

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Ambu® Neuline™ Ground, 700, 710, 715 Neurology surface electrodes

Single-use

#### 1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Neuline™ Ground, 700, 710, 715 Neurology surface electrodes. The instruction for use may be updated without further notice. Copies of the instruction for use are available on request. Be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the electrodes.

There is no warranty on the Ambu Neuline Ground, 700, 710, 715 Neurology surface electrodes.

#### 1.1. Intended use

Ambu Neuline Ground electrode is to ensure the presence of the same electrical potential at amplifiers and measuring points during a neurophysiological examination of muscles and/or nerves.

Ambu Neuline solid gel electrodes are applied directly to patient’s skin to record physiological signals.

The Ambu Neuline Ground and Neuline solid gel electrodes are indicated when there is a need for neurophysiological before stimulation of muscles and/or nerves to investigate neurophysiological abnormalities.

**1.1. Intended patient population**
The Ambu Neuline Ground and Neuline solid gel electrodes are intended to be used for adults (age 22 and up) and pediatrics (from birth through the age of 21\*).

\*Age definitions are based on FDA Guidance: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).

#### 1.4. Intended user/ie environment

The intended user is healthcare professional trained in neurophysiological examinations.

The electrode is for use in a hospital clinic setting.

#### 1.5. Contra indications

Nous connaissons.

**1.6. Clinical benefits**
**Ambu Neuline Ground** facilitates neurophysiological examinations by ensuring the presence of the same signal at the measuring point and the acquisition system.

**Ambu Neuline solid gel electrodes (700, 710 and 715)** Facilitates neurophysiological examination through detecting and transmitting the signal to the acquisition system.

#### 1.7. Warnings and cautions

**WARNINGS**

- Surface electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g., not over open wounds, lesions, infected or inflamed areas).
- For single use only. Reuse of the product may cause contamination, leading to infection.
- Do not use the electrode for electrical stimulation as this may lead to patient discomfort/skin burn.
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation (Ambu Neuline Ground only).
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation (Ambu Neuline Ground only).
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation (Ambu Neuline Ground only).
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation (Ambu Neuline Ground only).
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation (Ambu Neuline Ground only).
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation (Ambu Neuline Ground only).
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation (Ambu Neuline Ground only).
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation (Ambu Neuline Ground only).
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation (Ambu Neuline Ground only).
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation (Ambu Neuline Ground only).
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation (Ambu Neuline Ground only).
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 2.5 kg as this may lead to severe irritation (Ambu Neuline Ground only).

For storing electrodes in opened pouch, fold the opening of the pouch and secure the fold with a clip.

**CAUTIONS**

- To minimize the risk of skin irritation, when replacing electrodes find a new area of skin on which to place them.
- Electrodes should only be used by in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use.
- Electrodes may damage the skin if removed carelessly.
- Do not soak, rinse, or sterilize the electrodes as these procedures may leave residues or cause malfunction of the electrodes.
- During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow.
- US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

**CAUTIONS**

- To minimize the risk of skin irritation, when replacing electrodes find a new area of skin on which to place them.
- Electrodes should only be used by in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use.
- Electrodes may damage the skin if removed carelessly.
- Do not soak, rinse, or sterilize the electrodes as these procedures may leave residues or cause malfunction of the electrodes.
- During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow.
- US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

**CAUTIONS**

- To minimize the risk of skin irritation, when replacing electrodes find a new area of skin on which to place them.
- Electrodes should only be used by in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use.
- Electrodes may damage the skin if removed carelessly.
- Do not soak, rinse, or sterilize the electrodes as these procedures may leave residues or cause malfunction of the electrodes.
- During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical area to minimize unwanted RF current flow.
- US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**1.8. Undesirable side effects**

skin irritation, skin redness, epidermal skin stripping, skin allergic and skin burn.

**1.9. General notes**
The electrode is for use by a healthcare professional trained in neurophysiological examinations. It is not intended for use 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 Neuline Ground and Neuline solid gel electrodes are non-sterile single-use products consisting of a sensor element, a conductive and adhesive solid gel, a liner, and a covered padded lead wire with a pre-attached lead wire with connector which enables connection to a neurophysiological system.

#### 3. Explanation of symbols used

Symbol	Description	Symbol	Description
	Medical Device		Prescription use only
	UK Conformity Assessed		UK Responsible Person
	Importer (For products imported into Great Britain only)		

Date of Manufacture Country of Manufacture

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person

#### 1. Dôležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím povinně přečtěte tyto bezpečnostní instrukce. Před použitím Ambu® Neuline™ Ground, 700, 710, 715 Neurology si nejprve pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího upozornění. Před použitím si přečtěte aktuální verzi instrukcí. Beďte si vědomi, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím elektrod.

Na povrchové elektrody Ambu Neuline Ground, 700, 710, 715 Neurology se nevztahuje žádná záruka.

#### 1.1. Určené použití

Ambu Neuline Ground a Neuline elektrody jsou určeny k tomu, aby zajišťovaly shodné elektrického potenciál u amplifikátorů a měřicích bodů při neurofyziologickém vyšetření svalů nebo nervů.

Gelové elektrody Ambu Neuline se přikládají přímo na kůži pacienta za účelem snímání fyziologických signálů.

Elektródy Ambu Neuline Ground a gelové elektrody Neuline jsou indikovány v případech, kdy je žádoucí neurofyziologické vyšetření svalů nebo nervů za účelem posouzení neurofyziologických abnormalit.

**1.3. Určené populace pacientů**
Elektródy Ambu Neuline Ground a gelové elektrody Neuline jsou určeny k použití u dospělých (od 22 let\*) a dětí (od narození do 21 let\*\*).

\*Věkové kategorie vychází z pokyny FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).

#### 1.4. Určený uživatel/prostředí použití

Určeným uživatelem je zdravotnický pracovník vyškolený v provádění neurofyziologických vyšetření.

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

**4. Product use**

The correct placement of electrodes is typically determined by the hospital/physician and/or local protocol/procedures.

Shave the patient if the skin surface at which the electrodes have to be placed is covered with hair. Prepare the skin using an abrasive. Clean the skin with alcohol and allow the alcohol to vaporize. Peel the electrode from its protective liner and apply. The electrode can be repositioned for other measurements.

Connect the lead wire to the amplifier and/or recording system. After monitoring remove the electrode from the skin. Should the electrode be difficult to remove use water to dissolve the adhesive.

Self-adhesive electrodes should be replaced if they no longer stick firmly to the skin.

Gel residue can be removed using paper towels or water.

Electrodes in an opened pouch may dry out. Therefore do not open pouch until necessary.

The electrodes are disposable and must be disposed of according to local hospital procedures.

#### 5. Technical product specifications

##### 5.1. Specifications

**Duration of use**
Duration of use is 2 to 8 hours.

**Open pouch shelf life**
Open pouch shelf life for Ambu Neuline 715 is 7 days. Open pouch shelf life for Ambu Neuline 700, 710 is 30 days.

For storing electrodes in opened pouch, fold the opening of the pouch and secure the fold with a clip.

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

#### 5. Během chirurgických zákroků by se elektrody měly umístit na ochrannou desku proti elektrochirurgickému výkonu, aby se minimalizoval nechtěný výkon/elektrický výkon.

6. Federální zákon USA omezuje prodej zdravotnického prostředku pouze na lékaře, kteří nejsou na předpis lékárně a i lékaři nejsou k výkonu lékárně pová.

#### 1.8. Nežádoucí vedlejší účinky

Podráždění, zarudnutí kůže, odlupování pokožky, kožní alergie a popáleniny kůže.

#### 1.9. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu aneb ve důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažnému nepříhodě, oznamte ji výrobu a příslušnému národnímu úřadu.

#### 2. Popis prostředí

Elektródy Ambu Neuline Ground a gelové elektrody Neuline jsou nestérilní prostředky pro jedno použití se zavazují zpravidla se senzorem, vodivou a adhezivní uťuhou gelu, nosiče a připojovací částí vyznačen předem připojivým držadlem vodičem s konektorem, který lze připojit k neurologickému akvizicímu systému.

Elektródy Ambu Neuline se přikládají přímo na kůži pacienta za účelem snímání fyziologických signálů.

Elektródy Ambu Neuline Ground a gelové elektrody Neuline jsou indikovány v případech, kdy je žádoucí neurofyziologické vyšetření svalů nebo nervů za účelem posouzení neurofyziologických abnormalit.

#### 1.3. Určené populace pacientů

Elektródy Ambu Neuline Ground a gelové elektrody Neuline jsou určeny k použití u dospělých (od 22 let\*) a dětí (od narození do 21 let\*\*).

\*Věkové kategorie vychází z pokyny FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (Sep 19, 2016).

**1.4. Určený uživatel/prostředí použití**

Určeným uživatelem je zdravotnický pracovník vyškolený v provádění neurofyziologických vyšetření.

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

**4. Product use**

The correct placement of electrodes is typically determined by the hospital/physician and/or local protocol/procedures.

Shave the patient if the skin surface at which the electrodes have to be placed is covered with hair. Prepare the skin using an abrasive. Clean the skin with alcohol and allow the alcohol to vaporize. Peel the electrode from its protective liner and apply. The electrode can be repositioned for other measurements.

Connect the lead wire to the amplifier and/or recording system. After monitoring remove the electrode from the skin. Should the electrode be difficult to remove use water to dissolve the adhesive.

Self-adhesive electrodes should be replaced if they no longer stick firmly to the skin.

Gel residue can be removed using paper towels or water.

Electrodes in an opened pouch may dry out. Therefore do not open pouch until necessary.

The electrodes are disposable and must be disposed of according to local hospital procedures.

#### 5. Technical product specifications

##### 5.1. Specifications

**Duration of use**
Duration of use is 2 to 8 hours.

**Open pouch shelf life**
Open pouch shelf life for Ambu Neuline 715 is 7 days. Open pouch shelf life for Ambu Neuline 700, 710 is 30 days.

For storing electrodes in opened pouch, fold the opening of the pouch and secure the fold with a clip.

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**CAUTIONS**

**1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso**
Gli elettrodi della superficie per neurologia Ambu Neuroline Ground e Neuroline sono opzionali e si applicano separatamente alla cute prima dell'uso.
**1.1. Uso previsto**
Lettore Ambu Neuroline Ground garantisce la presenza dello stesso potenziale elettrico nell'amplificatore e nel punto di misura durante un esame neurofisiologico di muscoli e/o nervi.

Gl elettrodi con gel solido Ambu Neuroline vengono applicati direttamente sulla cute del paziente per registrare i segnali fisiologici.

**1.2. Indicazioni per l'uso**
Gli elettrodi Ambu Neuroline Ground e gli elettrodi con gel solido Neuroline sono indicati quando è necessario effettuare esami neurofisiologici di muscoli e/o nervi per analizzare anomalie neurofisiologiche.

**1.3. Popolazione di pazienti di destinazione**
Gli elettrodi Neuroline Ground e gli elettrodi con gel solido Neuroline di Ambu sono destinati all'uso su pazienti adulti (dal 22 anni in poi)\* e pediatrici (dati clinici non definitivi fino al 21 anni)\*.

\* Le definizioni di fasce basate sui raccomandamenti della FDA. Approvamento dei dati clinici convalidati per l'uso su bambini (dati clinici di dispositivi medici) (19 set 2016).

**1.4. Uso preventivo/ambulatorio d'uso**
L'utente previsto è un professionista sanitario esperto in esami neurofisiologici. L'elettrodo è destinato all'uso in ambiente ospedaliero/clinico.

**1.5. Controindicazioni**

Nessuna nota.

**1.6. Vantaggi clinici**

Facilità di realizzazione neurofisiologica garantendo la presenza dello stesso segnale nel punto di misurazione e nel sistema di acquisizione.

**Elettrodi con gel solido Ambu Neuroline (700, 710 e 715)**
Facilità di fissare neurofisiologicamente attraverso il rivestimento e la trasmissione del segnale e il sistema di acquisizione.

**1.7. Avvertenze e avvisi**

**AVVERTENZE**

- Applicare gli elettrodi di superficie solo sulla cute intatta e pulita (non su ferite aperte, lesioni, aree infette o ustioni).
- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.
- Non utilizzare l'elettrodo per l'eliminazione plastica questo potrebbe causare disagio/alitosi al paziente.
- Non utilizzare l'elettrodo su un'area con una pressione arteriosa > 2,5 kPa poiché questo potrebbe causare un'infezione (solo per Ambu Neuroline Ground).

**1.8. Efficaci collaterali indesiderati**
Irritazione cutanea, arrossamento cutaneo, lacerazioni epidermiche, allergie cutanee e ustioni cutanee.

**1.9. Note gerais**
Se durante o dopo l'utilizzo di dispositivi si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

**2. Descrizione dispositivo**
Gli elettrodi Neuroline Ground e i elettrodi con gel solido Neuroline di Ambu sono prodotti monouso non sterili composti da un elemento sensore, gel solido conduttore e adesivo. Un rivestimento a parte è fissato con un collante per una derivazione pre-instalata con connettore che consente il collegamento a un sistema di acquisizione neurologica.

**3. Spiegazione dei simboli usati**

Indicazioni simbolo	Descrizione	Indicazioni simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico		Data di produzione Paese di produzione
	Grado di protezione contro shock elettrici	<b>Re only</b>	Solo su prescrizione medica
	Conformità al tipo BFD		Persona responsabile nel Regno Unito
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)		

**4. Utilizzo del prodotto**
L'uso appropriato corretto degli elettrodi viene di solito indicato da ospedale/ medico e/o dal protocollo/procedimento locali.
Facilità di fissare neurofisiologicamente il paziente se la superficie cutanea di applicazione degli elettrodi è presente pelata, preparare la pelle usando un abrasivo. Pulire la cute con alcol e se è sparatorie. Togliere il rivestimento protettivo dall'elettrodo e applicarlo.
L'elettrodo può essere ripulito per altre misurazioni.
Collegare il filo conduttore al dispositivo di monitoraggio.
Ogni il monitoraggio rimuovere l'elettrodo dalla cute. Se l'elettrodo è difficile da rimuovere, usare l'adesivo per scollare l'elettrodo.
Sostituire gli elettrodi autoadesivi quando non aderiscono più saldamente alla cute.
Eliminare gli residui con salviette di carta o acqua.
Dato che gli elettrodi conservati in una busta aperta presentano un rischio di seccarsi, si consiglia di aprirli la sera stessa o il giorno successivo.
Gli elettrodi sono monouso e vanno smaltiti secondo le procedure dell'ospedale.

**5. Specifiche tecniche del prodotto**

**5.1. Specifiche**
L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

**5.2. Durata**
La durata di utilizzo è di 8 ore.

**5.3. Durata di conservazione della busta aperta**
La durata di conservazione della busta aperta per Ambu Neuroline 715 è di 7 giorni.
La durata di conservazione della busta aperta per Ambu Neuroline 700, 710 e di 30 giorni.

Per conservare gli elettrodi in una busta aperta, pianificare l'apertura della busta e fissare la piega con un clip.

**5.4. Temperatura di stoccaggio**
Il prodotto deve essere conservato tra 10 a 25 °C (50 a 77 °F).

**1. Informação importante – Antes de usar**
Os eletrodos de superfície para neurologia Ambu Neuroline Ground e Neuroline são opcionais e são aplicados separadamente na pele do paciente antes do uso.
**1.1. Uso previsto**
O eletrodo Ambu Neuroline Ground garante a presença do mesmo potencial elétrico no amplificador e no ponto de medição durante um exame neurofisiológico dos músculos e/ou nervos.

Os eletrodos de superfície Ambu Neuroline Ground e Neuroline são aplicados diretamente na pele do paciente para registrar sinais fisiológicos.

**1.2. Indicações para o uso**
O eletrodo com gel solido Ambu Neuroline Ground e Neuroline são indicados quando for necessário efetuar exames neurofisiológicos aos músculos e/ou nervos para investigar anomalias neurológicas.

**1.3. Pacientes a que se destina**
Os eletrodos com gel solido Ambu Neuroline Ground e Neuroline destinam-se a utilização em adultos (idade igual e superior a 22 anos) e crianças (idade e nascimento até aos 21 anos).

\* As definições de idade baseadas na Orientação da FDA. Aproveitamento de dados clínicos com validação para utilização pediátrica de dispositivos médicos (19 set 2016).

**1.4. Utilização preventivo/ambulatorio de utilização**
O utilizador previsto é um profissional de saúde com formação em exames neurofisiológicos.

O eletrodo destina-se a uma utilização em ambiente hospitalar/clinico.

**1.5. Contraindicações**

Não conhecidas.

**1.6. Benefícios clinicos**

Facilidade de realização de exames neurofisiológicos, garantindo a presença do mesmo sinal no ponto de medição e no sistema de aquisição.

**Elettrodi con gel solido Ambu Neuroline (700, 710 e 715)**
Facilità di fissare neurofisiologicamente attraverso il rivestimento e la trasmissione del sinal al sistema di acquisizione.

**1.7. Avvertencias e precauzioni**

**AVVERTENCIAS**

- Aplicar los electrodos de superficie deves ser aplicados apenas sobre pele intacta e limpa (por ex., não devem ser aplicados sobre feridas abertas, lesões, áreas infectadas ou inflamadas).
- Exclusivamente monouso. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.
- Não utilize o eletrodo para eliminação plástica, pois pode causar desconforto/queimaduras na pele do paciente.
- Não utilize o eletrodo em pacientes com uma pressão corporal inferior a 2,5 kPa, pois pode causar irritações graves (apenas no Ambu Neuroline Ground).

**1.8. Efeitos secundários indesejáveis**
Irritação cutânea, vermelhidão, dependimento da epiderme, alergias cutâneas e queimaduras da pele.

**1.9. Notas gerais**
Se durante a utilização de dispositivos, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque ao fabricante e a autoridade competente do país.

**2. Descrição do dispositivo**
Os eletrodos com gel solido Ambu Neuroline Ground e Neuroline são produtos não esterilizados de utilização única, compostos por um elemento sensor, um gel solido condutor e adesivo. Um revestimento a parte é fixado com um colante para uma derivação pré-instalada com conector que permite a ligação a um sistema de aquisição neurologica.

**3. Explicação dos símbolos utilizados**

Indicações dos símbolos	Descrição	Indicações dos símbolos	Descrição
	Dispositivo médico		Data de fabrico País do fabricante
	Peça Aplicada ao tipo BF de Segurança Elétrica	<b>Re only</b>	Apenas com receita médica
	Avaliação de conformidade do Reino Unido		Pessoa responsável no Reino Unido
	Importador (Apenas para produtos importados para o Grã-Bretanha)		

**4. Utilização do produto**
A colocação correta dos eletrodos é habitualmente determinada pelo hospital/ médico e/ou pelo protocolo/procedimento locais.
Depois e paciente se a superfície da pele onde os eletrodos vão ser colocados estiver coberta com pelos. Prepare a pele com um abrasivo. Limpe a pele com álcool e água. Que o eletrodo esteja a ser preparado. Retire o eletrodo do respetivo revestimento protetor e aplique.
L'uso appropriato corretto degli elettrodi viene di solito indicato da ospedale/ medico e/o dal protocollo/procedimento locali.
Facilità di fissare neurofisiologicamente il paziente se la superficie cutanea di applicazione degli elettrodi è presente pelata, preparare la pelle usando un abrasivo. Pulire la cute con alcol e se è sparatorie. Togliere il rivestimento protettivo dall'elettrodo e applicarlo.
L'elettrodo può essere ripulito per altre misurazioni.
Collegare il filo conduttore al dispositivo di monitoraggio.
Ogni il monitoraggio rimuovere l'elettrodo dalla cute. Se l'elettrodo è difficile da rimuovere, usare l'adesivo per scollare l'elettrodo.
Sostituire gli elettrodi autoadesivi quando non aderiscono più saldamente alla cute.
Eliminare gli residui con salviette di carta o acqua.
Dato che gli elettrodi conservati in una busta aperta presentano un rischio di seccarsi, si consiglia di aprirli la sera stessa o il giorno successivo.
Gli elettrodi sono monouso e vanno smaltiti secondo le procedure dell'ospedale.

**5.1. Especificações técnicas do produto**
O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre 10 a 25 °C (50 a 77 °F).

**PRECAUÇÕES**

- Para minimizar o risco de irritação da pele, ao substituir os eletrodos, coloque-os noutra área de pele.
- Os eletrodos só podem ser usados por ou mediante consulta de um profissional de saúde que esteja devidamente qualificado para a colocação e a utilização dos mesmos.
- Não utilize o produto para eliminação plástica, pois pode causar desconforto/queimaduras na pele do paciente.
- Não utilize o produto em doentes com pressão arterial inferior a 2,5 kPa, pois pode causar irritações graves (apenas no Ambu Neuroline Ground).

**1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください**

Langgati elektrodi permukaan untuk pemeriksaan neurofisiologi Ambu Neuroline Ground, 700, 710, 715. Letakkan elektroda di permukaan kulit sebelum digunakan. Elektroda ini opsional dan diterapkan secara terpisah ke kulit sebelum digunakan.

Durante gli interventi chirurgici, gli elettrodi devono essere posizionati il più lontano possibile dalla zona elettrocardiografica per ridurre al minimo il rischio di correnti di interferenza.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari abilitati.

**1.8. Efficeti collaterali indesiderati**
Irritazione cutanea, arrossamento cutaneo, lacerazioni epidermiche, allergie cutanee e ustioni cutanee.

**1.9. Note gerais**
Se durante o dopo l'utilizzo di dispositivi si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

**2. Descrição dispositivo**
Gli elettrodi Neuroline Ground e i elettrodi con gel solido Neuroline di Ambu sono prodotti monouso non sterili composti da un elemento sensore, gel solido conduttore e adesivo. Un rivestimento a parte è fissato con un collante per una derivazione pre-instalata con connettore che consente il collegamento a un sistema di acquisizione neurologica.

**3. Spiegazione dei simboli usati**

Indicazioni simbolo	Descrizione	Indicazioni simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico		Data di produzione Paese di produzione
	Grado di protezione contro shock elettrici	<b>Re only</b>	Solo su prescrizione medica
	Conformità al tipo BFD		Persona responsabile nel Regno Unito
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)		

**4. Utilizzo del prodotto**
L'uso appropriato corretto degli elettrodi viene di solito indicato da ospedale/ medico e/o dal protocollo/procedimento locali.
Facilità di fissare neurofisiologicamente il paziente se la superficie cutanea di applicazione degli elettrodi è presente pelata, preparare la pelle usando un abrasivo. Pulire la cute con alcol e se è sparatorie. Togliere il rivestimento protettivo dall'elettrodo e applicarlo.
L'elettrodo può essere ripulito per altre misurazioni.
Collegare il filo conduttore al dispositivo di monitoraggio.
Ogni il monitoraggio rimuovere l'elettrodo dalla cute. Se l'elettrodo è difficile da rimuovere, usare l'adesivo per scollare l'elettrodo.
Sostituire gli elettrodi autoadesivi quando non aderiscono più saldamente alla cute.
Eliminare gli residui con salviette di carta o acqua.
Dato che gli elettrodi conservati in una busta aperta presentano un rischio di seccarsi, si consiglia di aprirli la sera stessa o il giorno successivo.
Gli elettrodi sono monouso e vanno smaltiti secondo le procedure dell'ospedale.

**5. Specifiche tecniche del prodotto**

**5.1. Specifiche**
L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

**5.2. Durata**
La durata di utilizzo è di 8 ore.

**5.3. Durata di conservazione della busta aperta**
La durata di conservazione della busta aperta per Ambu Neuroline 715 è di 7 giorni.
La durata di conservazione della busta aperta per Ambu Neuroline 700, 710 e di 30 giorni.

Per conservare gli elettrodi in una busta aperta, pianificare l'apertura della busta e fissare la piega con un clip.

**5.4. Temperatura di stoccaggio**
Il prodotto deve essere conservato tra 10 a 25 °C (50 a 77 °F).

**1. Información importante – Antes de usar**
Os eletrodos de superfície para neurologia Ambu Neuroline Ground e Neuroline são opcionais e são aplicados separadamente na pele do paciente antes do uso.
**1.1. Uso previsto**
O eletrodo Ambu Neuroline Ground garante a presença do mesmo potencial elétrico no amplificador e no ponto de medição durante um exame neurofisiológico dos músculos e/ou nervos.

Os eletrodos de superfície Ambu Neuroline Ground e Neuroline são aplicados diretamente na pele do paciente para registrar sinais fisiológicos.

**1.2. Indicações para o uso**
O eletrodo com gel solido Ambu Neuroline Ground e Neuroline são indicados quando for necessário efetuar exames neurofisiológicos aos músculos e/ou nervos para investigar anomalias neurológicas.

**1.3. Pacientes a que se destina**
Os eletrodos com gel solido Ambu Neuroline Ground e Neuroline destinam-se a utilização em adultos (idade igual e superior a 22 anos) e crianças (idade e nascimento até aos 21 anos).

\* As definições de idade baseadas na Orientação da FDA. Aproveitamento de dados clínicos com validação para utilização pediátrica de dispositivos médicos (19 set 2016).

**1.4. Utilização preventivo/ambulatorio de utilização**
O utilizador previsto é um profissional de saúde com formação em exames neurofisiológicos.

O eletrodo destina-se a uma utilização em ambiente hospitalar/clinico.

**1.5. Contraindicações**

Não conhecidas.

**1.6. Benefícios clinicos**

Facilidade de realização de exames neurofisiológicos, garantindo a presença do mesmo sinal no ponto de medição e no sistema de aquisição.

**Elettrodi con gel solido Ambu Neuroline (700, 710 e 715)**
Facilità di fissare neurofisiologicamente attraverso il rivestimento e la trasmissione del segnale e il sistema di acquisizione.

**1.7. Avvertencias e precauzioni**

**AVVERTENCIAS**

- Aplicar los electrodos de superficie deves ser colocados o más alejados posible de la zona electrocardiografica para minimizar o flujo de corrientes de interferencia.
- Exclusivamente monouso. El riutilizzo del producto puede causar contaminación e infección.
- No utilizar el electrodo para eliminación plástica, esto puede causar molestias o quemaduras en la piel del paciente.
- No utilizar el electrodo en pacientes con una presión arterial inferior a 2,5 kPa, ya que puede causar irritaciones graves (solo para Ambu Neuroline Ground).

**1.8. Efeitos secundários indesejáveis**
Irritação cutânea, vermelhidão, dependimento da epiderme, alergias cutâneas e queimaduras da pele.

**1.9. Notas gerais**
Se durante a utilização de dispositivos, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque ao fabricante e a autoridade competente do país.

**2. Descrição do dispositivo**
Os eletrodos com gel solido Ambu Neuroline Ground e Neuroline são produtos não esterilizados de utilização única, compostos por um elemento sensor, um gel solido condutor e adesivo. Um revestimento a parte é fixado com um colante para uma derivação pré-instalada com conector que permite a ligação a um sistema de aquisição neurologica.

**3. Explicação dos símbolos utilizados**

Indicações dos símbolos	Descrição	Indicações dos símbolos	Descrição
	Dispositivo médico		Data de fabrico País do fabricante
	Peça Aplicada ao tipo BF de Segurança Elétrica	<b>Re only</b>	Apenas com receita médica
	Avaliação de conformidade do Reino Unido		Pessoa responsável no Reino Unido
	Importador (Apenas para produtos importados para o Grã-Bretanha)		

**4. Utilização do produto**
A colocação correta dos eletrodos é habitualmente determinada pelo hospital/ médico e/ou pelo protocolo/procedimento locais.
Depois e paciente se a superfície da pele onde os eletrodos vão ser colocados estiver coberta com pelos. Prepare a pele com um abrasivo. Limpe a pele com álcool e água. Que o eletrodo esteja a ser preparado. Retire o eletrodo do respetivo revestimento protetor e aplique.
L'uso appropriato corretto degli elettrodi viene di solito indicato da ospedale/ medico e/o dal protocollo/procedimento locali.
Facilità di fissare neurofisiologicamente il paziente se la superficie cutanea di applicazione degli elettrodi è presente pelata, preparare la pelle usando un abrasivo. Pulire la cute con alcol e se è sparatorie. Togliere il rivestimento protettivo dall'elettrodo e applicarlo.
L'elettrodo può essere ripulito per altre misurazioni.
Collegare il filo conduttore al dispositivo di monitoraggio.
Ogni il monitoraggio rimuovere l'elettrodo dalla cute. Se l'elettrodo è difficile da rimuovere, usare l'adesivo per scollare l'elettrodo.
Sostituire gli elettrodi autoadesivi quando non aderiscono più saldamente alla cute.
Eliminare gli residui con salviette di carta o acqua.
Dato che gli elettrodi conservati in una busta aperta presentano un rischio di seccarsi, si consiglia di aprirli la sera stessa o il giorno successivo.
Gli elettrodi sono monouso e vanno smaltiti secondo le procedure dell'ospedale.

**5.1. Especificações técnicas do produto**
O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre 10 a 25 °C (50 a 77 °F).

**PRECAUÇÕES**

- Para minimizar o risco de irritação da pele, ao substituir os eletrodos, coloque-os noutra área de pele.
- Os eletrodos só podem ser usados por ou mediante consulta de um profissional de saúde que esteja devidamente qualificado para a colocação e a utilização dos mesmos.
- Não utilize o produto para eliminação plástica, pois pode causar desconforto/queimaduras na pele do paciente.
- Não utilize o produto em doentes com pressão arterial inferior a 2,5 kPa, pois pode causar irritações graves (apenas no Ambu Neuroline Ground).

**1.8. 重要な注意事項**
手術中の電極の交換、表皮刺激、皮膚アレルギー、皮膚赤熱熱。

以下、以下の安全に関する説明をお読みください。使用手順は前回の通知を更新したことがあります。最新の製品製造変更がある場合は、必ずこの説明をお読みください。最新版の通知をダウンロードしてください。この取扱説明書では、電極のご使用に際しての基本的な操作法と注意事項についてのみ記載しています。

**2. 本製品の説明**
Ambu Neuroline Ground およびニューロラインゲル固体電極は、センサーとリード線、粘着性のフッドが付いたケーブル、ECGモニターシステムへの接続を可能にするソフトウェアが組み込まれたケーブル（神経学的検査システムへの接続を可能にするソフトウェア）から構成される非滅菌式的一次性製品です。

**1. 使用目的**
Ambu Neuroline Ground 電極は、前頭や神経の神経生理学的検査において、增幅回路に直接接続して脳波を記録するためのものです。

Ambu ニューロラインゲル固体電極を患者の皮膚に直接当てて、生理学的信号を記録します。

**1.2. 用途**
Ambu Neuroline Ground およびニューロラインゲル電極は、神経生理学的な異常を検査するために、前頭や神経を検査する必要がある場合に使用されます。

**1.3. 対象患者**
Ambu Neuroline Ground およびニューロライン固体ゲル電極は、成人（22歳以上）と小児科患者（生後から21歳まで）に使用することができます。

\* 年齢の定義は FDA 方針：医療機器の使用用途への外縁のための既存臨床データの検証 (2019 年 9 月 19 日) に基づきます。

**1.4. 使用対象/使用期間**
この電極は、神経生理学的検査のトレーニングを受けた医療従事者です。この電極は、前頭/フック領域での使用を想定しています。

**1.5. 禁忌**
電極の使用は、この電極の使用に禁忌がある場合にのみ使用しないでください。電極は使い捨てであり、再使用のために電極の交換を必要とせず、繰り返し使用してはいけません。

**1.6. 臨床的有効性**
Ambu Neuroline Ground 電極は、ECGモニターシステムで信号を収集することを確認して、神経生理学的検査を容易にします。

**Ambu ニューロラインゲルゲル電極(700, 710, 715)**
Facilità di fissare neurofisiologicamente attraverso il rivestimento e la trasmissione del segnale e il sistema di acquisizione.

**1.7. Avvertenze e avvisi**

**AVVERTENZE**

- 表面電極は、傷や剥離が皮膚に対して発生していないことを確認し、開創部、皮膚炎、感傷、炎症、または皮膚病を患っている患者には使用しないでください。
- 一度使って製品、製品の再利用は、感染性になる可能性があります。
- Eliminare gli residui con salviette di carta o acqua.
- Dato che gli elettrodi conservati in una busta aperta presentano un rischio di seccarsi, si consiglia di aprirli la sera stessa o il giorno successivo.
- Non utilizzare l'elettrodo su un'area con una pressione arteriosa > 2,5 kPa, poiché questo potrebbe causare un'infezione (solo per Ambu Neuroline Ground).

**1.8. Efeitos secundários indesejáveis**
Irritação cutânea, vermelhidão, dependimento da epiderme, alergias cutâneas e queimaduras da pele.

**1.9. Notas gerais**
Se durante a utilização de dispositivos, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comuníque ao fabricante e a autoridade competente do país.

**2. Descrição do dispositivo**
Os eletrodos com gel solido Ambu Neuroline Ground e Neuroline são produtos não esterilizados de utilização única, compostos por um elemento sensor, um gel solido condutor e adesivo. Um revestimento a parte é fixado com um colante para uma derivação pré-instalada com conector que permite a ligação a um sistema de aquisição neurologica.

**3. Explicação dos símbolos utilizados**

Indicações dos símbolos	Descrição	Indicações dos símbolos	Descrição
	Dispositivo médico		Data de fabrico País do fabricante
	Peça Aplicada ao tipo BF de Segurança Elétrica	<b>Re only</b>	Apenas com receita médica
	Avaliação de conformidade do Reino Unido		Pessoa responsável no Reino Unido
	Importador (Apenas para produtos importados para o Grã-Bretanha)		

**4. Utilização do produto**
A colocação correta dos eletrodos é habitualmente determinada pelo hospital/ médico e/ou pelo protocolo/procedimento locais.
Depois e paciente se a superfície da pele onde os eletrodos vão ser colocados estiver coberta com pelos. Prepare a pele com um abrasivo. Limpe a pele com álcool e água. Que o eletrodo esteja a ser preparado. Retire o eletrodo do respetivo revestimento protetor e aplique.
L'uso appropriato corretto degli elettrodi viene di solito indicato da ospedale/ medico e/o dal protocollo/procedimento locali.
Facilità di fissare neurofisiologicamente il paziente se la superficie cutanea di applicazione degli elettrodi è presente pelata, preparare la pelle usando un abrasivo. Pulire la cute con alcol e se è sparatorie. Togliere il rivestimento protettivo dall'elettrodo e applicarlo.
L'elettrodo può essere ripulito per altre misurazioni.
Collegare il filo conduttore al dispositivo di monitoraggio.
Ogni il monitoraggio rimuovere l'elettrodo dalla cute. Se l'elettrodo è difficile da rimuovere, usare l'adesivo per scollare l'elettrodo.
Sostituire gli elettrodi autoadesivi quando non aderiscono più saldamente alla cute.
Eliminare gli residui con salviette di carta o acqua.
Dato che gli elettrodi conservati in una busta aperta presentano un rischio di seccarsi, si consiglia di aprirli la sera stessa o il giorno successivo.
Gli elettrodi sono monouso e vanno smaltiti secondo le procedure dell'ospedale.

**5.1. Especificações técnicas do produto**
O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre 10 a 25 °C (50 a 77 °F).

**PRECAUÇÕES**

- Para minimizar o risco de irritação da pele, ao substituir os eletrodos, coloque-os noutra área de pele.
- Os eletrodos só podem ser usados por ou mediante consulta de um profissional de saúde que esteja devidamente qualificado para a colocação e a utilização dos mesmos.
- Não utilize o produto para eliminação plástica, pois pode causar desconforto/queimaduras na pele do paciente.
- Não utilize o produto em doentes com pressão arterial inferior a 2,5 kPa, pois pode causar irritações graves (apenas no Ambu Neuroline Ground).

**1.8. 重要な注意事項**
手術中の電極の交換、表皮刺激、皮膚アレルギー、皮膚赤熱熱。

以下、以下の安全に関する説明をお読みください。使用手順は前回の通知を更新したことがあります。最新の製品製造変更がある場合は、必ずこの説明をお読みください。最新版の通知をダウンロードしてください。この取扱説明書では、電極のご使用に際しての基本的な操作法と注意事項についてのみ記載しています。

**2. 本製品の説明**
Ambu Neuroline Ground およびニューロラインゲル固体電極は、センサーとリード線、粘着性のフッドが付いたケーブル、ECGモニターシステムへの接続を可能にするソフトウェアが組み込まれたケーブル（神経学的検査システムへの接続を可能にするソフトウェア）から構成される非滅菌式的一次性製品です。

**1. 使用目的**
Ambu Neuroline Ground 電極は、前頭や神経の神経生理学的検査において、增幅回路に直接接続して脳波を記録するためのものです。

Ambu ニューロラインゲル固体電極を患者の皮膚に直接当てて、生理学的信号を記録します。

**1.2. 用途**
Ambu Neuroline Ground およびニューロラインゲル電極は、神経生理学的な異常を検査するために、前頭や神経を検査する必要がある場合に使用されます。

**1.3. 対象患者**
Ambu Neuroline Ground およびニューロライン固体ゲル電極は、成人（22歳以上）と小児科患者（生後から21歳まで）に使用することができます。

\* 年齢の定義は FDA 方針：医療機器の使用用途への外縁のための既存臨床データの検証 (2019 年 9 月 19 日) に基づきます。

**1.4. 使用対象/使用期間**
この電極は、神経生理学的検査のトレーニングを受けた医療従事者です。この電極は、前頭/フック領域での使用を想定しています。

**1.5. 禁忌**
電極の使用は、この電極の使用に禁忌がある場合にのみ使用しないでください。電極は使い捨てであり、再使用のために電極の交換を必要とせず、繰り返し使用してはいけません。

**1.6. 臨床的有効性**
Ambu Neuroline Ground 電極は、ECGモニターシステムで信号を収集することを確認して、神経生理学的検査を容易にします。

**Ambu ニューロラインゲルゲル電極(700, 710, 715)**
Facilità di fissare neurofisiologicamente attraverso il rivestimento e la trasmissione del segnale e il sistema di acquisizione.

**1.7. Avvertenze e avvisi**