

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Neuroline Subdermal
Needle Electrode

Single-use

Ambu

Instructions for use Инструкции по användning

Nåväl kzi

Brugsanvisning

Brukshåndtering

Obrúsky spôsobem

Instrukcionej ríu

Инструкция по употребе

Használati útmutató

Istruzioni per l'uso

使用方法

Naujomojo instrukcija

Lietotāšanas instrukcija

Brugsanvisning

Instrukcionej ríu

Инструкция по применению

Návod na použitie

Navodila za uporabo

Brugsanvisning

Kullanma Talimatı

使用说明

WARNING!
The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are for single-use only. Reuse of patient may lead to cross-contamination.

The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are for single-use only. Reuse of patient may lead to cross-contamination. The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes can be used for infants, children, adolescents and adults from 29 days and up. The intended users are healthcare professionals trained in proper placement and use in relevant neurophysiological examinations. The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are indicated when there is a need to obtain electrical activity from the brain, nerves and muscles. The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are for Electromyography (EMG), Electroneurography (ENG), Evoked Potentials (EP), Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes can also be used during Intraoperative Monitoring (IOM).

1.2. Indications for use

Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are indicated when there is a need to obtain electrical activity from the brain, nerves and muscles. The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are for Electromyography (EMG), Electroneurography (ENG), Evoked Potentials (EP), Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes can also be used during Intraoperative Monitoring (IOM).

1.3. Intended use

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

1.4. Indications for use

Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are indicated when there is a need to obtain electrical activity from the brain, nerves and muscles. The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are for Electromyography (EMG), Electroneurography (ENG), Evoked Potentials (EP), Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes can also be used during Intraoperative Monitoring (IOM).

1.5. Intended patient population

The Ambu Neuroline Subdermal Needle electrodes can be used for infants, children, adolescents and adults from 29 days and up.

1.6. Intended use environment

The intended users are healthcare professionals trained in proper placement and use in relevant neurophysiological examinations.

1.7. Warnings and cautions

WARNING! Do not reuse 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 Subdermal Needle Electrodes are sterile, single-use products when purchased patient skin to subdermal tissue.

3. Use

The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes come in different lead wire lengths and lead wires colors. A protective tube is ensuring protection of the needle.

4. Duration of use

Duration of use is 8 hours.

5. Sterilization

Sterilized by Ethylene oxide sterilization (ETO).

6. Storage temperature

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

7. MRI Safety information

The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes are classified as MR-safe.

8. Packaging

Unit packaging.

9. Disposal

Do not dispose of this device or as a result of its use, a serious infection may have occurred.

10. Limitations of use

Falls of severe adverse reactions to the handling of the products a risk of cross-contamination.

11. Allergies

Falls of severe adverse reactions to the handling of the products a risk of cross-contamination.

12. Gerätebezeichnung

The Ambu Neuroline Subdermal Needle Electrodes sind sterile Elektroden auf der Haut des Patienten in das subdermale Gewebe einzuhören. Die Nadelelektroden verfügen über ein vormontiertes Elektrodenkabel für den Anschluss an ein neurophysiologisches System.

13. Anwendungsdauer

Die Anwendungsdauer beträgt bei Stunde.

14. Sterilisation

Mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

15. Lagerungstemperatur

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

16. MR-Sicherheitsbewertung

Die Ambu Neuroline Subdermal Nadelelektroden sind als MR-sicher eingestuft.

17. Mahdelselikaritetsvurdering

Tätligheten är tillräcklig för att undanvara skadliga effekter.

18. Mahdelselikaritetsvurdering

Tätligheten är tillräcklig för att undanvara skadliga effekter.

19. Yleisiä huomioita

Jos lättinen käytön aikana tapauhista tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valtuutettuun ammattilaaseen.

20. Laitteen kuvaus

Ambu Neuroline Subdermal nadelektrodejaan perustuvat tekniset ja terveydenhuollon tukitiedot, joita voidaan käyttää tarkoituksenaan.

21. Käytetään tietot

Käytetään.

22. Anteckningar

Anteckning.

23. Avantages cliniques

Avantages cliniques.

24. Täidetään käytötä

Täidetään.

25. Tekniskt specificerat

Tekniskt specificerat.

26. Produktinformation

Produktinformation.

27. Märkäri

Märkäri.

28. Varsittaiset

Varsittaiset.

29. Anteckningar

Anteckningar.

30. Avantages cliniques

Avantages cliniques.

31. Specificatörer

Specificatörer.

32. Märkäri

Märkäri.

33. Märkäri

Märkäri.

34. Märkäri

Märkäri.

35. Märkäri

Märkäri.

36. Märkäri

Märkäri.

37. Märkäri

Märkäri.

38. Märkäri

Märkäri.

39. Märkäri

Märkäri.

40. Märkäri

Märkäri.

41. Märkäri

Märkäri.

42. Märkäri

Märkäri.

43. Märkäri

Märkäri.

44. Märkäri

Märkäri.

45. Märkäri

Märkäri.

46. Märkäri

Märkäri.

47. Märkäri

Märkäri.

48. Märkäri

Märkäri.

49. Märkäri

Märkäri.

50. Märkäri

Märkäri.

51. Märkäri

Märkäri.

52. Märkäri

Märkäri.

53. Märkäri

Märkäri.

54. Märkäri

Märkäri.

55. Märkäri

Märkäri.

56. Märkäri

Märkäri.

57. Märkäri

Märkäri.

58. Märkäri

Märkäri.

59. Märkäri

Märkäri.

60. Märkäri

Märkäri.

61. Märkäri

Märkäri.

62. Märkäri

Märkäri.

63. Märkäri

Märkäri.

64. Märkäri

</

