | Tmavě žlutá | 50 | 0,45 | 26 G |
| 74375-50/40 | Tmavě červená | 75 | 0,50 | 25 G |

Délka předem připojeného vodiče: 76 cm.

**Doba použití**
Doba použití je až 2 hodiny.

**Sterilizace**
Sterilizováno ethylenoxidem (ETO).

**Teplota skladování**
Produkty skladujte při teplotě v rozmezí 10 až 25 °C (50 až 77 °F).

## da

### 1. Vigtig information – Læs inden brug
Læs disse sikkerhedsinstruktioner omhyggeligt, inden Ambu® Neuroline monopolære nålelektroder tages i brug. Denne brugsanvisning kan blive opdateret uden varsel. Kopier af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugsanvisning er ufuldstændig, hvis den ikke giver klinische procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af nålelektroderne og generelle forholdsregler.

Der er ingen garanti på Ambu Neuroline monopolære nålelektroder.

### 1.1. Tilsigtet anvendelse
Ambu Neuroline monopolære nålelektroder er fremstillet til registrering af muskelaktivitet til brug ved elektromyografi (EMG). Nålelektroderne er kun til engangsbrug.

### 1.2. Indikationer for anvendelse
Ambu Neuroline monopolære nålelektroder er indiceret til undersøgelse af den elektriske aktivitet i skeletmuskulaturen.

### 1.3. Tilsigtet patientpopulation
Ambu Neuroline monopolære nålelektroder kan anvendes til spædbørn, børn, unge og voksne (fra 29 dage og opefter).

### 1.4. Tilsigtede brugere
De tilsigtede brugere af Ambu Neuroline monopolære nålelektroder er sundhedspersonale, der er uddannet i elektromyografi (EMG) procedurer.

### 1.5. Kontraindikationer
Ingen kendte.

### 1.6. Klinske fordele
Engangsbrug minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

### 1.7. Advarsler og forsigtighedsregler

**ADVARSLER**
1. Ambu Neuroline koncentriske nålelektroder er kun til engangsbrug. Genbrug på andre patienter kan medføre krydskontaminering.
2. Nålelektroden må ikke anvendes, hvis den individuelle pose er beskadiget eller blev åbnet inden brug for at minimere risikoen for en uønsket biologisk hændelse.
3. Brug ikke nålelektroderne til elektrisk stimulation, da dette kan medføre vævsforbrænding.
4. Brug ikke nålelektroderne på inficeret hud, da dette kan medføre vævsinfektion.

**FORSIGTHEDSREGLER**
1. Ambu Neuroline monopolære nålelektroder må kun anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i at udføre elektromyografi (EMG) procedure, og som er gået bekendt med indholdet i denne manual, da forkert brug kan skade patienten/brugeren.
2. Nålelektroderne må ikke bøjes i vanke, skylles eller sterilisere, da det kan efterlade skadelige rester eller forringe funktionen. Udformning og materialer egner sig ikke til konventionelle rengørings- og desinfektionsprocedure.
3. Nålelektroderne skal anvendes med forsigtighed, hvis patienter med kendt risiko for hæmorragiske komplikationer, eller patienter der oplever kraftig blødning.
4. Nålelektroderne skal under brug placeres så langt som muligt fra udstyr, der genererer elektromagnetisk interference (EMI), for at minimere uønsket radiointerference (RFI). Uønsket RFI kan resultere i forvrængede signaler og artefakter.
5. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på forskrivning af en autoriseret læge.

### 1.8. Potentielle uhilsigtede hændelser
Midlertidige smerter, ubehag, let blødning, let ømhed og/eller blå mærker.

### 1.9. Generelle bemærkninger
Indeholder kobolt i rustfrit stål. Aktuel evidens, der dækker alle populationer, viser ingenting vikinger vedrørende brug af medicinske udstyr med rustfrit stål.

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

### 2. Beskrivelse af udstyret
Ambu Neuroline monopolære nålelektroder er sterile engangsprodukter, der penetrerer patientens hud og muskler. Nålelektrodernes ledning er forudmonteret til tilslutning til det neurologiske optagelsessystem.

Ledningskabet er udstyret med et standard DIN 42802 1,5 mm stik til tilslutning til det neurologiske optagelsessystem.

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

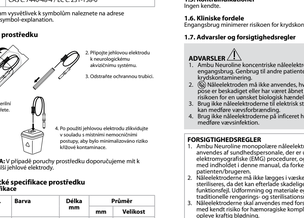
Ambu Neuroline monopolære nålelektroder fås i forskellige nålelængder og diametre. En beskyttelsesslange sikrer nålen.

### 3. Symbolforklaring

| Symbol | Beskrivelse | Symbol | Beskrivelse |
|---|---|---|---|
| | Elektrisk beskyttelsesklasse, type BF, patientdel | UK REP | Ansvarshavende i UK |
| | Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet | Importør | 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. | Farve | Længde mm | Diameter mm | Diameter mm |
|---|---|---|---|---|
| 74325-36/40 | Mørkegrå | 25 | 0,35 | 29 G |
| 74338-36/40 | Lysegrøn | 38 | 0,35 | 29 G |
| 74338-45/40 | Mørkegrøn | 38 | 0,45 | 26 G |
| 74350-45/40 | Mørkegul | 50 | 0,45 | 26 G |
| 74375-50/40 | Mørkerød | 75 | 0,50 | 25 G |

Formonteret ledningslængde: 76 cm.

**Anvendelsesvighed**
Brugstiden er op til 2 time.

**Sterilisation**
Steriliseret med ethylenoxid-sterilisation (ETO).

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

## de

### 1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen
Lesen Sie diese Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Neuroline Monopolaren Nadelelektroden verwenden. Die Gebrauchsanweisung kann ohne weitere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Achten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder diskutiert werden. Sie beschreiben lediglich die grundlegende Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung der Nadelelektroden.

Auf die Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden besteht keine Garantie.

### 1.1. Zweckbestimmung
Die Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden dienen zur Aufzeichnung der Muskelaktivität für Anwendungen von Elektromyographie-Untersuchungen (EMG). Die Nadelelektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

### 1.2. Indikationen
Die Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden sind zur Untersuchung der elektrischen Aktivität in der Skelettmuskulatur indiziert.

### 1.3. Vorgesehene Patientengruppe
Die Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden können für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene verwendet werden (ab 29 Tagen).

### 1.4. Vorgesehene Anwender
Die vorgesehenen Anwender der Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden sind medizinische Fachkräfte, die in elektromyographischen (EMG) Verfahren geschult sind.

### 1.5. Kontraindikationen
Keine bekannt.

### 1.6. Klinische Vorteile
Einmalige Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

### 1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**WARNHINWEISE**
1. Die Ambu Neuroline Konzentrischen Nadelelektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen.
2. Die Nadelelektrode darf nicht verwendet werden, wenn der einzelne Beutel beschädigt ist oder geöffnet wurde, um das Risiko einer unerwünschten biologischen Ereignis zu minimieren.
3. Verwenden Sie die Nadelelektroden nicht zur elektrischen Stimulation, da dies zu Gewebeverbrennungen führen kann.
4. Verwenden Sie die Nadelelektroden nicht auf infizierter Haut, da dies zu Gewebeinfektionen führen kann.

**SICHERHEITSHINWEISE**
1. Die Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden dürfen nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der Durchführung von Elektromyographieverfahren (EMG) geschult sind und die Bedienungsanleitung gelesen haben, um Verletzungen des Patienten/Anwenders durch eine unsachgemäße Verwendung des Patienten/Anwender zu vermeiden.
2. Die Nadelelektroden nicht verbrennen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produkts verursachen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Desinfektionsverfahren geeignet.
3. Die Nadelelektroden sollten bei Patienten mit bekanntem Risiko für hämorrhagische Komplikationen mit Vorsicht angewendet werden, da bei ihnen übermäßige Blutungen auftreten können.
4. Während der Anwendung sollten die Nadelelektroden so weit wie möglich von Geräten entfernt platziert werden, die elektromagnetische Interferenzen (EMI) erzeugen, um eine unerwünschte Radiofrequenz-Interferenz (RFI) zu minimieren. Unerwünschte Radiofrequenz-Interferenzen können zu verzerrten Signalen oder Artefakten/Rauschen führen.
5. Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von lizenzierten, in allen Fällen ausgebildeten Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden.

### 1.8. Potenzielle unerwünschte Ereignisse
Vorübergehende Schmerzen, Unbehagen, leichte Blutungen, leichte Empfindlichkeit und/oder Blutergüsse.

### 1.9. Allgemeine Hinweise
Enthält Kobalt in Edelstahl. Derzeitige Evidenz, die alle Bevölkerungsgruppen abdeckt, zeigt keine Nebenwirkungen durch die Anwendung von Medizinprodukten mit Edelstahl.

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerer Vorfall eintritt, melden Sie ihn bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

### 2. Gerätebeschreibung
Die Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden sind sterile Einwegprodukte, die die Patientenhaut und Muskeln durchstechen. Die Nadelelektroden verfügen über ein vormontiertes Elektrodenkabel für den Anschluß an ein neurologisches Erfassungssystem.

Das Anschlußkabel verfügt über einen standardmäßigen 1,5-mm-Pin-Stecker DIN 42802 für den Anschluß an ein neurologisches Erfassungssystem.

Die Nadelelektroden dürfen nur mit neurologischen Erfassungssystemen gemäß der Norm IEC 60601 mit einem Verstärkereingang vom Typ BF verwendet werden.

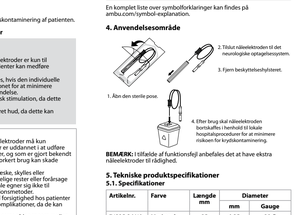
Die Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden sind in verschiedenen Nadellängen und Durchmessern erhältlich. Ein Schutzröhrchen gewährleistet den Schutz der Nadel.

### 3. Erklärung der verwendeten Symbole

| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|---|---|---|---|
| | Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil | UK REP | Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich |
| | Verpackungsmaterial zum Erhalt der Sterilität | Importeur | Importeur (Nur für Produkte, die nach Großbritannien importierte Produkte) |
| | Enthält gefährliche Stoffe, Kobalt CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0 | | |

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

### 4. Anwendung des Produkts




**HINWEIS:** Im Falle einer Gerätefunktion des Produkts wird empfohlen, zusätzliche Nadelelektroden bereitzuhalten.

### 5. Technische Produktspezifikationen
**5.1. Spezifikationen**

| Artikel-Nr. | Farbe | Länge mm | Durchmesser mm | Durchmesser mm |
|---|---|---|---|---|
| 74325-36/40 | Dunkelgrau | 25 | 0,35 | 29 G |
| 74338-36/40 | Hellgrün | 38 | 0,35 | 29 G |
| 74338-45/40 | Dunkelgrün | 38 | 0,45 | 26 G |
| 74350-45/40 | Dunkelgelb | 50 | 0,45 | 26 G |
| 74375-50/40 | Dunkelrot | 75 | 0,50 | 25 G |

Länge des vormontierten Anschlußkabels: 76 cm.

**Verwendungsdauer**
Die Anwendungsdauer beträgt bis zu 2 Stunden.

**Sterilisation**
Mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

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

## el

### 1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση
Πριν χρησιμοποιήσετε τα βελονοειδή μονοπολικά ηλεκτρόδια Ambu® Neuroline, διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες για τις ηλεκτρικές δραστηριότητες σε σκελετικούς μύες. Ενδέχεται οι οδηγίες σε επόμενες εκδόσεις αυτού του εγχειριδίου χρήσης να τροποποιηθούν χωρίς προειδοποίηση. Ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο θα χρησιμοποιήσετε αυτό τις κλινικές διαδικασίες, βεβαιωθείτε μόνο η βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία των βελονοειδών ηλεκτροδίων.

Δεν υπάρχει εγγύηση για τα βελονοειδή μονοπολικά ηλεκτρόδια Ambu Neuroline.

### 1.1. Ενδεδειγμένη χρήση
Τα βελονοειδή μονοπολικά ηλεκτρόδια Ambu Neuroline κατασκευάζονται για την καταγραφή της μυϊκής δραστηριότητας σε εφαρμογές Ηλεκτρομυογραφίας (ΕΜΓ). Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια προορίζονται μόνο για μία χρήση.

### 1.2. Ενδείξεις χρήσης
Τα βελονοειδή μονοπολικά ηλεκτρόδια Ambu Neuroline ενδείκνυνται για την εξέταση της ηλεκτρικής δραστηριότητας σε σκελετικούς μύες.

### 1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών
Τα βελονοειδή βελονοειδή μονοπολικά ηλεκτρόδια Ambu Neuroline μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε βρέφη, παιδιά, εφήβους και ενήλικες (από 29 ημέρες και άνω).

### 1.4. Ενδεδειγμένος χρήστης
Οι ενδεδειγμένοι χρήστες των βελονοειδών βελονοειδών ηλεκτροδίων Ambu Neuroline είναι επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι σε διαδικασίες Ηλεκτρομυογραφίας (ΕΜΓ).

### 1.5. Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

### 1.6. Κλινικά οφέλη
Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενούς.

### 1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**
1. Τα ομόκεντρα βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση σε άλλους ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση.
2. Μη χρησιμοποιείτε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο, εάν το ατομικό σακουλάκι έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητου βιολογικού συμβάντος.
3. Μην χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια για ηλεκτρική διέγερση, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε έγκαυμα των ιστών.
4. Μην χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια σε μολυσμένο δέρμα, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη του ιστού.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
1. Τα μονοπολικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στις διαδικασίες Ηλεκτρομυογραφίας (ΕΜΓ) και εξοικειωμένους με το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου χρήσης, διότι η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή/χρήστη.
2. Μη χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια, εάν υπάρχει ζημιά στο στείρο φραγμό, κά

## 1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® Neuroline monopolaire naaldelektroden gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan onder naden kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de gebruiksaanwijzing zijn op aanvraag gratis verkrijgbaar. Neem contact op met de gebruiksaanwijzing zijn uitleg of bezorking bevat van klinische ingenieur. Hiern worden uitsluitend de algemene werking en de nieren voorzorgsmaatregelen beschreven van het correcte gebruik van de naaldelektroden.

Er is geen garantie op de Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden.

### 1.1. Beoogd gebruik

De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden zijn gemaakt voor de elektrische stimulatie van de elektromyografieapparaten (EMG). De naaldelektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

### 1.2. Gebruiksaanwijzingen

De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden zijn geïndiceerd voor onderzoeken van de elektrische stimulatie in skeletspieren.

### 1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden worden uitsluitend gebruikt voor zuigelingen, kinderen, jongeren en volwassenen (vanaf 29 dagen).

### 1.4. Beoogde gebruiker

Het beoogde gebruikers van Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden zijn professionele zorgverleners die zijn opgeleid in elektromyografie (EMG) procedures.

### 1.5. Contra-indicaties

Geen bekend.

### 1.6. Klinische voordelen

De toepassing voor eenmalig gebruik minimaliseert het risico op kruisbesmetting voor de patiënt.

### 1.7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

**WAARSCHUWINGEN** ⚠

1. De Ambu Neuroline concentrische naaldelektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik bij andere patiënten kan leiden tot kruisbesmetting.
2. Gebruik de naaldelektrode niet als de individuele zak beschadigd is of gedeeltelijk is om het risico op een ongewenst biologisch voorval te minimaliseren.
3. Gebruik de naaldelektrode niet voor elektrische stimulatie, omdat dit kan leiden tot weefselverbranding.
4. Gebruik de naaldelektroden niet op geïnfecteerde huid, omdat dit kan leiden tot weefselinfectie.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

1. De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden mogen uitsluitend worden gebruikt door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in het uitvoeren van elektromyografieprocedures (EMG) en die bekend zijn met de inhoud van deze handleiding, aangezien onjuist gebruik schadelijk kan zijn voor de patiënt/gebruiker.
2. Voer de naaldelektrode niet in de ogen of op andere slijmvliezen. Dergelijke procedures kunnen schadelijke reacties achterlaten of storing van het apparaat veroorzaken. Het ontwerp en de gebruiksaanwijzing zijn niet compatibel met conventionele oogmeting- en sterilisatieprocedures.
3. De naaldelektroden moeten voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met een bekend risico op hemorragische complicaties, zoals die met bloedstollingsstoornissen.
4. Tijdens het gebruik moeten de naaldelektroden zo ver mogelijk worden geplaatst vanaf de apparatuur die elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaakt om mogelijke elektromagnetische interferentie (RFI) te minimaliseren. Ongewenste RFI kan leiden tot vervormde signalen met hoge amplitude.
5. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverleiner worden verkocht.

### 1.8. Mogelijke bijwerkingen

Tijdelijke pijn, ongemak, lichte bloeding, lichte gevoeligheid en/of kneuzingen.

### 1.9. Algemene opmerkingen

Breuk kobalt in roestvrij staal. Uit het huidige bewijsmateriaal blijkt dat het gebruik van medische hulpmiddelen met roestvrij staal voor alle populaties geen nadelige effecten heeft.

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ernaar een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

## 2. Beschrijving van het apparaat

De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden zijn steriele producten voor eenmalig gebruik die de huid en spieren van de patiënt penetreren. De naaldelektroden hebben een vaste diameter en zijn voorzien van aansluiting op het neurologische acquisitiesystem.

De elektrodehuid heeft een oppervlakte van 280 mm² zinconnector van 1,5 mm voor aansluiting op een neurologisch acquisitiesysteem.

De naaldelektroden mogen uitsluitend worden gebruikt met neurologische acquisitiesystemen die voldoen aan norm IEC 60601 met een verstekringnummer van het type BF.

De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden zijn verkrijgbaar in verschillende naaldlengtes en diameters. Een beschrijfbare zorgt voor bescherming van de naald.

## 3. Toelichting op de gebruikte symbolen

| Symbool | Beschrijving | Symbool | Beschrijving |
|---|---|---|---|
| | Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel | UK RP | Verantwoordelijke voor de persoon |
| STERILE EO | Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau | | Importeur (Alleen voor naar Groot-Britannië geïmporteerde producten) |
| | Bevat gevaarlijke stof, Robalt CAS nr. 7440-48-4 / EG nr. 231-158-0 | | |

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op ambu.com/symbol-explanation.

## 4. Productgebruik

**OPMERKING:** In geval van een storing van het apparaat wordt het aanbevolen om extra naaldelektroden ter hand te hebben.

## 5. Technische productspecificaties

### 5.1. Specificaties

| Artikelnr. | Kleur | Lengte | | Diameter |
|---|---|---|---|---|
| | | mm | mm | Lancet |
| 74325-36/40 | Donkergrijs | 25 | 0,35 | 29 g |
| 74338-36/40 | Lichtgroen | 38 | 0,35 | 29 g |
| 74338-45/40 | Donkergroen | 38 | 0,45 | 26 g |
| 74350-45/40 | Donkergeel | 50 | 0,45 | 26 g |
| 74375-50/40 | Donkerrood | 75 | 0,50 | 25 g |

Vooraf bevestigde lengte van de elektrodehaak: 76 cm

**Gebruiksduur**
De gebruiksduur bedraagt maximaal 2 uur.

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

**Opslagtemperatur**
Het product moet worden bewaard bij 10 – 25 °C (50 – 77 °F).

## 1. Viktig information – Läs för bruk

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du börjar använda Ambu® Neuroline Monopolar-nålelektroder. Bruksanvisningen kan bli uppdaterad under produktens livslängd. Kopia av den nyeste versjonen kan skaffas på forespørsel. Ytterligare information om produktens egenskaper och funktioner eller beskriver klinisk prosedyrer. Den innehåller bare en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsregler som er forbundet med bruken av nålelektroden.

Det er ingen garanti på Ambu Neuroline Monopolar-nålelektroder.

### 1.1. Bruksområde

Ambu Neuroline Monopolar-nålelektroder for engangsbruk er laget for registrering av muskelaktivitet med elektromyografi (EMG). Nålelektrodene er kun for engangsbruk.

### 1.2. Bruksindikasjoner

Ambu Neuroline Monopolar-nålelektroder er indisert for undersøkelse av elektrisk aktivitet i skjelettmuskulatur.

### 1.3 Tiltenkt pasientgruppe

Ambu Neuroline Monopolar-nålelektroder kan brukes på spedbarn, barn, ungdom og voksne (fra 29 dager).

### 1.4. Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere av Ambu Neuroline Monopolar-nålelektroder er helsepersonell med opplæring i elektromyografiprosedyrer (EMG).

### 1.5. Kontraindikasjoner

Ingen kjent.

### 1.6. Kliniske fordeler

Engangsprodukt begrenser risikoen for krysskontaminering av pasienter.

### 1.7. Advarsler og forholdsregler

**ADVARSLER** ⚠

1. Ambu Neuroline Concentric-nålelektroder er kun til engangsbruk. Gjenbruk på andre pasienter kan føre til krysskontaminering.
2. ⓘ Ikke bruk nålelektroden hvis den individuelle posen er skadet eller har vært åpnet, for å minimere risikoen for en uønsket biologisk hendelse.
3. Ikke bruk nålelektrodene til elektrisk stimulering, da dette kan føre til vevsforbrenning.
4. Ikke bruk nålelektrodene på infisert hud, da dette kan føre til vevsinfeksjon.

**FORSIKTIGHETSREGLER**

1. Ambu Neuroline Monopolar-nålelektroder skal kun brukes av helsepersonell som har opplæring i elektromyografiprosedyre (EMG) og er kjent med innholdet i denne håndboken. Feil bruk kan skade pasienten/brukeren.
2. Nålelektrode må ikke betjenes, skyfles eller sterilisere, fordi dette kan forårsake uønskede skadelige virkninger eller forårsake funksjonsfeil på elektromedisin. Konstruksjon og materialene som er brukt, er ikke kompatible med konvensjonelle engangsog sterilisasjonsprosedyrer.
3. Nålelektrodene skal brukes med forsiktighet på pasienter med kjent risiko for blødningskomplikasjoner, som de som blødning kan forekomme.
4. Ved bruk skal elektrodene plasseres så langt som mulig fra utstyr som genererer elektromagnetisk interferens (EMI). Dette for å minimere uønsket høyfrekvensstråling (RFI). Uønsket høyfrekvent interferens kan føre til forvrengte signaler med høye amplituder.
5. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter bestilling fra leg.

### 1.8. Potensielle bivirkninger

Midlertidige smerter, ubehag, ørt blødning, lett ømhet og/eller blåmerker.

### 1.9. Generelle merknader

Innholder kobolt i rustfritt stål. Nåværende dokumentasjon viser ingen negative effekt ved bruk av medisinsk utstyr med rustfritt stål for alle populasjoner.

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

## 2. Produktbeskrivelse

Ambu Neuroline Monopolar-nålelektroder er steriele produkter til engangsbruk som penetrerer pasientens hud og muskler. De nålelektroder har en fast diameter og er utstyrt med en sikkerhetsdekk for beskyttelse av nålen. Nålelektrodene er koblet til nevrologisk kvalitetssystem.

Nålelektrodene skal kun brukes sammen med nevrologiske registreringssystemer i samsvar med standarden IEC 60601 med en forsterkerinngang av type BF.

Ambu Neuroline Monopolar-nålelektroder leveres i ulike nålelengder og diameters. Nålen er beskyttet av et beskyttelsesrør.

## 3. Symbolforklaring

| Symbol | Beskrivelse | Symbol | Beskrivelse |
|---|---|---|---|
| | Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del | UK RP | Ansvarlig person i Storbritannia |
| STERILE EO | Emballasjenivået sikrer sterilitet | | Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia) |
| | Inneholder farlige stoffer, kobolt CAS-nr. 7440-48-4 / EC-nr. 231-158-0 | | |

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på ambu.com/symbol-explanation.

## 4. Bruksområde

**MERK:** Det anbefales det å ha ekstra nålelektroder tilgjengelig i tilfelle utstyret ikke fungerer som det skal.

## 5. Tekniske produktspesifikasjoner

### 5.1. Spesifikasjoner

| Artikkelnr. | Farge | Lengde | Diameter | |
|---|---|---|---|---|
| | | mm | mm | Gauge |
| 74325-36/40 | Mørk grå | 25 | 0,35 | 29 G |
| 74338-36/40 | Lys grønn | 38 | 0,35 | 29 G |
| 74338-45/40 | Mørk grønn | 38 | 0,45 | 26 G |
| 74350-45/40 | Mørk gul | 50 | 0,45 | 26 G |
| 74375-50/40 | Mørk rød | 75 | 0,50 | 25 G |

Den faste leddningen lengde: 76 cm.

**Bruksvarighet**
Brukstiden er opptil 2 timer.

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

**Oppbevaringstemperatur**
Produkt skal oppbevares ved 10 til 25 °C (50 til 77 °F).

## 1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem igieł monopolarnych igieł sondowych Ambu® Neuroline należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Mogą one zostać zaktualizowane w tej sprawie. Kopia aktualnej wersji instrukcji jest dostępna na żądanie. Zawiera ona informacje dotyczące klinicznych. Opisano tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem elektrodę igłowej.

Jednobiegunowe elektrody igłowe Ambu Neuroline nie są objęte gwarancją.

### 1.1. Przeznaczenie

Jednobiegunowe elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone do rejestrowania czynności mięśni podczas badań elektromiograficznych (EMG). Elektrody igłowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

### 1.2. Wskazania dotyczące użycia

Jednobiegunowe elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone do badania aktywności elektrycznej mięśni szkieletowych.

### 1.3. Docelowa populacja pacjentów

Jednobiegunowe elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być używane u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych (od 29 dnia życia).

### 1.4. Docelowi użytkownicy

Docelowymi użytkownikami jednobiegunowych elektrod igłowych Ambu Neuroline są pracownicy opieki zdrowotnej przeszkoleni w zakresie procedur elektromiograficznych (EMG).

### 1.5. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

### 1.6. Korzyści kliniczne

Jednorazowe stosowanie elektrod minimalizuje ryzyko zakażenia pacjenta.

### 1.7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

**OSTRZEŻENIA** ⚠

1. Koncentryczne elektrody igłowe Ambu Neuroline są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ich ponowne użycie u innych pacjentów może doprowadzić do zakażenia krzyżowego.
2. ⓘ Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia niepożądanego zdarzenia biologicznego, nie używać elektrody igłowej, jeśli jej indywidualne opakowanie jest uszkodzony.
3. Nie stosować elektrod igłowych do stymulacji elektrycznej, ponieważ może to powodować do oparzeń tkanek.
4. Nie stosować elektrod igłowych w obrębie zakażeń skóry, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia tkanek.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Jednobiegunowe elektrody igłowe Ambu Neuroline mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w wykonywaniu procedur elektromiografii (EMG) i zaznajomiony z treścią niniejszej instrukcji, ponieważ nieprawidłowe użycie może powodować obrażenia u pacjenta/użytkownika.
2. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować elektrod igłowych, ponieważ może to powodować niekorzystne skutki lub spowodować usbodzenie urządzenia elektrodę. Konstrukcja i materiały użyte w elektrodzie igłowej są niekompatybilne z konwencjonalnymi procedurami sterylizacji.
3. Elektrody igłowe należy stosować ostrożnie u pacjentów zagrożonych powikłaniami krwotocznymi, takimi jak choroby krwotoczne.
4. Podczas używania elektrod igłowych należy umieścić możliwie najdalej od sprzętu generującego zakłócenia elektromagnetyczne, aby zminimalizować high-frequency interference (RFI). Niepożądane zakłócenia radiowe mogą powodować zniekształcenie sygnałów o wysokich amplitudach.
5. Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

### 1.8. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Tymczasowy ból, dyskomfort, łagodne krwawienie, niewielka tkliwość i/lub zasinienie.

### 1.9. Uwagi ogólne

Zawiera kobalt w stali nierdzewnej. Dotychczasowe dowody wskazują na brak niekorzystnych skutków stosowania wyrobów medycznych ze stali nierdzewnej u wszystkich populacji.

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

## 2. Opis urządzenia

Jednobiegunowe elektrody igłowe Ambu Neuroline to sterylne produkty jednorazowego użytku, które przemiażą przez skórę i mięśnie pacjenta. Elektrody igłowe mają stałą średnicę i są wyposażone w przewód zasilający do połączenia z systemem do zbierania neurologicznego.

Przewód zasilający posiada standardowe złącze DIN 42802 1,5 mm typu „pin" do połączenia z systemem neurologicznego zbierania danych.

Elektrod igłowych należy używać wyłącznie z systemami do zbierania danych neurologicznych zgodnymi z normą IEC 60601 z wejściem na wzmacniacz typu BF.

Jednobiegunowe elektrody igłowe Ambu Neuroline są dostępne w różnych długościach i średnicach. Rurka ochronna zapewnia ochronę igły.

## 3. Objaśnienie używanych symboli

| Symbol | Opis | Symbol | Opis |
|---|---|---|---|
| | Część użytkowa ze standardem typu BF dopuszczalnym bezpiecznikowa | UK RP | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii |
| STERILE EO | Poziom opakowania zapewniający sterylność | | Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii) |
| | Zawiera substancję niebezpieczną, kobalt Nr CAS 7440-48-4 / nr WE 231-158-0 | | |

Pełną listę objaśnień symboli można znaleźć na stronie ambu.com/symbol-explanation.

## 4. Przeznaczenie produktu

**UWAGA:** W przypadku wadliwego działania urządzenia zaleca się przygotowanie zapasowych elektrod igłowych.

## 5. Specyfikacje techniczne produktu

### 5.1. Specyfikacje

| Nr elementu | Kolor | Długość | | Średnica |
|---|---|---|---|---|
| | | mm | mm | Element pomiarowy |
| 74325-36/40 | Ciemnoszary | 25 | 0,35 | 29 G |
| 74338-36/40 | Jasnozielony | 38 | 0,35 | 29 G |
| 74338-45/40 | Ciemnozielony | 38 | 0,45 | 26 G |
| 74350-45/40 | Ciemnożółty | 50 | 0,45 | 26 G |
| 74375-50/40 | Ciemnoczerwony | 75 | 0,50 | 25 G |

Długość dołączonego przewodu zasilającego: 76 cm.

**Czas użytkowania**
Czas użytkowania wynosi do 2 godzin.

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

**Temperatura przechowywania**
Produkt należy przechowywać w temperaturze od 10 do 25 °C (od 50 do 77 °F).

## 1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo elektrod z monopolarno igło Ambu® Neuroline natančno preberite le varnostna navodila. Podjetjemu si pisno pridržuje pravico do sprememb pri uporabo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo ne zahtevo. Navodila vsebujejo tudi nekaj klinične informacije. Opisujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem elektrode.

Elektrode z monopolarno igło Ambu Neuroline nimajo garancije.

### 1.1. Predvidena uporaba

Elektrode z monopolarno igło Ambu Neuroline za elektromiografsko (EMG) uporabo so namenjene za beleženje mišične aktivnosti. Elektrode z igło so samo za enkratno uporabo.

### 1.2. Indikacije za uporabo

Uporaba elektrod z monopolarno igło Ambu Neuroline je indicirana za preiskave mišičnih aktivnosti v skeletnih mišicah.

### 1.3. Predvidena populacija bolnikov

Elektrode z monopolarno igło Ambu Neuroline se lahko uporabljajo pri dojenčkih, otrocih, mladostnikih in odraslih (od starosti 29 dni naprej).

### 1.4. Predvideni uporabniki

Predvideni uporabniki elektrod z monopolarno igło Ambu Neuroline so zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za elektromiografske (EMG) postopke.

### 1.5. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

### 1.6. Klinične koristi

Jednorazovi postopki minimalizirajo riziko kribzvej kontaminacije pacienta.

### 1.7. Vytrvaly a upozornenia

**VÝSTRAHY** ⚠

1. Koncentrické ihlové elektródy Ambu Neuroline sú určené len na jedno použitie. Opätovné použitie u iných pacientov môže viesť ku krížovej kontaminácii.
2. ⓘ Ihlovú elektródu nepoužívajte, ak je samostatné vrecko poškodené alebo otvorené, aby sa minimalizovalo riziko nežiadúcej biologickej udalosti.
3. Ihlové elektródy nepoužívajte na elektrickú stimuláciu, pretože by mohlo dôjsť k popáleniu tkaniva.
4. Ihlové elektródy nepoužívajte na infikovanej pokožke, pretože by to mohlo viesť k infekcii tkaniva.

**UPOZORNENIA**

1. Monopolárne ihlové elektródy Ambu Neuroline smú používať iba profesionálni zdravotnícki pracovníci odborne pripravení na vykonávanie elektromyografických (EMG) postupov a oboznámení s obsahom tejto príručky, pretože nesprávne použitie môže viesť k poraneniu pacienta/používateľa.
2. Ihlové elektródy neponárajte, neopláchujte ani nesterilizujte, pretože pri tomto postupe môžu na nich vrstvy zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche elektródu. Použité materiály a konštrukcia nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
3. Ihlové elektródy sa musia používať opatrne u pacientov so známymi rizikami hemoragických komplikácií, pretože môže dôjsť k nadmernému krvácaniu.
4. Počas používania by ihlové elektródy mali umiestniť čo najďalej od zariadenia, ktoré je zdrojom elektromagnetického rušenia (EMI), aby sa minimalizovalo rádiové vysokofrekvenčné rušenie (RFI). Nežiadúce RFI môže spôsobiť vysoké amplitúdy zdeformovaných artefaktov/šumom.
5. Federálne zákony USA povolujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku.

### 1.8. Potenciálne nepriaznivé udalosti

Dočasná bolesť, nepohodlie, mierne krvácanie, mierne zvýšenie citlivosti a/alebo podliatiny.

### 1.9. Všeobecné poznámky

V nehrdzavejúcej oceli obsahuje kobalt. Súčasné informácie nepreukazujú žiadne nežiadúce účinky pri používaní zdravotných pomôcok z nehrdzavejúcej ocele v všetkých skupín obyvateľstva.

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

## 2. Popis pomôcky

Monopolárne ihlové elektródy Ambu Neuroline sú sterilné výrobky určené na jedno použitie, ktoré prenikajú do pokožky a svalov pacienta. Ihlové elektródy obsahujú vopred pripojený zvodový drôt na pripojenie k neurologickému acquisitionu systému.

Zvodový drôt obsahuje štandardný 1,5 mm kolíkový konektor typu DIN 42802 na pripojenie k neurologickému akvizičnému systému.

Ihlové elektródy sa môžu používať iba s neurologickými akvizičnými systémami, ktoré sú v súlade s normou IEC 60601, so vstupným zesilňovačom typu BF.

Monopolárne ihlové elektródy Ambu Neuroline sa dostanú v rôznych dĺžkach a priemeroch Hly. Ochranná trubica zabezpečuje ochranu Hly.

## 3. Vysvetlenie použitých symbolov

| Symbol | Opis | Symbol | Opis |
|---|---|---|---|
| | Elektrická bezpečnosť typu BF, približná časť | UK RP | Odgovorna osoba v Velikoj Britaniji |
| STERILE EO | Úroveň obalu zaručuje sterilitu | | Dovozca (Len pre produkty importované do Veľkej Británie) |
| | Obsahuje nebezpečnú látku, kobalt CAS č. 7440-48-4/ES č. 231-158-0 | | |

Úplný zoznam vysvetlivky k symbolom nájdete na webovej lokalite ambu.com/symbol-explanation.

## 4. Použitie výrobku

**POZNÁMKA:** V prípade poruchy pomôcky odporúčame, aby ste mali k dispozícii ďalšie náhradné ihlové elektródy.

## 5. Technické údaje výrobku

### 5.1. Špecifikácie

| Položka č. | Farba | Dĺžka | | Priemer |
|---|---|---|---|---|
| | | mm | mm | Rozmer |
| 74325-36/40 | Tmavosivá | 25 | 0,35 | 29 G |
| 74338-36/40 | Svetlozelená | 38 | 0,35 | 29 G |
| 74338-45/40 | Tmavozelená | 38 | 0,45 | 26 G |
| 74350-45/40 | Tmavožltá | 50 | 0,45 | 26 G |
| 74375-50/40 | Tmavočervená | 75 | 0,50 | 25 G |

Dĺžka vopred pripojeného zvodového drôtu: 76 cm.

**Obdobie používania**
Čas používania je maximálne 2 hodiny.

**Sterilizácia**
Sterilizované etylénoxidom (ETO).

**Skladovacia teplota**
Výrobok sa má skladovať pri teplote 10 až 25 °C (50 až 77 °F).

## 1. Viktiga informationer – Läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® Neuroline Monopolar-nålelektroder för engångsbruk. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras under produktens livslängd. Kopior av den senaste versionen kan erhållas på begäran. Bruksanvisningen innehåller ytterligare klinisk information. Beskrivningen avser endast de grundläggande funktionerna och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av nålelektroderna.

Ambu Neuroline Monopolar nålelektroder omfattas inte av någon garanti.

### 1.1. Avsedd användning

Ambu Neuroline Monopolar nålelektroder är avsedda för registrering av muskelaktivitet inom elektromyografisk (EMG) tillämpningar. Nålelektroderna är endast avsedda för engångsbruk.

### 1.2. Indikationer för användning

Ambu Neuroline Monopolar nålelektroder är avsedda för undersökning av den elektriska aktiviteten i skelettmuskulatur.

### 1.3. Avsedd patientpopulation

Ambu Neuroline Monopolar nålelektroder kan användas för spädbarn, barn, ungdomar och vuxna (från 29 dagar).

### 1.4. Avsedda användare

Avsedda användare av Ambu Neuroline Monopolar nålelektroder är sjukvårdspersonal med utbildning i elektromyografiska (EMG) procedurer.

### 1.5. Kontraindikationer

Inga kända.

### 1.6. Kliniska fördelar

Användning av engångsbruk minimerar sannsolikheten för patient.

### 1.7. Varningar och försiktighetsåtgärder

**VARNINGAR** ⚠

1. Ambu Neuroline Concentric nålelektroder är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning för andra patienter kan medföra smittspridning.
2. ⓘ Använd inte nålelektroden om tillförpackningen är skadad eller har öppnats vid ett tidigare tillfälle för att minimera risken för allvarliga incidenter.
3. Använd inte nålelektroderna för elektrisk stimulering eftersom detta kan leda till vävnadsförbränning.
4. Använd inte nålelektrodema på infekterad hud eftersom det kan leda till vävnadsinfektion.

**FÖRSIKTIGHET**

1. Ambu Neuroline Monopolar nålelektroder får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning i att utföra elektromyografiska (EMG) undersökningar och som har läst denna handbok eftersom felaktig användning kan skada patienten/användaren.
2. Nålelektrodema får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att elektrodema inte fungerar. Produktens utformning och material är inte vanliga rengörings- och sterilisationsförfaranden.
3. Nålelektrodema ska användas med försiktighet på patienter med känd risk för hemorragiska komplikationer eftersom de kan drabbas av kraftig blödning.
4. Vid användning ska nålelektrodema placeras så långt som möjligt från den utrustning som alstrar elektromagnetisk störningar (EMI) för att minimera oönskade radiofrekventa störningar (RFI). Oönskad radiofrekventa störningar kan leda till förvrängda signaler med artefakter/brus.
5. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

### 1.8. Potentiell negativa händelser

Tillfällig smärta, obehag, lindrig blödning, lindrig ömhet och/eller blåmärken.

### 1.9. Allmänna observanda

Innehåller kobolt i rostfritt stål. I nuläget finns inga bevis för att negativa effekter uppstår vid användning av medicinteknska produkter som innehåller rostfritt stål. Detta gäller alla populationer.

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. Beskrivning av enheten

Ambu Neuroline Monopolar nålelektroder är sterila produkter för engångsbruk som penetrerar patientens hud och muskler. Nålelektroderna har en färanslutet kabel för anslutning till det neurologiska acquisitionssystemet.

Kabeln har en 1,5 mm stiftkontakt enligt DIN 42802-standarden för anslutning till det neurologiska acquisitionssystemet.

Nålelektroderna får endast användas med neurologiska registreringssystem som överensstämmer med standarden IEC 60601 och har en förstärkaringång av typ BF.

Ambu Neuroline Monopolar nålelektroder finns i olika nålängder och diametrar. En skyddshylsa skyddar nålen.

## 3. Förklaring av använda symbolar

| Symbol | Beskrivning | Symbol | Beskrivning |
|---|---|---|---|
| | Elsäkerhet typ BF applicerad del | UK RP | Ansvarig person, Storbritannien |
| STERILE EO | Emballage som garanterar sterilitet | | Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien) |
| | Innehåller farligt ämne, kobolt CAS-nr 7440-48-4/EG-nr 231-158-0 | | |

En heltäckande lista med förklaringar finns på ambu.com/symbol-explanation.

## 4. Produktanvändning

**OBSERVERA:** Vi rekommenderar att ha flera nålelektroder till hands i händelse av produktfel.

## 5. Tekniska produktspecifikationer

### 5.1. Specifikationer

| Artikelnummer. | Färg | Längd | Diameter | |
|---|---|---|---|---|
| | | mm | mm | Gauge |
| 74325-36/40 | Mörkgrå | 25 | 0,35 | 29 G |
| 74338-36/40 | Ljusgrön | 38 | 0,35 | 29 G |
| 74338-45/40 | Mörkgrön | 38 | 0,45 | 26 G |
| 74350-45/40 | Mörkgul | 50 | 0,45 | 26 G |
| 74375-50/40 | Mörkröd | 75 | 0,50 | 25 G |

Den förarsnitsrutna kabelns längd: 76 cm.

**Användningstid**
Användningstiden är upp till 2 timmar.

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

**Förvaringstemperatur**
Produkten ska förvaras vid 10 till 25 °C.

## 1. Importă importante – A se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de siguranță înainte de a utiliza electrozii cu ac monopolar Ambu® Neuroline. Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare prealabilă.

La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale actualei versiuni. Vă rugăm să țineți cont de faptul că acestea instrucțiuni se explică și nu deține procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de operarea electrodului.

Nu există nicio garanție pentru electrozii cu ac monopolar Ambu Neuroline.

### 1.1. Domeniul de utilizare

Electrozii cu ac monopolar Ambu Neuroline sunt conceptionați pentru înregistrarea activității musculare în electromiografie (EMG). Electrozii cu ac sunt produse de unică folosință.

### 1.2. Instrucțiuni de utilizare

Electrozii cu ac monopolar Ambu Neuroline sunt indicați pentru examinarea activității electrice a mușchilor scheletici.

### 1.3. Populația țintă a pacienților

Electrozii cu ac monopolar Ambu Neuroline sunt folosiți la sugari, copii, adolescenți și adulți (începând de la 29 de zile).

### 1.4. Utilizatori vizați

Utilizatorii vizați ai electrozilor cu ac Ambu Neuroline Inspect sunt profesioniștii din domeniul sănătății instruiți în procedurile de electromiografie (EMG).

### 1.5. Contraindicații

Nu se cunosc.

### 1.6. Beneficii clinice

Utilizarea o singură dată minimizează riscul de contaminare încrucișată între pacienți.

### 1.7. Avertismente și măsuri de precauție

**AVERTISMENTE** ⚠

1. Electrozii cu ac concentric Ambu Neuroline sunt produse de unică folosință. Reutilizarea la alți pacienți poate duce la contaminare încrucișată.
2. ⓘ Nu utilizați electrozii cu ac dacă ambalajul individual este deteriorat sau a fost deschis pentru a minimiza de apariție a unui eveniment biologic negativ.
3. Nu utilizați electrozii cu ac pentru stimularea electrică, deoarece acest lucru poate cauza arsuri ale țesuturilor.
4. Nu utilizați electrozii cu ac pe pielea infectată, deoarece acest lucru poate duce la infectarea țesuturilor.

**MĂSURI DE PRECAUȚIE**

1. Electrozii cu ac monopolar Ambu Neuroline trebuie utilizați numai de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți în efectuarea electromiografiei (EMG) și familiarizați cu conținutul acestui manual, deoarece utilizarea incorectă poate vătăma pacientul/utilizatorul.
2. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați electrozii cu ac, deoarece în urma acestei proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau distrugerea de către produs. Modelul și materialele folosite în construcția electrozilor cu ac nu sunt convenționale de curățare și sterilizare.
3. Electrozii cu ac trebuie utilizați cu prudență la pacienții cu risc cunoscut de complicații hemoragice, precum cei care prezintă tulburări de coagulare.
4. În timpul utilizării, electrozii cu ac trebuie plasați cât mai departe de echipamentele care generează interferențe electromagnetice (EMI) pentru a minimiza interferențele radio (RF) nedorite. Interferențele radio (RF) nedorite pot avea ca rezultat semnale deformate cu amplitudine ridicată.
5. Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv, acesta poate fi vândut doar de către un medic sau la indicația unui medic cu licență.

### 1.8. Reacții