

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Neuruline® Cup Neurology surface electrodes Single-use

1. Important information – Read before use These safety instructions carefully before using the Ambu® Neuruline™ Cup Neurology surface electrodes. The Instruction for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please use 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 Neuruline Cup Neurology surface electrodes.

1.1. Intended use Ambu Neuruline Cup electrodes are intended for use with recording and monitoring equipment for the purpose of recording biopotential signals for example: Electroencephalography (EEG) and Heart potential signals.

1.2. Indications for use Ambu Neuruline Cup electrodes are indicated when there is a need for neurophysiological examinations of the brain to investigate abnormalities in a patient.

1.3. Intended patient population Ambu Neuruline Cup electrodes can be used for adults (age 22 and up*) and for pediatrics (from both through the age of 17).

*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/use environment Ambu Neuruline cup electrodes are intended for used by in consultation with nurse or physician.

The electrode is for use in a hospital/clinic setting.

1.5. Contra indications

None known.

1.6. Clinical benefits Facilitates neurophysiological examination through detecting and transmitting the signal to the recording and monitoring equipment.

1.7. Warnings and cautions

WARNINGS

- Surface electrodes should be applied only on intact, clean skin (e.g., not over open wounds, lesions, infarcts, or inflamed areas).
- For single use only. Reuse of the product may cause contamination, leading to infections.
- Do not use the electrode for electrical stimulation as this may lead to tissue discomfort/skin burn.
- Do not use the electrode on patient with body weight less than 3.5 kg as this may lead to skin irritation.

CAUTIONS

- To minimize the risk of skin irritation, when replacing electrode find a new site on which to place them.
- For single use only. Reuse of the electrode may be used by or in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use.
- Do not soak, rinse, or sterilize the electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the electrodes.
- During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electro-surgical unit as possible.
- US Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.



1.8. Undesirable side effects Skin irritation, skin redness, skin injuries such as skin burn and skin abrasion.

1.9. General notes If any of these safety instructions apply to its use of a product, it is a serious incident and should be reported to the manufacturer and to your national authority.








2. Device description Ambu Neuruline Cup electrodes are single-use surface electrodes consisting of cup, crimp lock followed by a shrink tube and a pre-attached lead wire with a connector which enables connection to a neurological acquisition system.

Ambu Neuruline Cup electrodes are available with pre-attached lead wire of 100 cm (40”), 150 cm (60”) and 200 cm (80”) lengths, and with a touch proof 1.5 mm safety connector. Pre-attached lead wire is available in 12 colors.

The packaging configurations of the Ambu Neuruline Cup electrode includes 10, 15, 23, 25 and 27 electrodes per primary packaging.

The packaging configurations of the Ambu Neuruline Cup electrode includes 10, 15, 23, 25 and 27 electrodes per primary packaging.

The packaging configurations of the Ambu Neuruline Cup electrode includes 10, 15, 23, 25 and 27 electrodes per primary packaging.

Symbol indication	Description	Symbol indication	Description
	Medical Device		Date of Manufacture Country of Manufacture
	Electrical Safety Type BF Applied Part		Prescription use only
	UK Conformity Assessed		UK Responsible Person
	Importer (For products imported into Great Britain only)		

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.
- Prepare the scalp using an abrasive. Apply gel, paste or adhesive on the cup electrode. Attach the cup to the scalp.
- Connect the lead wire to the monitoring device.
- After monitoring, remove the electrode from the skin.
- 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 up to 24 hours.

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

1.1. Důležité informace – Před použitím čtěte pozorně Před použitím pečlivě přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie tohoto návodu jsou dostupné na požádání. Všechny lékařské a zdravotní údaje k vašemu nevyužití klinické postupy a ani si je nemyjte. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím elektrody.

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky podráždění kůže, popraskání kůže, jako například popáleniny a oděravniny.

1.9. Obecné poznámky Pokud některý z těchto bezpečnostních pokynů platí pro použití výrobku, je závažná nehoda a měla by být hlášena národnímu nebo místnímu zdravotnímu úřadu.

Na povrchové elektrody Ambu Neuruline Cup Neurology se nevztahuje žádná záruka.

1.1. Určené použití
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou určeny k použití v kombinaci se zážnamovým a monitorovacím zařízením ke snímání bioelektrických, jako například: Elektroencefalografie (EEG) a místní nervových potenciálů.

1.2. Indikace pro použití
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou indikovány v případech, kdy je žádoucí neurofyzilogické vyšetření mozku pacienta za účelem posouzení abnormit.

1.3. Určená populace pacientů
Elektrody Ambu Neuruline Cup lze použít u dospělých (od 22 let*) a dětí (od narození do 17 let*).

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

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou určeny k použití zdravotními sestrami nebo lékaři, případně po poradě s nimi.

Elektrody je určena k použití v nemocnicích nebo ambulancích prostředím.

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické příznaky
Prostředek umožňuje neurofyzilogické vyšetření detekcí a přenesením signálu do zážnamového a monitorovacího zařízení.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

- Povrchové elektrody by měly být aplikovány pouze na neporušenou (čistou) kůži (neměly by se používat na otevřené rány, léze, infekce, či zraněné oblasti).
- Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití výrobku může způsobit kontaminaci vedoucí k infekci.
- Nepoužívejte elektrody k elektrické stimulaci, jelikož to může způsobit nepříjemné vohání pokožky nebo až elektrický popálení.
- Nepoužívejte elektrody u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 3,5 kg, jelikož by mohly vyvolat závažné podráždění.

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky
 podráždění kůže, popraskání kůže, jako například popáleniny a oděravniny.

1.9. Obecné poznámky
 Pokud některý z těchto bezpečnostních pokynů platí pro použití výrobku, je závažná nehoda a měla by být hlášena národnímu nebo místnímu zdravotnímu úřadu.

2. Popis prostředků
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou jednorázové povrchové elektrody sestávající z kuličky, obložkového zámků, smršňovací hadičky a předem připojeným drátěným vodičem délky 100 cm (40”), 150 cm (60”) a 200 cm (80”), a s bezpečnostním konektorem 1,5 mm chráněným proti dotyku. Předem připojený drátěný vodič je dostupný v 12 barvách.

Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou dodávány v balení obsahujícím 10, 15, 23, 25 nebo 27 kusů.

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

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou určeny k použití zdravotními sestrami nebo lékaři, případně po poradě s nimi.

Elektrody je určena k použití v nemocnicích nebo ambulancíchn prostředí.

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické příznaky
Prostředek umožňuje neurofyzilogické vyšetření detekcí a přenesním signálu do zážnamového a monitorovacího zařízení.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

- Povrchové elektrody by měly být aplikovány pouze na neporušenou (čistou) kůži (neměly by se používat na otevřené rány, léze, infekce, či zraněné oblasti).
- Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití výrobku může způsobit kontaminaci vedoucí k infekci.
- Nepoužívejte elektrody k elektrické stimulaci, jelikož to může způsobit nepříjemné vohání pokožky nebo až elektrický popálení.
- Nepoužívejte elektrody u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 3,5 kg, jelikož by mohly vyvolat závažné podráždění.

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky
 podráždění kůže, popraskání kůže, jako například popáleniny a oděravniny.

1.9. Obecné poznámky
 Pokud některý z těchto bezpečnostních pokynů platí pro použití výrobku, je závažná nehoda a měla by být hlášena národnímu nebo místnímu zdravotnímu úřadu.

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky
 podráždění kůže, popraskání kůže, jako například popáleniny a oděravniny.

1.9. Obecné poznámky
 Pokud některý z těchto bezpečnostních pokynů platí pro použití výrobku, je závažná nehoda a měla by být hlášena národnímu nebo místnímu zdravotnímu úřadu.

Na povrchové elektrody Ambu Neuruline Cup Neurology se nevztahuje žádná záruka.

2. Popis prostředků
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou jednorázové povrchové elektrody sestávající z kuličky, obložkového zámků, smršňovací hadičky a předem připojeným drátěným vodičem délky 100 cm (40”), 150 cm (60”) a 200 cm (80”), a s bezpečnostním konektorem 1,5 mm chráněným proti dotyku. Předem připojený drátěný vodič je dostupný v 12 barvách.

Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou dodávány v balení obsahujícím 10, 15, 23, 25 nebo 27 kusů.

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

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou určeny k použití zdravotními sestrami nebo lékaři, případně po poradě s nimi.

Elektrody je určena k použití v nemocnicích nebo ambulancíchn prostředí.

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické příznaky
Prostředek umožňuje neurofyzilogické vyšetření detekcí a přenesním signálu do zážnamového a monitorovacího zařízení.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

- Povrchové elektrody by měly být aplikovány pouze na neporušenou (čistou) kůži (neměly by se používat na otevřené rány, léze, infekce, či zraněné oblasti).
- Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití výrobku může způsobit kontaminaci vedoucí k infekci.
- Nepoužívejte elektrody k elektrické stimulaci, jelikož to může způsobit nepříjemné vohání pokožky nebo až elektrický popálení.
- Nepoužívejte elektrody u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 3,5 kg, jelikož by mohly vyvolat závažné podráždění.

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky
 podráždění kůže, popraskání kůže, jako například popáleniny a oděravniny.

1.9. Obecné poznámky
 Pokud některý z těchto bezpečnostních pokynů platí pro použití výrobku, je závažná nehoda a měla by být hlášena národnímu nebo místnímu zdravotnímu úřadu.

Na povrchové elektrody Ambu Neuruline Cup Neurology se nevztahuje žádná záruka.

2. Popis prostředků
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou jednorázové povrchové elektrody sestávající z kuličky, obložkového zámků, smršňovací hadičky a předem připojeným drátěným vodičem délky 100 cm (40”), 150 cm (60”) a 200 cm (80”), a s bezpečnostním konektorem 1,5 mm chráněným proti dotyku. Předem připojený drátěný vodič je dostupný v 12 barvách.

Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou dodávány v balení obsahujícím 10, 15, 23, 25 nebo 27 kusů.

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

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou určeny k použití zdravotními sestrami nebo lékaři, případně po poradě s nimi.

Elektrody je určena k použití v nemocnicích nebo ambulancíchn prostředí.

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické příznaky
Prostředek umožňuje neurofyzilogické vyšetření detekcí a přenesním signálu do zážnamového a monitorovacího zařízení.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

- Povrchové elektrody by měly být aplikovány pouze na neporušenou (čistou) kůži (neměly by se používat na otevřené rány, léze, infekce, či zraněné oblasti).
- Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití výrobku může způsobit kontaminaci vedoucí k infekci.
- Nepoužívejte elektrody k elektrické stimulaci, jelikož to může způsobit nepříjemné vohání pokožky nebo až elektrický popálení.
- Nepoužívejte elektrody u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 3,5 kg, jelikož by mohly vyvolat závažné podráždění.

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky
 podráždění kůže, popraskání kůže, jako například popáleniny a oděravniny.

1.9. Obecné poznámky
 Pokud některý z těchto bezpečnostních pokynů platí pro použití výrobku, je závažná nehoda a měla by být hlášena národnímu nebo místnímu zdravotnímu úřadu.

Na povrchové elektrody Ambu Neuruline Cup Neurology se nevztahuje žádná záruka.

2. Popis prostředků
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou jednorázové povrchové elektrody sestávající z kuličky, obložkového zámků, smršňovací hadičky a předem připojeným drátěným vodičem délky 100 cm (40”), 150 cm (60”) a 200 cm (80”), a s bezpečnostním konektorem 1,5 mm chráněným proti dotyku. Předem připojený drátěný vodič je dostupný v 12 barvách.

Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou dodávány v balení obsahujícím 10, 15, 23, 25 nebo 27 kusů.

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

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou určeny k použití zdravotními sestrami nebo lékaři, případně po poradě s nimi.

Elektrody je určena k použití v nemocnicích nebo ambulancíchn prostředí.

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické příznaky
Prostředek umožňuje neurofyzilogické vyšetření detekcí a přenesním signálu do zážnamového a monitorovacího zařízení.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

- Povrchové elektrody by měly být aplikovány pouze na neporušenou (čistou) kůži (neměly by se používat na otevřené rány, léze, infekce, či zraněné oblasti).
- Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití výrobku může způsobit kontaminaci vedoucí k infekci.
- Nepoužívejte elektrody k elektrické stimulaci, jelikož to může způsobit nepříjemné vohání pokožky nebo až elektrický popálení.
- Nepoužívejte elektrody u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 3,5 kg, jelikož by mohly vyvolat závažné podráždění.

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky
 podráždění kůže, popraskání kůže, jako například popáleniny a oděravniny.

1.9. Obecné poznámky
 Pokud některý z těchto bezpečnostních pokynů platí pro použití výrobku, je závažná nehoda a měla by být hlášena národnímu nebo místnímu zdravotnímu úřadu.

Na povrchové elektrody Ambu Neuruline Cup Neurology se nevztahuje žádná záruka.

2. Popis prostředků
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou jednorázové povrchové elektrody sestávající z kuličky, obložkového zámků, smršňovací hadičky a předem připojeným drátěným vodičem délky 100 cm (40”), 150 cm (60”) a 200 cm (80”), a s bezpečnostním konektorem 1,5 mm chráněným proti dotyku. Předem připojený drátěný vodič je dostupný v 12 barvách.

Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou dodávány v balení obsahujícím 10, 15, 23, 25 nebo 27 kusů.

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

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou určeny k použití zdravotními sestrami nebo lékaři, případně po poradě s nimi.

Elektrody je určena k použití v nemocnicích nebo ambulancíchn prostředí.

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické příznaky
Prostředek umožňuje neurofyzilogické vyšetření detekcí a přenesním signálu do zážnamového a monitorovacího zařízení.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

- Povrchové elektrody by měly být aplikovány pouze na neporušenou (čistou) kůži (neměly by se používat na otevřené rány, léze, infekce, či zraněné oblasti).
- Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití výrobku může způsobit kontaminaci vedoucí k infekci.
- Nepoužívejte elektrody k elektrické stimulaci, jelikož to může způsobit nepříjemné vohání pokožky nebo až elektrický popálení.
- Nepoužívejte elektrody u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 3,5 kg, jelikož by mohly vyvolat závažné podráždění.

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky
 podráždění kůže, popraskání kůže, jako například popáleniny a oděravniny.

1.9. Obecné poznámky
 Pokud některý z těchto bezpečnostních pokynů platí pro použití výrobku, je závažná nehoda a měla by být hlášena národnímu nebo místnímu zdravotnímu úřadu.

Na povrchové elektrody Ambu Neuruline Cup Neurology se nevztahuje žádná záruka.

2. Popis prostředků
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou jednorázové povrchové elektrody sestávající z kuličky, obložkového zámků, smršňovací hadičky a předem připojeným drátěným vodičem délky 100 cm (40”), 150 cm (60”) a 200 cm (80”), a s bezpečnostním konektorem 1,5 mm chráněným proti dotyku. Předem připojený drátěný vodič je dostupný v 12 barvách.

Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou dodávány v balení obsahujícím 10, 15, 23, 25 nebo 27 kusů.

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

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou určeny k použití zdravotními sestrami nebo lékaři, případně po poradě s nimi.

Elektrody je určena k použití v nemocnicích nebo ambulancíchn prostředí.

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické příznaky
Prostředek umožňuje neurofyzilogické vyšetření detekcí a přenesním signálu do zážnamového a monitorovacího zařízení.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

- Povrchové elektrody by měly být aplikovány pouze na neporušenou (čistou) kůži (neměly by se používat na otevřené rány, léze, infekce, či zraněné oblasti).
- Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití výrobku může způsobit kontaminaci vedoucí k infekci.
- Nepoužívejte elektrody k elektrické stimulaci, jelikož to může způsobit nepříjemné vohání pokožky nebo až elektrický popálení.
- Nepoužívejte elektrody u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 3,5 kg, jelikož by mohly vyvolat závažné podráždění.

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky
 podráždění kůže, popraskání kůže, jako například popáleniny a oděravniny.

1.9. Obecné poznámky
 Pokud některý z těchto bezpečnostních pokynů platí pro použití výrobku, je závažná nehoda a měla by být hlášena národnímu nebo místnímu zdravotnímu úřadu.

Na povrchové elektrody Ambu Neuruline Cup Neurology se nevztahuje žádná záruka.

2. Popis prostředků
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou jednorázové povrchové elektrody sestávající z kuličky, obložkového zámků, smršňovací hadičky a předem připojeným drátěným vodičem délky 100 cm (40”), 150 cm (60”) a 200 cm (80”), a s bezpečnostním konektorem 1,5 mm chráněným proti dotyku. Předem připojený drátěný vodič je dostupný v 12 barvách.

Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou dodávány v balení obsahujícím 10, 15, 23, 25 nebo 27 kusů.

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

1.8. Nežádoucí vedlejší účinky
 podráždění kůže, popraskání kůže, jako například popáleniny a oděravniny.

1.9. Obecné poznámky
 Pokud některý z těchto bezpečnostních pokynů platí pro použití výrobku, je závažná nehoda a měla by být hlášena národnímu nebo místnímu zdravotnímu úřadu.

Na povrchové elektrody Ambu Neuruline Cup Neurology se nevztahuje žádná záruka.

2. Popis prostředků
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou jednorázové povrchové elektrody sestávající z kuličky, obložkového zámků, smršňovací hadičky a předem připojeným drátěným vodičem délky 100 cm (40”), 150 cm (60”) a 200 cm (80”), a s bezpečnostním konektorem 1,5 mm chráněným proti dotyku. Předem připojený drátěný vodič je dostupný v 12 barvách.

Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou dodávány v balení obsahujícím 10, 15, 23, 25 nebo 27 kusů.

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

1.4. Určený uživatel/prostředí určeného použití
Elektrody Ambu Neuruline Cup jsou určeny k použití zdravotními sestrami nebo lékaři, případně po poradě s nimi.

Elektrody je určena k použití v nemocnicích nebo ambulancíchn prostředí.

1.5. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.6. Klinické příznaky
Prostředek umožňuje neurofyzilogické vyšetření detekcí a přenesním signálu do zážnamového a monitorovacího zařízení.

1.7. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ</

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell’uso

Leserattenamiento e información de seguridad para utilizar los electrodos de superficie a coppetta per neurología Ambu. Utilizzare gli elettrodi di superficie a coppetta per neurologia Ambu. Ne instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópia da versão atual disponível mediante solicitação.
También en atención que estas instrucciones no explican nem abordam procedimentos clinicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas com o funcionamento dos electrodos.

Os electrodos de superfície a coppetta per neurologia Ambu Neuroline não são copeti da granada.

1.1. Uso previsto
Gli elettrodi a coppetta Ambu Neuroline sono destinati all’uso da parte de apparatuschere di registrazione e controllo per registrare segnali di biopotenziale, per esempio:
electroneurografia (EEG) e segnali di potenziale nevrosi.

1.2. Indicazioni per l'uso
Gli elettrodi a coppetta Ambu Neuroline sono indicati quando è necessario effettuare esami neurofisiologici del cervello per esaminare anomalie in un paziente.

1.3. Popolazione di pazienti di destinazione
Gli elettrodi a coppetta Ambu Neuroline possono essere utilizzati su adulti (dal 22 anni di età) su i pazienti pediatrici (dalla nascita fino a 21 anni).

** Le definizioni della classe basano sulle raccomandazioni della FDA: Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices (19 settembre 2016).*

1.4. Uso previsto/ambiente d’uso
Gli elettrodi a coppetta Ambu Neuroline sono destinati all’uso da parte e/o su consulto di infermieri o medici.

Lélectrodo é destinado all’uso in ambiente ospedaliero/clínico.

1.5. Controindicazioni

1.6. Vantaggi clinici

Facilità di fissare neurofisiologicamente e trasmettere il segnale all’apparecchiatura di registrazione e rilevando.

1.7. Avvertenze e avvisi

Leñleno completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

AVVERTENZE
1. Applicare gli elettrodi di superficie solo sulla cute intatta e pulita (non su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate).
2. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazioni e quindi infezioni.
3. Non utilizzare gli elettrodi per elettrostimolazione poiché questo potrebbe causare diagnosi/ioni/scariche di paziente.
4. Non utilizzare l’elettrodo su pazienti con peso corporeo inferiore a 3,5 kg poiché questo può causare gravi lacerazioni.

AVVISI

1. Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, non sostituire gli elettrodi si raccomanda di posizionarli su una nuova zona cutanea.
2. Gli elettrodi devono essere sostituiti esclusivamente da operatori sanitari che conoscano posizionamento e utilizzo corretto sia loro supervisione.
3. Non immergere, risciacquare o sterilizzare gli elettrodi poiché queste procedure potrebbero lasciare residui nocivi a contatto malfunzionamenti.
4. Durante gli interventi chirurgici, gli elettrodi devono essere posizionati il verso, assicurandosi dalla zona elettrochimica per ridurre al minimo il rischio di correnti RF indesiderate.
5. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o a operatori sanitari/medici.

1. Información importante – Lea antes de usar

Leserattenamiento e información de seguridad para utilizar os electrodos de superficie Ambu® Neuroline Cup Neurology. As Instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópia da versão atual disponível mediante solicitação.
Também em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clinicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas com o funcionamento dos electrodos.

Os electrodos de superfície Ambu Neuroline Cup Neurology não têm qualquer garantia.

1.1. Fin a que se destina
Os electrodos Ambu Neuroline Cup destinam-se a ser utilizados com equipamento de registo e monitorização para efeitos de registo de sinais bioelétricos, por exemplo:
Electroneurografia (EEG) e sinais dos potenciais dos nervos.

1.2. Indicações de utilização
Os electrodos Ambu Neuroline Cup são indicados quando for necessário efectuar exames neurofisiológicos ao cérebro para investigar anomalias num paciente.

1.3. Pacientes a que se destina
Os electrodos Ambu Neuroline Cup podem ser utilizados em adultos (idade igual e superior a 22* anos) e crianças (desde o nascimento até aos 21* anos).

** As definições de idade basam-se nas Orientações da FDA: Aproveitamento de dados clínicos existentes para extrapolção para utilização pediátrica de dispositivos médicos (19 setembro 2016).*

1.4. Utilizador previsto/ambiente de utilização
Os electrodos Ambu Neuroline Cup destinam-se a utilização por ou em colaboração com um enfermeiro ou médico.

O electrodo destina-se a uma utilização em ambiente hospitalar/clínico.

1.5. Contraindicações

1.6. Benefícios clínicos
Facilida o exame neurofisiológico através da deteção e transmissão do sinal para o equipamento de registo e monitorização.

1.7. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS
1. Não aplicar os electrodos de superfície se aplicados sobre pele intacta e limpa (por ex., não devem ser aplicados sobre feridas abertas, lesões, áreas inflamadas ou inflamadas).

2. Exclusivamente monouso. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.
3. Não utilize o electrodo para estimulação eléctrica, pois pode causar desconforto/quemaduras na pele/choque eléctrico no paciente.
4. Não utilize o electrodo em pacientes com um peso corporeo inferior a 3,5 kg, pois pode causar lacerações graves.

PRECAUÇÕES
1. Para minimizar o risco de irritação da pele, ao substituir os electrodos, considere o novo termo de utilização.
2. Os electrodos só podem ser usados por ou mediante consulta de um prestador de cuidados de saúde que esteja familiarizado com a colocação e a utilização dos mesmos.
3. Não molhe, enquadre ou esterilize os electrodos, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou aviar os electrodos.
4. Durante procedimentos cirúrgicos, os electrodos devem ser colocados o mais afastados possível da área electroquímica, para minimizar o fluxo de corrente RF indesejada.

5. Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição do mesmo

1.8. Effetti collaterali indesiderati

Leserattenamiento e información de seguridad para utilizar os electrodos de superfície a coppetta per neurologia Ambu. Utilizzare gli elettrodi di superficie a coppetta per neurologia Ambu. Ne instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópia da versão atual disponível mediante solicitação.
Também en atención que estas instrucciones no explican nem abordam procedimientos clinicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas com o funcionamento dos electrodos.







1.9. Note generali
Se durante e dopo l’ utilizzo del dispositivo si verificano un incidente grave, comunicare al produttore e alle autorità autorizzate.

2. Descrizione dispositivo
Gli elettrodi a coppetta Ambu Neuroline sono elettrodi di superficie monouso composti da coppetta, blocco a circuito sempre guidato da uno tubo sottile e da un filo conduttore integrato con un connettore che consente il collegamento a un sistema di acquisizione neurologica.

Gli elettrodi a coppetta Ambu Neuroline sono disponibili con filo conduttore integrato in lunghezza di 100 cm (40") 150 cm (60") e 200 cm (80") con connettore di sicurezza tuboso profondo da 1,5 mm. Il filo conduttore integrato è disponibile in 12 colori.

Le configurazioni della confezione degli elettrodi a coppetta Ambu Neuroline comprendono 10, 15, 23, 25 e 27 elettrodi per confezione principale.

3. Spiegazione dei simboli usati

Indicazione simbolo	Descrizione	Indicazione simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico		Data di produzione Paese di produzione
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF	Rx only	Solo su prescrizione medica
	Conformità Regno Unito verificata		Persona responsabile nel Regno Unito
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)		

Leñleno completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilizzo del prodotto

Il corretto posizionamento degli elettrodi viene generalmente indicato nell’istruzione di uso.
• Collegare il filo conduttore al dispositivo di monitoraggio.
• Preparare il cuoio capelluto usando un abrasivo. Applicare gel, pasta o adesivo sull’elettrodo a coppetta. Fissare la coppetta al cuoio capelluto.
• Collegare il filo conduttore al dispositivo di monitoraggio.
• Dopo il monitoraggio rimuovere l’elettrodo dalla cute.
• Gli elettrodi sono monouso e vanno smaltiti secondo le procedure dell’azienda.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Specifiche Data
La durata di utilizzo è di 24 ore.

Temperatura di stoccaggio
Il prodotto deve essere conservato tra 10 a 125 °C (50 a 77 °F).







1.8. Efeitos secundários indesejados
Irritação cutânea, vermelhidão, lesões cutâneas como quemaduras da pele e prurido.

1.9. Notas gerais
Se durante e depois de utilização do dispositivo, ocorrer um resultado da sua utilização, notifique imediatamente o fabricante e as autoridades competentes do seu país.

2. Descrição do dispositivo
Os electrodos Ambu Neuroline Cup são electrodos de superficie de utilização única compostos por uma ventosa, um fecho por rosca sempre guiado de um tubo retráctil e uma derivação pré-instalada com um conector que permite a ligação a um sistema de aquisição neurologica.

Os electrodos Ambu Neuroline Cup estão disponíveis com derivações pré-instaladas de 100 cm (40") 150 cm (60") e 200 cm (80") de comprimento, bem como com um conector de segurança à prova de toques de 1,5 mm. A derivação pré-instalada está disponível em 12 cores.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Indicações dos símbolos	Descrição	Indicações dos símbolos	Descrição
	Dispositivo médico		Data de fabrico País do fabricante
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Eléctrica	Rx only	Apenas com receita médica
	Avaliação de conformidade do Reino Unido		Pessoa responsável no Reino Unido
	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)		

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilização do produto
A colocação correta dos electrodos é habitualmente determinada pelo hospital/ médico ou pelo profissional de saúde que estiver a tratar o paciente.
• Preparar o couro cabeludo com um abrasivo. Aplicar o gel, a pasta ou o adesivo no eletrodo a coppetta. Colocar a ventosa no couro cabeludo.
• Colocar o fio condutor ao dispositivo de monitorização.
• Após a monitorização, retirar o electrodo da pele.
• Os electrodos são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os procedimentos locais aplicáveis.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Especificações
Duração de utilização
A duração de utilização é de até 24 horas.

Temperatura de armazenamento
O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre 10 e 125 °C (50 a 77 °F).

1.8. 望ましくない副作用
皮膚刺激、赤腫、皮膚の熱傷や灼傷などの皮膚障害。

1.9. 一般的な注意事項
使用中および使用後に、この装置の使用に関連する結果が得られる場合、直ちに製造元へ連絡し、製造元へお問い合わせください。

2. 本器の説明
Ambuニューロライン®直電極は、直電極、圧着ロック、取組チューブ、リード線（神経情報収集システムの接続に可能なシミュラタ付き）からなるシングルユース表面電極です。

Ambuニューロライン®直電極には、保証で適用されます。

1.1. 使用目的
Ambuニューロライン®直電極は、併用したような生体電気信号の記録を目的として、記録およびモニタリング装置と使用することを意図しています。
（保証は、用途および神経電位信号です。）

Ambuニューロライン®直電極には、15、100 cm（40 インチ）、150 cm（60 インチ）、200 cm（80 インチ）のリード線、1.5 mm のシミュラタ付き安全シミュラタが付属しています。リード線は12色となっております。

Ambuニューロライン®直電極は、患者の異常を調査するために脳神経生理学的検査を行う際にのみ適用されます。

1.3. 対象患者
Ambuニューロライン®直電極は、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指針：医療機器の小児適用への外挿のための既成臨床データの活用（2016年9月19日）に基づきます。*

1.4. 使用対象/使用環境
Ambuニューロライン®直電極は、看護または医師と相談しながら使用することを目的としています。
この電極は、病院/クリニック環境での使用を想定しています。

1.5. 禁忌
禁忌は、病院/クリニック環境での使用はありません。

1.6. 臨床的有用性
信号を検出し、記録、モニタリング装置へ伝送することにより、神経生理学の検査を容易にします。

1.7. 警告および使用上の注意

警告
1. 表面電極は、傷が深く清潔な皮膚または装着してください（押し込み、開放創、腫瘍、感染、または皮膚病など avoided）。

2. 電気、過度な熱、製剤の誤用または電圧の引き起こす可能性があります。
• ステンシルボードを使用して、肌を清潔にしてください。カプセル電極/ゲルやペースト、接着剤を電極に塗布しないでください。
• モニタリングユニット/ケーブル装置と接続しないでください。
3. 電極が電圧電線と接触しないよう注意してください。患者の不快感/皮膚の熱傷/感電の危険があります。

4. 体重が 3.5 kg 以下の患者には、電極を使用しないでください。強い痛みを引き起こす可能性があります。

注意
1. 皮膚の炎症の危険性を最小限に抑えるため、電極を装着するときは皮膚の別の部分で使用してください。

2. 電極は、適切に配置と使用し正しい医療提供者によって、または適切な配置と使用に精通した医療提供者の指導のもとで使用してください。
3. 有害な薬剤を塗布したり、電極の部分を汚す可能性はありますが、電極を洗濯したり、水ですすぎたり、消毒したりしないでください。

4. 外科手術の間は、電極を可能な限り電気外科用線から離し、不要な电磁放射を防止する必要があります。

5. 追加の運用方法は、この機器の取扱説明書に記載されています。不要な場合、資格医療従事者の指示にのみ限定されています。

1.8. 望ましくない副作用
皮膚刺激、赤腫、皮膚の熱傷や灼傷などの皮膚障害。

1.9. 一般的な注意事項

使用中および使用後に、この装置の使用に関連する結果が得られる場合、直ちに製造元へ連絡し、製造元へお問い合わせください。

2. 本器の説明

Ambuニューロライン®直電極は、直電極、圧着ロック、取組チューブ、リード線（神経情報収集システムの接続に可能なシミュラタ付き）からなるシングルユース表面電極です。

Ambuニューロライン®直電極には、保証で適用されます。

1.1. 使用目的
Ambuニューロライン®直電極は、併用したような生体電気信号の記録を目的として、記録およびモニタリング装置と使用することを意図しています。
（保証は、用途および神経電位信号です。）

Ambuニューロライン®直電極には、15、100 cm（40 インチ）、150 cm（60 インチ）、200 cm（80 インチ）のリード線、1.5 mm のシミュラタ付き安全シミュラタが付属しています。リード線は12色となっております。

Ambuニューロライン®直電極は、患者の異常を調査するために脳神経生理学的検査を行う際にのみ適用されます。

1.3. 対象患者
Ambuニューロライン®直電極は、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指針：医療機器の小児適用への外挿のための既成臨床データの活用（2016年9月19日）に基づきます。*

1.4. 使用対象/使用環境
Ambuニューロライン®直電極は、看護または医師と相談しながら使用することを目的としています。
この電極は、病院/クリニック環境での使用を想定しています。

1.5. 禁忌
禁忌は、病院/クリニック環境での使用はありません。

1.6. 臨床的有用性
信号を検出し、記録、モニタリング装置へ伝送することにより、神経生理学の検査を容易にします。

1.7. 警告および使用上の注意

警告
1. 表面電極は、傷が深く清潔な皮膚または装着してください（押し込み、開放創、腫瘍、感染、または皮膚病など avoided）。

2. 電気、過度な熱、製剤の誤用または電圧の引き起こす可能性があります。
• ステンシルボードを使用して、肌を清潔にしてください。カプセル電極/ゲルやペースト、接着剤を電極に塗布しないでください。
• モニタリングユニット/ケーブル装置と接続しないでください。
3. 電極が電圧電線と接触しないよう注意してください。患者の不快感/皮膚の熱傷/感電の危険があります。

4. 体重が 3.5 kg 以下の患者には、電極を使用しないでください。強い痛みを引き起こす可能性があります。

5. 製品の技術仕様

5.1. 仕様
最大使用時間は、24時間です。

保管温度
本装置は、10 - 25 °C で保存する必要があります。

1.8. 望ましくない副作用
皮膚刺激、赤腫、皮膚の熱傷や灼傷などの皮膚障害。

1.9. 一般的な注意事項
使用中および使用後に、この装置の使用に関連する結果が得られる場合、直ちに製造元へ連絡し、製造元へお問い合わせください。

2. 本器の説明
Ambuニューロライン®直電極は、直電極、圧着ロック、取組チューブ、リード線（神経情報収集システムの接続に可能なシミュラタ付き）からなるシングルユース表面電極です。

Ambuニューロライン®直電極には、保証で適用されます。

1.1. 使用目的
Ambuニューロライン®直電極は、併用したような生体電気信号の記録を目的として、記録およびモニタリング装置と使用することを意図しています。
（保証は、用途および神経電位信号です。）

Ambuニューロライン®直電極には、15、100 cm（40 インチ）、150 cm（60 インチ）、200 cm（80 インチ）のリード線、1.5 mm のシミュラタ付き安全シミュラタが付属しています。リード線は12色となっております。

Ambuニューロライン®直電極は、患者の異常を調査するために脳神経生理学的検査を行う際にのみ適用されます。

1.3. 対象患者
Ambuニューロライン®直電極は、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指針：医療機器の小児適用への外挿のための既成臨床データの活用（2016年9月19日）に基づきます。*

1.4. 使用対象/使用環境
Ambuニューロライン®直電極は、看護または医師と相談しながら使用することを目的としています。
この電極は、病院/クリニック環境での使用を想定しています。

1.5. 禁忌
禁忌は、病院/クリニック環境での使用はありません。

1.6. 臨床的有用性

信号を検出し、記録、モニタリング装置へ伝送することにより、神経生理学の検査を容易にします。

1.7. 警告および使用上の注意

警告
1. 表面電極は、傷が深く清潔な皮膚または装着してください（押し込み、開放創、腫瘍、感染、または皮膚病など avoided）。

2. 電気、過度な熱、製剤の誤用または電圧の引き起こす可能性があります。
• ステンシルボードを使用して、肌を清潔にしてください。カプセル電極/ゲルやペースト、接着剤を電極に塗布しないでください。
• モニタリングユニット/ケーブル装置と接続しないでください。
3. 電極が電圧電線と接触しないよう注意してください。患者の不快感/皮膚の熱傷/感電の危険があります。

4. 体重が 3.5 kg 以下の患者には、電極を使用しないでください。強い痛みを引き起こす可能性があります。

注意
1. 皮膚の炎症の危険性を最小限に抑えるため、電極を装着するときは皮膚の別の部分で使用してください。

2. 電極は、適切に配置と使用し正しい医療提供者によって、または適切な配置と使用に精通した医療提供者の指導のもとで使用してください。
3. 有害な薬剤を塗布したり、電極の部分を汚す可能性はありますが、電極を洗濯したり、水ですすぎたり、消毒したりしないでください。

4. 外科手術の間は、電極を可能な限り電気外科用線から離し、不要な电磁放射を防止する必要があります。

5. 追加の運用方法は、この機器の取扱説明書に記載されています。不要な場合、資格医療従事者の指示にのみ限定されています。

1.8. Omgivelse bivirkninger

Irritation, rødme, hudvarme og brændesår som sekundært til hudkontakt med elektroderne.

1.9. Almindelige bemærkninger
Under brug og efter brug af apparatet, hvis der opnås et resultat af målingerne, kontakt producenten med det samme.

2. Beskrivelse af apparatet
Ambu Neuroline Cup elektroderne er overfladeelektroder til engangsbrug, som består af en kopk, krimpkabel og en separaat af ag galvanis med det elektriske kabel.

Ambu Neuroline Cup elektroderne er beregnet til brug med registrerings- og overvågningssystemer til registrering af biopotentialsignaler, for eksempel:
Electroneurologi (EEG) og nervespotentialsignaler.

De Ambu Neuroline Cup elektroder er verificérbare med foraf bestjete elektriske aanslutningskabel i længten af 100 cm (40 inch), 150 cm (60 inch) og 200 cm (90 inch), og med en aanslutningskabel tilslutningsconnector af 1,5 mm. De foraf bestjete aanslutningskabel er verificérbare i 12 farver.

De værgningskonfigurations af Ambu Neuroline Cup elektrode omfatter 10, 15, 23, 25 og 27 elektroder per primærballage.

1.6. Kliniske fordele
Forenklet neurofysiologiske undersørelse gennem a påvise og overføre signaler til optaks- og overvågningsstyrer.

1.7. Advarsel og forholdsregler

**Alersdefinitioner er basert på FDA's retningslir: Utnyttelse eksisterende kliniske data for ekstropolering til pædiatrisk bruk av medisinske utstyr (19. sep. 2016).*

1.4. Tillatelse brukere/brukerstip
Ambu Neuroline Cup elektroder er ment for bruk av eller i konsultasj med sykepleier eller lege.

Elektroder skal brukes på sykehus/klinikk.

1.5. Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

1.6. Kliniske fordele
Forenklet neurofysiologiske undersørelse gjennom å påvise og overføre signaler til optaks- og overvågningsstyrer.

1.7. Advarsel og forholdsregler

ADVARSEL
1. Overflateelektroder skal kun legges på intakt, rent hud (eks. ikke over eller av lokale protokoller/prosedyrer).

2. Elektriske ledninger og kabler bør ikke berøres eller tilberet betente områder.

3. Klargjør hodebunnen med et lipemiddel. Påfør gel, pasta eller klebeband til som kan føre til infeksjoner.

4. Ikke bruk elektroderne til elektrisk stimulering, da dette kan føre til ubehag for pasienten/brannskolelektrisk stak.

5. Skidningene til overvågningsnetten.

6. Fjern elektroden fra huden etter overvåkningen.

7. Elektroderne i engangsbruk, og må kasseres i samsvar med de lokale rensningsprosedyrer på sykehuset.

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Spesifikasjoner

Brukstemperatur
Produktet skal oppbevares ved 10 til 25 °C.

Opplagstemperatur
Het produkt moet worden bewaard bij 10 - 25 °C (50 - 77 °F).

1.8. Bivirkninger
Hudirritasjon, rødme, hudvarme og brannskader og skrubbesår.

1.9. Allmânne observasjoner
Under bruk og etter bruk av apparatet, hvis det oppnås et resultat av målingene, bør du kontakte produsenten med det samme.

2. Beskriving av enheten
Ambu Neuroline Cup elektroder er overflateelektroder til engangsbruk, som består av en kopp, krimpkabel og en separat av galvanisert metall med det elektriske kablet.

Ambu Neuroline Cup elektroder er verifiserbare med foraf bestjete elektriske aanslutningskabel i lengden av 100, 150 og 200 cm og med en berøringsskudd av 1,5 mm sikkerhetskontakt. Forandlingskablet ledning er tilgjengelig i 12 farger.

De værgningskonfigurasjoner av Ambu Neuroline Cup elektrode inkluderer 10, 15, 23, 25 og 27 elektroder per primærballasje.

3. Forklaring av anvånds symboler