# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Neuroline Monopolar Needle Electrode**
**(without 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**
**使用说明书**
**Naudojimo instrukcija**
**Lietošanas instrukcija**
**Gebruiksaanwijzing**
**Bruksanvisning**
**Instrukcja użytkowania**
**Instruções de utilização**
**Instrucțiuni de utilizare**
**Инструкция по применению**
**Návod na použitie**
**Navodila za uporabo**
**Bruksanvisning**
**Kullanma Talimatı**
**使用说明**

## 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 on request. Further notice. Copies of the current version are available upon request.
Please be aware that these instructions do not replace 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 Monopolar 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 before 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 familiar with the content of this manual, as incorrect use may harm the patient/user.
2. Use only the Ambu Neuroline Monopolar Cable for procedures may have 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 hemorrhage complications as they can 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 (EMI). Unwanted RFI may result in distorted signals with artifacts/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 has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

## bg

### 2. Device description

The Ambu® Neuroline Monopolar Needle Electrodes are sterile, single-use products which penetrate patient skin and muscle. It shall be connected to Ambu Neuroline Monopolar Cable 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 Applied Part.

The Ambu Neuroline Monopolar Cable carries a standard DIN 42802 1.5 mm pin connector. The Ambu Neuroline Monopolar Cable can be reused up to 500 times.

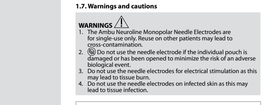
The Ambu Neuroline Monopolar Needle Electrodes come in different needle lengths and diameters. It provides a wide selection for protection of the needle.

### 3. Explanation of symbols used

| Symbol | Description | Symbol | Description |
|---|---|---|---|
| | Electrical Safety Type BF Applied Part | UK REP | UK Responsible Person |
| STERILE EO | 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 additional needle electrodes available.

### 5. Technical product specifications

#### 5.1. Specifications

| Item no. | Color | Length mm | Diameter mm | Gauge |
|---|---|---|---|---|
| 74225-36/40 | Dark Grey | 25 | 0,35 | 29 G |
| 74238-36/40 | Light Green | 38 | 0,35 | 29 G |
| 74238-45/40 | Dark Green | 38 | 0,45 | 26 G |
| 74250-45/40 | Dark Yellow | 50 | 0,45 | 26 G |
| 74250-50/40 | Dark Red | 75 | 0,50 | 25 G |

**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).

## cs

### 1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Tyto bezpečnostní instrukce pečlivě přečtěte před použitím Ambu® Neuroline si nejprve pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte na vědomí, že tento manuál nevyvažuje klinické postupy a se jimi 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 zaznamenávání 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 kosterních 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

Určenými uživateli monopolárních jehlových elektrod Ambu Neuroline jsou zdravotničtí pracovníci vyškolení k provádění elektromyografických vyšetření (EMG).

### 1.5. Kontraindikace

Žádné nejsou známé.

### 1.6. Klinické přínosy

Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

### 1.7. Varování a upozornění

**VAROVÁNÍ (CZ)**
1. Monopolární jehlové elektrody Ambu Neuroline jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Opakované použití u jiných pacientů může vést ke křížové kontaminaci.
2. Jehlovou elektrodu nepoužívejte jednotlivé balení je jednotlivý obal poškozen anebo otevřen, aby bylo minimalizovano riziko nežádoucí biologické příhody.
3. Nepoužívejte jehlové elektrody k elektrické stimulaci, jelikož tím může dojít k popálení tkáně.
4. Bruq kže nakloněnostem k elektrické stimulaci, da dette kan medføre vævsskade.
5. Bruq kže nakloněnostem pa inficeret hud, da dette kan medføre vævsinfektion.

**FORSIGTIGHEDSREGLER**
1. Ambu Neuroline monopolære nålelektroder må kun anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i elektromyografi (EMG) procedurer, og som er gjort bekendt med indholdet i denne manual, da forkert anvendelse kan skade patienten.
2. Nålelektrodernes må ikke bøjes i vinkle, skylles eller steriliseres, da dette kan medføre beskadigelse af produktet og dermed forringelse af funktionsdygtighed og materiale egenskaber.
3. Nålelektrodernes skal anvendes med stor forsigtighed hos patienter med kendt risiko for hæmorragiske komplikationer, da de kan opleve kraftig blødning.
4. Nålelektrodernes skal under brug placeres så langt som muligt fra udstyr, der generer elektromagnetisk interference (EMI), for at minimere uønsket radiointerference (RFI). Uønsket RFI kan resultere i forvrængede signaler med artefakter/støj.
5. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller autoriseret læge eller på forordning af en autoriseret læge.

### 1.8. Potentielle uønskede 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 ingen negative virkninger ved brug af medicinske udstyr med rustfrit stål.

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af denne, bør dette indberettes til producenten og til den nationale myndighed.

## da

### 2. Beskrivelse af udstyret

Ambu Neuroline monopolære nålelektroder er sterile engangsprodukter, der penetrerer patientens hud og muskler. Det skal tilsluttes Ambu Neuroline monopolær kabel med forbindelse 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.

Den er igen garanti på Ambu Neuroline monopolære nålelektroder.

### 2.1. Tilsigtet anvendelse

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

### 2.2. Indikationer for anvendelse

Ambu Neuroline monopolære nålelektroder er indiceret til undersøgelse af den elektriske aktivitet i skeletmuskulaturen.

### 2.3. Tilsigtet patientpopulation

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

### 2.4. Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere af Ambu Neuroline monopolære nålelektroder er sundhedspersonale, der er uddannet i elektromyografie (EMG) procedurer.

### 2.5. Kontraindikationer

Ingen kendte.

### 2.6. Kliniske fordele

Engangsbrug minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

### 2.7. Advarsler og forsigtighedsregler

**ADVARSLER**
1. Ambu Neuroline monopolære nålelektroder er kun til engangsbrug. Genbrug til andre patienter kan medføre krydskontaminering.
2. Nålelektroden bør ikke anvendes, hvis den individuelle pose er beskadiget eller har været åbnet for at minimere risikoen for en uønsket biologisk hændelse.
3. Bruq kže nakloněnostem k elektrisk stimulation, da dette kan medføre vævsskade.
4. Bruq kže nakloněnostem pa inficeret hud, da dette kan medføre vævsinfektion.

**FORSIGTIGHEDSREGLER**
1. Ambu Neuroline monopolære nålelektroder må kun anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i elektromyografi (EMG) procedurer, og som er gjort bekendt med indholdet i denne manual, da forkert anvendelse kan skade patienten.
2. Nålelektroderne må ikke bøjes i vinkle, skylles eller steriliseres, da dette kan medføre beskadigelse af produktet og dermed forringelse af funktionsdygtighed og materiale egenskaber.
3. Nålelektroderne skal anvendes med stor forsigtighed hos patienter med kendt risiko for hæmorragiske komplikationer, da de kan opleve kraftig blødning.
4. Nålelektroderne skal under brug placeres så langt som muligt fra udstyr, der generer elektromagnetisk interference (EMI), for at minimere uønsket radiointerference (RFI). Uønsket RFI kan resultere i forvrængede signaler med artefakter/støj.
5. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller autoriseret læge eller på forordning af en autoriseret læge.

### 2.8. Potentielle uønskede hændelser

Midlertidige smerter, ubehag, let blødning, let ømhed og/eller blå mærker.

### 2.9. Generelle bemærkninger

Indeholder kobolt i rustfrit stål. Aktuel evidens, der dækker alle populationer, viser ingen negative virkninger ved brug af medicinske udstyr med rustfrit stål.

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af denne, bør dette indberettes til producenten og til den nationale myndighed.

## de

### 2. Produktbeschreibung

Die Ambu® Neuroline Monopolar Nadelelektroden sind steril, einmalig verwendbar und dringen in Patientenhaut und Muskeln ein. Sie müssen zum Anschluss an das neurologische Erfassungssystem an das Ambu Neuroline Monopolar Kabel angeschlossen werden.

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

Das Ambu Neuroline Monopolar Kabel verfügt über einen standardmäßigen DIN 42802 1,5-mm-Pin-Stecker. Das Ambu Neuroline Monopolar Kabel kann bis zu 500 Mal wiederverwendet werden.

Die Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden sind in verschiedenen Nadellängen und -durchmessern erhältlich. Ein Schutzhülsen gewährleistet den Schutz der Nadel.

### 2.1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Ambu Neuroline monopolare Nadelelektroden sind für die Durchführung von Elektromyographieverfahren (EMG) geschult und mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut gemacht werden, da eine unsachgemäße Verwendung den Patienten/Anwender schädigen kann.

Die Nadelelektroden nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Beschädigung des Produktes verursachen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.

Die Nadelelektroden bei Patienten mit bekanntem Risiko für hämorrhagische Komplikationen mit Vorsicht angewendet werden, da bei ihnen übermäßige Blutungen auftreten können.

Die Nadelelektroden sollten während des Gebrauchs 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 mit Artefakten/Rauschen führen.

5. Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von lizenzierten, in einem Nebenfeld tätigen Personen oder auf deren Anweisung verkauft werden.

### 2.8. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Vorübergehende Schmerzen, Unbehagen, leichte Blutungen, leichte Empfindlichkeit und/oder Blutergüsse.

### 2.9. Allgemeine Hinweise

Enthält Kobalt in Edelstahl. Derzeitige Evidenz, die alle Bevölkerungsgruppen abdeckt, zeigt keine Nebenwirkungen durch die Verwendung von Medizinprodukten mit Edelstahl.

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

### 2. Gerätebeschreibung

Die Ambu Neuroline Monopolar Nadelelektroden sind steril, einmalig verwendbar und dringen in Patientenhaut und Muskeln ein. Sie müssen zum Anschluss an das neurologische Erfassungssystem an das Ambu Neuroline Monopolar Kabel angeschlossen werden.

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

Das Ambu Neuroline Monopolar Kabel verfügt über einen standardmäßigen DIN 42802 1,5-mm-Pin-Stecker. Das Ambu Neuroline Monopolar Kabel kann bis zu 500 Mal wiederverwendet werden.

Die Ambu Neuroline Monopolaren Nadelelektroden sind in verschiedenen Nadellängen und -durchmessern erhältlich. Ein Schutzhülsen gewährleistet den Schutz der Nadel.

### 2.1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Ambu Neuroline monopolare Nadelelektroden sind für die Durchführung von Elektromyographieverfahren (EMG) geschult und mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut gemacht werden, da eine unsachgemäße Verwendung den Patienten/Anwender schädigen kann.

Die Nadelelektroden nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Beschädigung des Produktes verursachen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.

Die Nadelelektroden bei Patienten mit bekanntem Risiko für hämorrhagische Komplikationen mit Vorsicht angewendet werden, da bei ihnen übermäßige Blutungen auftreten können.

Die Nadelelektroden sollten während des Gebrauchs 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 mit Artefakten/Rauschen führen.

5. Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von lizenzierten, in einem Nebenfeld tätigen Personen oder auf deren Anweisung verkauft werden.

### 2.8. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Vorübergehende Schmerzen, Unbehagen, leichte Blutungen, leichte Empfindlichkeit und/oder Blutergüsse.

### 2.9. Allgemeine Hinweise

Enthält Kobalt in Edelstahl. Derzeitige Evidenz, die alle Bevölkerungsgruppen abdeckt, zeigt keine Nebenwirkungen durch die Verwendung von Medizinprodukten mit Edelstahl.

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

## el

### 1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Παρακαλούμε διαβάστε τις βελονοειδή μονοπολικά ηλεκτρόδια Ambu® Neuroline. Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες πριν τη χρήση. Οι παρακάτω οδηγίες χρήσης ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας εκδοχής διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτός ο οδηγός δεν επιθεωρεί ανεύλογα τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη 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. Προβλεπόμενη χρήση

Τα βελονοειδή μονοπολικά ηλεκτρόδια Ambu Neuroline κατασκευάζονται για τη καταγραφή μυϊκής δραστηριότητας σε εφαρμογές Ηλεκτρομυογραφίας (EMG). 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 μονοπολικά βελονοειδή 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 μονοπολικών βελονοειδών ηλεκτροδίων Ambu Neuroline είναι επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι σε διαδικασίες Ηλεκτρομυογραφίας (EMG).

### 1.5. Αντενδείξεις

Κανμία γνωστή.

### 1.6. Κλινικά οφέλη

Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενούς.

### 1.7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**
1. Τα μονοπολικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline προορίζονται μόνο για μία χρήση. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση σε άλλους ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση.
2. Μη χρησιμοποιείτε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο, εάν το σακουλάκι υπάρχει κάποιο ελάττωμα (ζημία ή άνοιγμα), προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητου βιολογικού συμβάντος.
3. Μην χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια για ηλεκτρικό διέγερση, καθώς αυτό ενέχει τον κίνδυνο εγκαύματα των ιστών.
4. Μην χρησιμοποιείτε τα βελονοειδή ηλεκτρόδια σε μολυσμένο δέρμα, καθώς αυτό ενέχεται τον κίνδυνο εκβρασμού του ιστού.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
1. Τα μονοπολικά βελονοειδή ηλεκτρόδια Ambu Neuroline πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους σε διαδικασίες Ηλεκτρομυογραφίας (EMG) και εξοικειωμένους με το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ασθενή/χρήστη.
2. Χρησιμοποιείτε μόνο τον μονοπολικό καλώδιο Ambu Neuroline κάθε φορά για διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν υπόλοιπα υπόλειμμα ή κάποιο λάθος λειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνηθισμένες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
3. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστό κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών, καθώς ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερβολική αιμορραγία.
4. Κατά τη χρήση, τα βελονοειδή ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται σε ασφαλή απόσταση από τον εξοπλισμό που παράγει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (ΗΜΠ) προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η ανεπιθύμητη ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (ΗΜΠ). Οι ανεπιθύμητες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να οδηγήσουν σε παραμορφωμένα σήματα με τεχνέργα/θόρυβο.
5. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

### 1.8. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Προσωρινό πόνος, δυσφορία, ήπια αιμορραγία, ελαφριά ευαισθησία ή/και μώλωπες.

### 1.9. Γενικές παρατηρήσεις

Περιέχεται κοβάλτιο στον ανοξείδωτο χάλυβα. Το τρέχοντα στοιχεία δεν δείχνουν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση ιατρικών

## es

### 1. Información importante (Leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar los electrodos de aguja monopolar Ambu® Neuroline. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos una copia de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento de los electrodos de aguja.

Los electrodos de aguja monopolar Ambu Neuroline no tienen garantía.

### 1.1. Uso previsto

Los electrodos de aguja monopolar Ambu Neuroline se han diseñado para el registro de la actividad muscular en aplicaciones de electromiografía (EMG). Los electrodos de aguja son dispositivos de un solo uso.

### 1.2. Indicaciones de uso

Los electrodos de aguja monopolar Ambu Neuroline están indicados para la exploración de la actividad eléctrica en los músculos esqueléticos.

### 1.3. Población de pacientes objetivo

Los electrodos de aguja monopolar Ambu Neuroline pueden utilizarse en bebés, niños, adolescentes y adultos (a partir de 29 días de edad).

### 1.4. Usuario previsto

Los usuarios previstos de los electrodos de aguja monopolar Ambu Neuroline son profesionales sanitarios formados en procedimientos de electromiografía (EMG).

### 1.5. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### 1.6. Beneficios clínicos

La aplicación de un solo uso minimiza el riesgo de contaminación cruzada del paciente.

### 1.7. Precauciones y advertencias

**ADVERTENCIAS**
1. Los electrodos de aguja monopolar Ambu Neuroline son dispositivos de un solo uso. Su reutilización en otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
2. No utilice el electrodo de aguja si la bolsa individual está dañada o se ha abierto, para minimizar el riesgo de que se produzca un acontecimiento biológico adverso.
3. No utilice los electrodos de aguja para realizar una estimulación eléctrica, ya que podrían provocar quemaduras en los tejidos.
4. No utilice los electrodos de aguja en pieles infectadas, ya que esto puede provocar una infección tisular.

**PRECAUCIONES**
1. Los electrodos de aguja monopolar Ambu Neuroline solo deben ser utilizados por profesionales sanitarios formados en procedimientos de electromiografía (EMG) y familiarizados con el contenido de este manual, ya que un uso incorrecto puede poner en peligro el paciente/usuario.
2. No moje, enjuague ni esterilice los electrodos de aguja, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a la estructura del dispositivo. El diseño y los materiales empleados no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
3. Los electrodos de aguja deben utilizarse con precaución en pacientes con riesgo conocido de complicaciones hemorrágicas, ya que pueden experimentar un sangrado excesivo.
4. Durante su uso, los electrodos de aguja deben colocarse lo más lejos posible del equipo que genera interferencias electromagnéticas (EMI) para reducir al mínimo las interferencias de radiofrecuencia (RFI) no deseadas. Una RFI no deseada puede producir señales distorsionadas por la presencia de artefactos/ruido.
5. La legislación federal de EE.UU. solo permite la venta de este dispositivo a través de profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa.

### 1.8. Sucesos potencialmente adversos

Dolor temporal, molestias, hemorragia leve, sensibilidad leve y/o hematomas.

### 1.9. Notas generales

Contiene cobalto en acero inoxidable. Las evidencias actuales no muestran efectos adversos en ningún grupo de población por el uso de productos sanitarios con acero inoxidable.

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

### 2. Descripción del dispositivo

Los electrodos de aguja monopolar Ambu Neuroline son productos estériles de un solo uso que penetran en la piel y los músculos del paciente. Se deben conectar al cable monopolar Ambu Neuroline para la conexión al sistema de adquisición neurológica.

Los electrodos de aguja solo deben utilizarse con sistemas de adquisición neurológica que cumplan con la norma IEC 60601 y que dispongan de una entrada de amplificador de tipo BF.

El cable monopolar Ambu Neuroline cuenta con un conector estándar DIN 42802 con clavija de 1,5 mm. El cable monopolar Ambu Neuroline se puede reutilizar hasta 500 veces.

Los electrodos de aguja monopolar Ambu Neuroline están disponibles con diferentes longitudes y diámetros de aguja. Un tubo protector garantiza la protección de la aguja.

### 3. Explicación de los símbolos utilizados

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---|---|---|
| | Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF | UK REP | Persona responsable en el Reino Unido |
| STERILE EO | El nivel de embalaje garantiza la esterilidad | | Importador (únicamente para productos importados a Gran Bretaña) |
| | Contiene sustancias peligrosas: cobalto N.º CAS 7440-48-4 / N.º CE 231-158-0 | | |

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en ambu.com/symbol-explanation.

### 4. Uso del producto




**NOTA:** En caso de que el dispositivo funcione de forma incorrecta, se recomienda disponer de electrodos de aguja adicionales.

### 5. Especificaciones técnicas del producto

#### 5.1. Especificaciones

| Ref. | Color | Longitud mm | Diámetro mm | Calibre |
|---|---|---|---|---|
| 74225-36/40 | Gris oscuro | 25 | 0,35 | 29 G |
| 74238-36/40 | Verde claro | 38 | 0,35 | 29 G |
| 74238-45/40 | Verde oscuro | 38 | 0,45 | 26 G |
| 74250-45/40 | Amarillo oscuro | 50 | 0,45 | 26 G |
| 74250-50/40 | Rojo oscuro | 75 | 0,50 | 25 G |

**Duración de uso**
La duración del uso es de hasta 2 horas.

**Esterilización**
Esterilizado con óxido de etileno (ETO).

**Temperatura de almacenamiento**
El producto debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 10 y 25 °C (50 y 77 °F).

## et

### 1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Enne seadme Ambu® Neuroline monopolaarsete nõelelektroodide kasutamist toodet, mõlavad juhendid naha ja lihased. See ühendatakse Ambu Neuroline monopolaarse kaabliga neurofüsiloogilise salvestussüsteemiga.

Nõelelektroode tohib kasutada ainult neurofüsiloogilise andmekogumissüsteemidega, mis vastavad standardi IEC 60601 nõuetele ja millel on BF-tüüpi võimendi sisend.

Ambu Neuroline monopolaarsel kaablil on standardne DIN 42802 1,5 mm tihvtühik. Ambu Neuroline monopolaarset kaablit saab taaskasutada kuni 500 korda.

Ambu Neuroline monopolaarsed nõelelektroodid on saadaval erinevaid pikkuse ja läbimõõdu kombinatsioonidega kaitse. Kaitse tagab nõela kaitse.

### 2. Kasutatud sümbolite seletused

| Sümbol | Kirjeldus | Sümbol | Kirjeldus |
|---|---|---|---|
| | Elektrohutuse BF-tüüpi kuulev kokkupuutuv osa | UK REP | UK vastutav isik |
| STERILE EO | Steriilsust tagav pakendamistase | | Importija (Ainult Suurbritanniasse importitud tooletele) |
| | Sisaldab ohtlikke aineid, kobalt CAS nr 7440-48-4 / EL-nr 231-158-0 | | |

Täielik nimekiri sümbolite seletustest on leitav aadressil ambu.com/symbol-explanation.

### 4. Toote kasutamine




**MÄRKUS.** Seadme talitlushäire korral on soovitatav hoida täiendavaid nõelelektroode kättesaadavas kohas.

### 5. Toote tehnilised andmed

#### 5.1. Tehnilised andmed

| Üksuse nr | Värvus | Pikkus mm | Läbimõõt mm | Mõõdik |
|---|---|---|---|---|
| 74225-36/40 | Tumehall | 25 | 0,35 | 29 g |
| 74238-36/40 | Heleroheline | 38 | 0,35 | 29 g |
| 74238-45/40 | Tumeroheline | 38 | 0,45 | 26 g |
| 74250-45/40 | Tumekollane | 50 | 0,45 | 26 g |
| 74250-50/40 | Tumepunane | 75 | 0,50 | 25 g |

**Kasutusaeg**
Kasutusaeg on kuni 2 tundi.

**Sterilisatsioon**
Steriliseerimine etüleenoksiidisõlgi (ETO).

**Houstemperatuur**
Toodet tuleb houstada temperatuuril 10 – 25 °C (50 – 77 °F).

## fi

### 1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® Neuroline Monopolar -neulaelektrodit käyttöä. Tätä käyttöohjeista voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Pyydettäessä voimassa olevan version kopiot ovat saatavilla. Huomaa, että käyttöohje ei käsittele eikä käsittelä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain neulaelektrodien käyttöön liittyvää perusasennusta ja varotoimenpiteitä.

Ambu Neuroline Monopolar -neulaelektrodilla ei ole takuuta.

### 1.1. Käyttötarkoitus

Ambu Neuroline Monopolar -neulaelektrodit on tarkoitettu lihasaktiivisten tallentamiseen elektromyografiasovelluksissa (EMG). Neulaelektrodit on tarkoitettu kertakäyttöä.

### 1.2. Käyttöindikaatiot

Ambu Neuroline Monopolar -neulaelektrodeja käytetään lihasten sähköisen aktiivisuuden arvioimiseen.

### 1.3. Potilaskohderyhmä

Ambu Neuroline Monopolar -neulaelektrodeja voidaan käyttää vauvoilla, lapsilla, nuorilla ja aikuisilla (29 päivän iästä alkaen).

### 1.4. Käyttäjä

Ambu Neuroline Monopolar -neulaelektrodit on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus elektromyografiamenettelyistä (EMG).

### 1.5. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

### 1.6. Kliiniset edut

Kertakäyttöisyys vähentää ristikontaminaation riskiä potilaalle.

### 1.7. Varoitukset ja huomautukset

**VAROITUKSET**
1. Ambu Neuroline Monopolar -neulaelektrodit ovat kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttäminen muilla potilailla voi aiheuttaa ristikontaminaation.
2. Älä käytä neulaelektrodia, jos sävyhyssys on ehjä tai avattu. Näin minimoidaan haitallisen biologisen tapahtuman riski.
3. Älä käytä neulaelektrodeja sähköstimulaatioon, koska se voi aiheuttaa kudoksen palovammoja.
4. Älä käytä neulaelektrodeja infiloituneilla ihoilla, sillä se voi aiheuttaa kudosten infektiotumista.

**HUOMIOITAVAA**
1. Ambu Neuroline Monopolar -neulaelektrodit on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus sähkömyografiamenettelyistä (EMG) ja jotka ovat tutustuneet tämän käyttöohjeen sisältöön, sillä väärinkäytön käyttö voi vaarantaa potilaan/käyttäjän.
2. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi neulaelektrodeja, seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen vaurioituminen. Käytössä olevan puhdistus- ja sterilointiohjelma ei sovi käytettävän kaltaisen ja materiaalien vuoksi.
3. Neulaelektrodeja on kä

## 1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® Neuroline monopolaire naaldelektroden gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Eventuele van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij raden u ook aan de laatste gebruiksaanwijzing geen uitleg of beperking bevat van klinische regelen. Hiervan wijden de laatste gebruiksaanwijzing. Alle ernstige incidenten moeten worden behandeld in verband met het gebruik van de naaldelektrode.

Zie ook de gamma van de Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden.

### 1.1. Beoogd gebruik

De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden zijn gemaakt voor de registratie van spieractiviteit voor elektromyografieetapassingen (EMG). De naaldelektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

### 1.2. Gebruiksaanwijzingen

De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden zijn geïndiceerd voor onderzoek van de elektrische activiteit in skeletspieren.

### 1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

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

### 1.4. Beoogde gebruiker

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

### 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

**AARSCHUWINGEN**

1. De Ambu Neuroline monopolaire naaldelektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik bij andere patiënten kan leiden tot kruisbesmetting.
2. Gebruik de naaldelektroden niet als de individuele zak beschadigd is of geopend is om het risico op een ongewenst product te voorkomen.
3. Gebruik de naaldelektroden 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. U mag de naaldelektroden niet weken, sporelen of steriliseren. Dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterblijven of storing van het apparaat veroorzaken. Het ontwerp en de gebruikte materialen zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.
3. De naaldelektroden moeten voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met een hoog risico op hemorragische complicaties, omdat er een kleine kans bestaat.
4. Tijdens het gebruik moeten de naaldelektroden zo veel mogelijk worden geplaatst vanaf de apparatuur die elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaakt om ongewenste radiofrequentie-interferentie (RFI) te minimaliseren. Ongewenste RFI kan leiden tot vervormde signalen met artefacts/ruis.
5. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

### 1.8. Mogelijke bijwerkingen

Tijdelijke zijn, oppervlakkig, kleine blooding, lichte oppervlakpijn en/of kneuzingen.

### 1.9. Algemene opmerkingen

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

### 3. Toelichting op de gebruikte symbolen

| Symbool | Beschrijving | Symbool | Beschrijving |
|---|---|---|---|
| | Eenmalige veiligheid type BF toegepast onderdeel | UK RP | Verantwoordelijke vertegenwoordiger UK |
| STERILE EO | Zorgt voor sterilisatie op verpakkingsniveau | | Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten) |
| | Bevat gevaarlijke stof, Kobalt CAS.nr. 7440-48-4 / EC nr. 231-158-0 | | |

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

### 4. Productgebruik

1. Trek de steriele zak open.
2. Verwijder de beschermhoes.
3. Sluit de naaldelektrode aan op de bijbehorende Ambu Neuroline monopolaire kabel of de aansluiting van het neurologische acquisitiesysteem verzorgt.
4. Voer de naaldelektrode na gebruik af volgens de lokale ziekenhuisprocedures van het ziekenhuis op kwaadaardige te minimaliseren.

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

### 5. Technische productspecificaties

#### 5.1. Specificaties

| Artikelnr. | Kleur | Lengte mm | Diameter mm | Diameter Lancet |
|---|---|---|---|---|
| 74225-36/40 | Donkergrijs | 25 | 0,35 | 29 G |
| 74238-36/40 | Lichtgroen | 38 | 0,35 | 29 G |
| 74238-45/40 | Donkergroen | 38 | 0,45 | 26 G |
| 74250-45/40 | Donkergeel | 50 | 0,45 | 26 G |
| 74275-50/40 | Donkerrood | 75 | 0,50 | 25 G |

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

**Steriliteit**
Gesterileerd met ethyleenoxide (EO).

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

**Transportomstandigheden**
Product skal opbevares ved 10 til 25 °C (50 til 77 °F).

**Bruksvarighet**
Brukstiden er opptil 2 timer.

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

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

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

**Varighet**
Produktet er beregnet på bruk i inntil 2 timer.

**Sterilisering**
Sterilisert med etylenoksid (EO).

**Lagringstemperatur**
Produktet skal lagres ved 10 til 25 °C (50 til 77 °F).

**Transportforhold**
Produkt skal transporteres