

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

Single-use

2. Important information – Read before use

Read the 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 aware that these instructions do not explain or describe procedures or use instructions. 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 medical use according to Electromyography (EMG) applications. The electrodes are for single-use only.

1.2. Indications for use
The intended uses of Ambu Neuroline Monopolar Needles 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, adolescents and adults (from 29 days and up).

1.4. Intended user/ environment
The Ambu Neuroline Monopolar Needle Electrodes are made for healthcare professionals trained in Electromyography (EMG) procedures.

The needle electrodes are for use in hospital/clinic settings.

1.5. Contra indications
None known.

1.6. Clinical benefits
Transmitting an electrical signal to neurological acquisition system thereby enabling EMG procedures.

1.7. Warnings and caution

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 to minimize the risk of an adverse biological reaction.
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. An incorrect use may harm the patient/s.
2. Do not soak, rinse or sterilize the needle electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.

3. The needle electrodes shall be used with caution on patients with known risk of hemorrhagic complications as they can provoke excessive bleeding.

4. During use, the needle electrodes should be placed as far as possible from the equipment generating electromagnetic interference (EMI). Unwanted RF may result in distorted signals with artefacts/misuse.
5. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

1.8. Undesirable side effects

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

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

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and 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 product lengths and diameters. A protective tube is ensuring protection of the needle.

3. Explanation of symbols used

Symbol	Description	Symbol	Description
	Electrical Safety Type IEP/Part Part		UK Responsible Person
	Packaging free of PVC and Phthalates		Importer for products imported into Great Britain (only)
	Contains hazardous substances. 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

1. Peel the outer pouch.
2. Connect the needle electrode to the neurological acquisition system.
3. Remove the protection tube.

1. Peel the outer pouch.
2. Connect the needle electrode according to local hospital procedures to minimize the risk of cross-contamination.

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

5. Technical product specifications

Item no.	Color	Length mm	Diameter mm	Gauge
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: up to 2 hours.

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

Sterilization
Sterilized by Ethylene oxide sterilization (ETO).

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

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Neuroline™ Monopolar Needle Electrodes verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Berechtigung aktualisiert und ergänzt werden. Bitte die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in diesem Dokument keine Prozeduren oder Anweisungen beschrieben oder behandelt werden. Sie beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorichtsmaßnahmen zur Bedienung der Nadelelektroden. Auf die Ambu Neuroline Monopolar Nadelelektroden besteht kein Anspruch.

1.1. Zweckbestimmung
Die Ambu Neuroline Monopolar Nadelelektroden dienen zur Aufzeichnung der Muskelaktivität im Rahmen von Elektromyographie-Untersuchungen (EMG). Die Nadelelektroden sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

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

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

1.5. Kontraindikationen
Keine bekannt.

1.6. Klinische Vorteile
Elektrische Signale an das neurologische Erfassungssystem, wodurch EMG-Verfahren ermöglicht werden.

1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
1. Die Nadelelektroden sind für den Einsatz in Krankenhäusern/Kliniken bestimmt.

1.8. Unerwünschte Nebenwirkungen
Vorübergehende Schmerzen, Unbehagen, leichte Bluthuten, leichte Empfindlichkeit und/oder Blutergüsse.

1.9. Allgemeine Hinweise
Enthalte 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 oder zuständigen Behörden. Bitte kontaktieren Sie auch Ihren örtlichen Gesundheitsbehörden. Bitte kontaktieren Sie auch Ihren örtlichen Gesundheitsbehörden.

2. Gerätebeschreibung
Die Ambu Neuroline Monopolar Nadelelektroden sind sterile Elektromyographie (EMG) Verfahren geschult sind.

3. Kontraindikationen
Keine bekannt.

4. Produktanwendung
1. Entfernen Sie die Nadelelektrode aus der Verpackung.
2. Verbinden Sie die Nadelelektrode mit dem neurologischen Erfassungssystem.

5. Technische Produktspezifikationen

Artikel-Nr.	Farbe	Länge mm	Durchmesser mm	Gauge
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.

Anwendungsdauer
Die Anwendungsdauer beträgt bis zu 2 Stunden.

Sterilisation
Mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

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

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

2. Unerwünschte Nebenwirkungen
Vorübergehende Schmerzen, Unbehagen, leichte Bluthuten, leichte Empfindlichkeit und/oder Blutergüsse.

3. Allgemeine Hinweise
Enthalte 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 oder zuständigen Behörden. Bitte kontaktieren Sie auch Ihren örtlichen Gesundheitsbehörden. Bitte kontaktieren Sie auch Ihren örtlichen Gesundheitsbehörden.

4. Produktanwendung
1. Entfernen Sie die Nadelelektrode aus der Verpackung.
2. Verbinden Sie die Nadelelektrode mit dem neurologischen Erfassungssystem.

5. Technische Produktspezifikationen

Ref.	Color	Longitud mm	Diameter mm	Calibre
74325-36/40	Grís oscuro	25	0,35	29 G
74338-36/40	Verde claro	38	0,35	29 G
74338-45/40	Verde oscuro	38	0,45	26 G
74350-45/40	Amarillo oscuro	50	0,45	26 G
74375-50/40	Rojo oscuro	75	0,50	25 G

Longitud de cable conductor integrado: 76 cm.

Los electrodos de aguja sólo 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.

5. Recomendaciones técnicas del producto

Ref.	Color	Longitud mm	Dámetro mm	Calibre
74325-36/40	Grís oscuro	25	0,35	29 G
74338-36/40	Verde claro	38	0,35	29 G
74338-45/40	Verde oscuro	38	0,45	26 G
74350-45/40	Amarillo oscuro	50	0,45	26 G
74375-50/40	Rojo oscuro	75	0,50	25 G

Longitud de cable conductor integrado: 76 cm.

Los electrodos de aguja sólo 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.

5. Recomendaciones técnicas del producto

Ref.	Color	Longitud mm	Dámetro mm	Calibre
74325-36/40	Grís oscuro	25	0,35	29 G
74338-36/40	Verde claro	38	0,35	29 G
74338-45/40	Verde oscuro	38	0,45	26 G
74350-45/40	Amarillo oscuro	50	0,45	26 G
74375-50/40	Rojo oscuro	75	0,50	25 G

Longitud de cable conductor integrado: 76 cm.

Los electrodos de aguja sólo 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.

5. Recomendaciones técnicas del producto

1. Tärkeä tieto – Lue ennen käyttöä
Lue tämä turvallisuusohje huolellisesti ennen Ambu® Neuroline™ Monopolar -nadelelektroditin käyttöä. Tämä käyttöohje voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Kopioita tämän ohjeen uusimmasta versiosta saat pyytämällä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinistä tutkimusta. Ohjeissa kuvataan vain perusmenetelmät kliinisen tutkimuksen perusteella ja varoitetaan.

Ambu Neuroline Monopolar -nadelelektrodilla ei ole takuuta.

1.1. Käyttötarkoitus
Ambu Neuroline Monopolar -nadelelektrodi on tarkoitettu lihaskäyttöön valmistettujen elektromyografiavälineissä (EMG). Nadelelektrodit ovat kertakäyttöisiä.

