

# INSTRUCTIONS FOR USE

## Ambu® Neuroline Inject® Needle Electrode

**1. Important information – Read before use**  
Please read the instructions for use carefully before using the Ambu® Neuroline Inject® Needle Electrodes. The instructions for use may be updated without notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware these instructions do not explain or discuss clinical indications. They describe only the basic operation and procedure for the operation of the Needle Electrodes.

There is no warranty on the Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes.

**1.1. Intended use**  
Electromyography (EMG) Needle Electrodes designed for Botulinum Toxin therapy during nerve block procedures. For single use only.

**1.2. Indications for use**  
The Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes are indicated for EMG-guided injection of Botulinum Toxin for nerve block procedures.

**1.3. Intended patient population**  
The Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes can be used for children, adolescents and adults from 3 years up and over.

**1.4. Intended user**  
The intended users of the Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes are healthcare professionals trained in neurophysiological examination.

**1.5. Contra indications**  
None known.

**1.6. Clinical benefits**  
Single use minimises the risk of cross-contamination of the device.

**1.7. Warnings and cautions**

**WARNINGS**

- 1. The Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes are for single use only. Re-use 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 prevent contamination of the biological event.
- 3. Do not use the needle electrodes if electrical stimulation is to be used to treat the muscle.
- 4. Do not use the needle electrodes on infected skin as this may lead to tissue infection.

**CAUTIONS**

- 1. The Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes are only to be used by healthcare professionals trained in performing neurophysiological examinations and must be used in accordance with the content of this manual. An incorrect use may harm the patient.
- 2. Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes should be stored with a standard metal Luer lock syringe following standard EMG ISO 80369-2. Use with other syringes may cause malfunction of the device.
- 3. Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes are not to be used to administer other substances than Botulinum Toxin. Use with other medications may cause malfunction of the device.
- 4. Do not soak, rinse or sterilize the needle electrodes as this may alter their electrical characteristics.
- 5. The needle electrodes should be used with caution on patients with known or suspected claustrophobia as they can cause claustrophobia.
- 6. During use, the needle electrodes should be placed as far as possible from the patient's face.
- 7. Interference (EMI) will minimize unwanted radiofrequency interference (RFI). Unwanted RFI may be caused by mobile phones with antenna's.
- 8. The needle electrode restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

**1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen**  
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Lesen Sie die Ambu® Neuroline Inject® Nadel-Elektroden. Die Gebrauchsanweisung kann ohne Vorwarnung geändert werden. Kopien der aktuellen Version sind auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass diese den vorgesehenen Anwendungsbereich nicht erklären oder diskutieren. Sie beschreiben nur die grundlegende Bedienung und die Vorgehensweise bei der Verwendung der Nadel-Elektroden.

Es wird keine Haftung für die Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden übernommen.

**1.1. Zweckbestimmung**  
Die Nadel-Elektroden sind für die EMG-gestützte Injektion von Botulinumtoxin bei Nervenblockverfahren vorgesehen.

**1.2. Indikationen**  
Die Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden sind für die EMG-gestützte Injektion von Botulinumtoxin bei Nervenblockverfahren vorgesehen.

**1.3. Vorgesehene Patientengruppe**  
Die Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden können für Kinder, Jugendliche und Erwachsene verwendet werden (ab 3 Jahren).

**1.4. Vorgesehene Anwender**  
Die vorgesehenen Anwender der Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden sind medizinische Fachkräfte, die in neurophysiologischen Untersuchungen geschult sind.

**1.5. Kontraindikationen**  
Keine bekannt.

**1.6. Klinische Vorteile**  
Die Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden reduzieren das Risiko einer Kreuzkontamination des Gerätes.

**1.7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**WARNHINWEISE**

- 1. Die Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung einzelner Patienten kann zu einer Kreuzkontamination der Elektroden führen.
- 2. Benutzen Sie die Nadel-Elektroden nicht, wenn der einzelne Beutel beschädigt ist oder geöffnet wurde, um das Risiko einer ungewünschten Kontamination zu vermeiden.
- 3. Benutzen Sie die Nadel-Elektroden nicht, wenn elektrische Stimulation, die die Gewebeirritation zur Elektrodenanwendung verhindern soll, zur Behandlung des Muskels verwendet werden soll.
- 4. Benutzen Sie die Nadel-Elektroden nicht auf infizierter Haut, da dies zu Gewebeschädigungen führen kann.

**SICHERHEITSHINWEISE**

- 1. Die Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden dürfen nur von geschulten Fachkräften verwendet werden, die in der Durchführung neurophysiologischer Untersuchungen geschult sind und dem Inhalt dieser Handlungsvorschriften sowie der auf eine unsachgemäße Verwendung des Patienten/Anwenders hinweisenden Informationen bewusst sind.
- 2. Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden dürfen nur mit einer geeigneten Luer-Lock-Standardeinheit gemäß den Vorschriften ISO 80369-2 verwendet werden. Die Verwendung mit anderen Systemen kann zu einer Fehlfunktion des Produktes führen.
- 3. Die Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden dürfen nicht zur Injektion von anderen Substanzen als Botulinumtoxin verwendet werden. Die Verwendung mit anderen Medikamenten kann zu einer Fehlfunktion des Produktes führen.
- 4. Die Nadel-Elektroden sind nicht für die Verwendung als elektrische Stimulation vorgesehen. Die Verwendung als elektrische Stimulation kann zu ungewünschten Nebenwirkungen führen.
- 5. Die Nadel-Elektroden sollten bei Patienten mit bekanntem Risiko für Klaustrophobie mit Vorsicht eingesetzt werden, da sie bei ihnen übermäßige Reaktionen hervorrufen können.
- 6. Die Nadel-Elektroden sollten so weit wie möglich von Gesicht, Empfänger platziert werden, um die Interferenz (EMI) zu minimieren.
- 7. Die Nadel-Elektroden sollten so weit wie möglich von Mobiltelefonen entfernt platziert werden, um die Interferenz (EMI) zu minimieren.
- 8. Die Nadel-Elektroden sollten so weit wie möglich von Funkwellen entfernt platziert werden, um die Interferenz (EMI) zu minimieren.

**1. Tärkeätieto – Lue ennen käyttöä**  
Lue huolellisesti käyttöohjeet ennen Ambu® Neuroline Inject®-nähkielektrodien käyttöä. Käyttöohjeet voivat muuttua ilman varoitusilmoitusta. Käytännössä voimassa olevan versio on saatavilla pyynnöstä. Ole hyväks ja huomaa, että nämä käyttöohjeet eivät selitä eikä käsittele kliinisiä indikaatioita. Ne kuvaavat vain peruskäyttöä ja käyttömenetelmää Ambu Neuroline Inject®-nähkielektrodien ja välineiden osalta.

**1.1. Käyttötarkoitus**  
Electromyography (EMG) tarkoittaa nähkielektrodiä, joka on tarkoitettu Botulinumtoxinin injektioon hermojen blokaattimenetelmien aikana.

**1.2. Käyttökäyttö**  
Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden ovat tarkoitettu EMG-ohjautuun Botulinumtoxinin injektioon hermojen blokaattimenetelmien aikana.

**1.3. Käyttäjät**  
Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden on tarkoitettu koulutetuille neurofysiologian ammattilaisille, jotka ovat suorittaneet neurofysiologian koulutuksen.

**1.4. Vastakäytöt**  
Käyttökäyttöä ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.5. Varoitukset**  
Käyttökäyttö ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.6. Käyttökäyttö**  
Käyttökäyttö ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.7. Varoitukset ja huomautukset**

**VAROITUKSET**

- 1. Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden ovat yksikäyttöisiä. Käyttökäyttö muilla potilla voi aiheuttaa tartunnan.
- 2. Älä käytä nähkielektrodiä, jos yksittäinen pakkauksin on rikki tai avattu.
- 3. Älä käytä nähkielektrodiä, jos yksittäinen pakkauksin on rikki tai avattu.
- 4. Älä käytä nähkielektrodiä, jos sähköstimulaatio on tarkoitus käyttää.
- 5. Älä käytä nähkielektrodiä, jos iho on infektioitunut.

**1.1. Informations importantes – A lire avant utilisation**  
Lisez attentivement ces informations de sécurité avant d'utiliser les électrodes à aiguilles Neuroline Inject. Elles contiennent des renseignements importants sur le produit et les précautions à prendre. Elles contiennent également des renseignements importants sur le produit et les précautions à prendre.

Il n'y a aucune garantie sur les Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes.

**1.1.1. Utilisation prévue**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont conçues pour l'administration de toxine botulique pendant les procédures de blocage nerveux.

**1.1.2. Indications d'utilisation**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont indiquées pour l'injection guidée par EMG de toxine botulique dans le cadre de procédures de blocage nerveux.

**1.1.3. Population de patients cible**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject peuvent être utilisées chez les enfants, les adolescents et les adultes à partir de 3 ans.

**1.1.4. Utilisateur prévu**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont destinées à être utilisées par des professionnels de santé formés en neurophysiologie.

**1.1.5. Contre-indications**  
Aucune connue.

**1.1.6. Avantages cliniques**  
L'utilisation unique minimise le risque de contamination croisée du dispositif.

**1.1.7. Avertissements et précautions**

**AVERTISSEMENTS**

- 1. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont destinées à une utilisation unique. Réutiliser sur d'autres patients peut entraîner une contamination croisée.
- 2. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si le sachet individuel est endommagé ou si l'écoulement d'air est visible.
- 3. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si la stimulation électrique est utilisée pour traiter le muscle.
- 4. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si la peau est infectée, car cela peut entraîner une infection.

**PRÉCAUTIONS**

- 1. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que par des professionnels de santé formés en neurophysiologie.
- 2. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 3. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 4. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 5. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.

**1.1. Tärkeätieto – Lue ennen käyttöä**  
Lue huolellisesti käyttöohjeet ennen Ambu® Neuroline Inject®-nähkielektrodien käyttöä. Käyttöohjeet voivat muuttua ilman varoitusilmoitusta. Käytännössä voimassa olevan versio on saatavilla pyynnöstä. Ole hyväks ja huomaa, että nämä käyttöohjeet eivät selitä eikä käsittele kliinisiä indikaatioita. Ne kuvaavat vain peruskäyttöä ja käyttömenetelmää Ambu Neuroline Inject®-nähkielektrodien ja välineiden osalta.

**1.1. Käyttötarkoitus**  
Electromyography (EMG) tarkoittaa nähkielektrodiä, joka on tarkoitettu Botulinumtoxinin injektioon hermojen blokaattimenetelmien aikana.

**1.2. Käyttökäyttö**  
Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden ovat tarkoitettu EMG-ohjautuun Botulinumtoxinin injektioon hermojen blokaattimenetelmien aikana.

**1.3. Käyttäjät**  
Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden on tarkoitettu koulutetuille neurofysiologian ammattilaisille, jotka ovat suorittaneet neurofysiologian koulutuksen.

**1.4. Vastakäytöt**  
Käyttökäyttöä ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.5. Varoitukset**  
Käyttökäyttö ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.6. Käyttökäyttö**  
Käyttökäyttö ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.7. Varoitukset ja huomautukset**

**VAROITUKSET**

- 1. Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden ovat yksikäyttöisiä. Käyttökäyttö muilla potilla voi aiheuttaa tartunnan.
- 2. Älä käytä nähkielektrodiä, jos yksittäinen pakkauksin on rikki tai avattu.
- 3. Älä käytä nähkielektrodiä, jos yksittäinen pakkauksin on rikki tai avattu.
- 4. Älä käytä nähkielektrodiä, jos sähköstimulaatio on tarkoitus käyttää.
- 5. Älä käytä nähkielektrodiä, jos iho on infektioitunut.

**1.1. Informations importantes – A lire avant utilisation**  
Lisez attentivement ces informations de sécurité avant d'utiliser les électrodes à aiguilles Neuroline Inject. Elles contiennent des renseignements importants sur le produit et les précautions à prendre. Elles contiennent également des renseignements importants sur le produit et les précautions à prendre.

Il n'y a aucune garantie sur les Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes.

**1.1.1. Utilisation prévue**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont conçues pour l'administration de toxine botulique pendant les procédures de blocage nerveux.

**1.1.2. Indications d'utilisation**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont indiquées pour l'injection guidée par EMG de toxine botulique dans le cadre de procédures de blocage nerveux.

**1.1.3. Population de patients cible**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject peuvent être utilisées chez les enfants, les adolescents et les adultes à partir de 3 ans.

**1.1.4. Utilisateur prévu**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont destinées à être utilisées par des professionnels de santé formés en neurophysiologie.

**1.1.5. Contre-indications**  
Aucune connue.

**1.1.6. Avantages cliniques**  
L'utilisation unique minimise le risque de contamination croisée du dispositif.

**1.1.7. Avertissements et précautions**

**AVERTISSEMENTS**

- 1. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont destinées à une utilisation unique. Réutiliser sur d'autres patients peut entraîner une contamination croisée.
- 2. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si le sachet individuel est endommagé ou si l'écoulement d'air est visible.
- 3. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si la stimulation électrique est utilisée pour traiter le muscle.
- 4. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si la peau est infectée, car cela peut entraîner une infection.

**PRÉCAUTIONS**

- 1. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que par des professionnels de santé formés en neurophysiologie.
- 2. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 3. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 4. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 5. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.

**1.1. Tärkeätieto – Lue ennen käyttöä**  
Lue huolellisesti käyttöohjeet ennen Ambu® Neuroline Inject®-nähkielektrodien käyttöä. Käyttöohjeet voivat muuttua ilman varoitusilmoitusta. Käytännössä voimassa olevan versio on saatavilla pyynnöstä. Ole hyväks ja huomaa, että nämä käyttöohjeet eivät selitä eikä käsittele kliinisiä indikaatioita. Ne kuvaavat vain peruskäyttöä ja käyttömenetelmää Ambu Neuroline Inject®-nähkielektrodien ja välineiden osalta.

**1.1. Käyttötarkoitus**  
Electromyography (EMG) tarkoittaa nähkielektrodiä, joka on tarkoitettu Botulinumtoxinin injektioon hermojen blokaattimenetelmien aikana.

**1.2. Käyttökäyttö**  
Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden ovat tarkoitettu EMG-ohjautuun Botulinumtoxinin injektioon hermojen blokaattimenetelmien aikana.

**1.3. Käyttäjät**  
Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden on tarkoitettu koulutetuille neurofysiologian ammattilaisille, jotka ovat suorittaneet neurofysiologian koulutuksen.

**1.4. Vastakäytöt**  
Käyttökäyttöä ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.5. Varoitukset**  
Käyttökäyttö ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.6. Käyttökäyttö**  
Käyttökäyttö ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.7. Varoitukset ja huomautukset**

**VAROITUKSET**

- 1. Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden ovat yksikäyttöisiä. Käyttökäyttö muilla potilla voi aiheuttaa tartunnan.
- 2. Älä käytä nähkielektrodiä, jos yksittäinen pakkauksin on rikki tai avattu.
- 3. Älä käytä nähkielektrodiä, jos yksittäinen pakkauksin on rikki tai avattu.
- 4. Älä käytä nähkielektrodiä, jos sähköstimulaatio on tarkoitus käyttää.
- 5. Älä käytä nähkielektrodiä, jos iho on infektioitunut.

**1.1. Informations importantes – A lire avant utilisation**  
Lisez attentivement ces informations de sécurité avant d'utiliser les électrodes à aiguilles Neuroline Inject. Elles contiennent des renseignements importants sur le produit et les précautions à prendre. Elles contiennent également des renseignements importants sur le produit et les précautions à prendre.

Il n'y a aucune garantie sur les Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes.

**1.1.1. Utilisation prévue**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont conçues pour l'administration de toxine botulique pendant les procédures de blocage nerveux.

**1.1.2. Indications d'utilisation**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont indiquées pour l'injection guidée par EMG de toxine botulique dans le cadre de procédures de blocage nerveux.

**1.1.3. Population de patients cible**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject peuvent être utilisées chez les enfants, les adolescents et les adultes à partir de 3 ans.

**1.1.4. Utilisateur prévu**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont destinées à être utilisées par des professionnels de santé formés en neurophysiologie.

**1.1.5. Contre-indications**  
Aucune connue.

**1.1.6. Avantages cliniques**  
L'utilisation unique minimise le risque de contamination croisée du dispositif.

**1.1.7. Avertissements et précautions**

**AVERTISSEMENTS**

- 1. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont destinées à une utilisation unique. Réutiliser sur d'autres patients peut entraîner une contamination croisée.
- 2. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si le sachet individuel est endommagé ou si l'écoulement d'air est visible.
- 3. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si la stimulation électrique est utilisée pour traiter le muscle.
- 4. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si la peau est infectée, car cela peut entraîner une infection.

**PRÉCAUTIONS**

- 1. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que par des professionnels de santé formés en neurophysiologie.
- 2. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 3. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 4. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 5. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.

## 5. Technical product specifications

Item no.	Color	Length mm	mm	Gauge
74425-3010	Dark Grey	25	0.30	30 G
74425-3010	Dark Purple	30	0.36	28 G
74435-4010	Dark Blue	35	0.40	27 G
74438-4510	Dark Green	38	0.45	26 G
74430-5010	Dark Yellow	30	0.50	25 G
74425-5510	Dark Red	75	0.55	24 G

**Duration of use**  
Duration of use up to 2 hours.

**Sterilization**  
Sterilized by Ethylene oxide sterilization (ETO).

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

**1. Важна информация – Прочетете преди употребяване**  
Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате Ambu Neuroline Inject® Nadel-Elektroden. Инструкциите за употреба могат да бъдат променени без предупреждение. Копии на текущата версия са налични при поискване. Моляте, обърнете се към производителя за информация за използването на устройството.

Не се гарантира за Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden.

**1.1. Предназначение**  
Използването на Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden е предназначено за EMG-подготвена инжекция на ботулинотоксин за нервен блок.

**1.2. Показания за употреба**  
Използването на Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden е предназначено за EMG-подготвена инжекция на ботулинотоксин за нервен блок.

**1.3. Целева пациентска популация**  
Използването на Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden е предназначено за деца, юноши и възрастни на възраст от 3 години и по-възрастни.

**1.4. Предвидена група потребители**  
Използването на Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden е предназначено за медицински специалисти, обучени в областта на неврофизиологията.

**1.5. Противопоказания**  
Не са известни.

**1.6. Клинични ползи**  
Използването на Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden за EMG-подготвена инжекция на ботулинотоксин за нервен блок намалява риска от кръстосана контаминация на устройството.

**1.7. Предупреждения и предпазни мерки**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- 1. Използването на Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden е предназначено за единична употреба. Повторното използване при други пациенти може да доведе до кръстосана контаминация.
- 2. Не използвайте Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden, ако индивидуалният пакет е повреден или ако е наблюдаван изтичане на въздух.
- 3. Не използвайте Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden, ако е наблюдаван изтичане на въздух.
- 4. Не използвайте Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden, ако е наблюдаван изтичане на въздух.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- 1. Използването на Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden е предназначено за единична употреба. Повторното използване при други пациенти може да доведе до кръстосана контаминация.
- 2. Не използвайте Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden, ако индивидуалният пакет е повреден или ако е наблюдаван изтичане на въздух.
- 3. Не използвайте Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden, ако е наблюдаван изтичане на въздух.
- 4. Не използвайте Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden, ако е наблюдаван изтичане на въздух.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Electrical Safety Type III Applied Part		UK Responsible Person
	CE		UK Responsible Person
	UK Responsible Person		UK Responsible Person

**1.1. Informations importantes – A lire avant utilisation**  
Lisez attentivement ces informations de sécurité avant d'utiliser les électrodes à aiguilles Neuroline Inject. Elles contiennent des renseignements importants sur le produit et les précautions à prendre. Elles contiennent également des renseignements importants sur le produit et les précautions à prendre.

Il n'y a aucune garantie sur les Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes.

**1.1.1. Utilisation prévue**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont conçues pour l'administration de toxine botulique pendant les procédures de blocage nerveux.

**1.1.2. Indications d'utilisation**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont indiquées pour l'injection guidée par EMG de toxine botulique dans le cadre de procédures de blocage nerveux.

**1.1.3. Population de patients cible**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject peuvent être utilisées chez les enfants, les adolescents et les adultes à partir de 3 ans.

**1.1.4. Utilisateur prévu**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont destinées à être utilisées par des professionnels de santé formés en neurophysiologie.

**1.1.5. Contre-indications**  
Aucune connue.

**1.1.6. Avantages cliniques**  
L'utilisation unique minimise le risque de contamination croisée du dispositif.

**1.1.7. Avertissements et précautions**

**AVERTISSEMENTS**

- 1. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont destinées à une utilisation unique. Réutiliser sur d'autres patients peut entraîner une contamination croisée.
- 2. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si le sachet individuel est endommagé ou si l'écoulement d'air est visible.
- 3. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si la stimulation électrique est utilisée pour traiter le muscle.
- 4. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si la peau est infectée, car cela peut entraîner une infection.

**PRÉCAUTIONS**

- 1. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que par des professionnels de santé formés en neurophysiologie.
- 2. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 3. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 4. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.

**1.1. Tärkeätieto – Lue ennen käyttöä**  
Lue huolellisesti käyttöohjeet ennen Ambu® Neuroline Inject®-nähkielektrodien käyttöä. Käyttöohjeet voivat muuttua ilman varoitusilmoitusta. Käytännössä voimassa olevan versio on saatavilla pyynnöstä. Ole hyväks ja huomaa, että nämä käyttöohjeet eivät selitä eikä käsittele kliinisiä indikaatioita. Ne kuvaavat vain peruskäyttöä ja käyttömenetelmää Ambu Neuroline Inject®-nähkielektrodien ja välineiden osalta.

**1.1. Käyttötarkoitus**  
Electromyography (EMG) tarkoittaa nähkielektrodiä, joka on tarkoitettu Botulinumtoxinin injektioon hermojen blokaattimenetelmien aikana.

**1.2. Käyttökäyttö**  
Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden ovat tarkoitettu EMG-ohjautuun Botulinumtoxinin injektioon hermojen blokaattimenetelmien aikana.

**1.3. Käyttäjät**  
Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden on tarkoitettu koulutetuille neurofysiologian ammattilaisille, jotka ovat suorittaneet neurofysiologian koulutuksen.

**1.4. Vastakäytöt**  
Käyttökäyttöä ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.5. Varoitukset**  
Käyttökäyttö ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.6. Käyttökäyttö**  
Käyttökäyttö ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.7. Varoitukset ja huomautukset**

**VAROITUKSET**

- 1. Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden ovat yksikäyttöisiä. Käyttökäyttö muilla potilla voi aiheuttaa tartunnan.
- 2. Älä käytä nähkielektrodiä, jos yksittäinen pakkauksin on rikki tai avattu.
- 3. Älä käytä nähkielektrodiä, jos yksittäinen pakkauksin on rikki tai avattu.
- 4. Älä käytä nähkielektrodiä, jos sähköstimulaatio on tarkoitus käyttää.
- 5. Älä käytä nähkielektrodiä, jos iho on infektioitunut.

**1.1. Informations importantes – A lire avant utilisation**  
Lisez attentivement ces informations de sécurité avant d'utiliser les électrodes à aiguilles Neuroline Inject. Elles contiennent des renseignements importants sur le produit et les précautions à prendre. Elles contiennent également des renseignements importants sur le produit et les précautions à prendre.

Il n'y a aucune garantie sur les Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes.

**1.1.1. Utilisation prévue**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont conçues pour l'administration de toxine botulique pendant les procédures de blocage nerveux.

**1.1.2. Indications d'utilisation**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont indiquées pour l'injection guidée par EMG de toxine botulique dans le cadre de procédures de blocage nerveux.

**1.1.3. Population de patients cible**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject peuvent être utilisées chez les enfants, les adolescents et les adultes à partir de 3 ans.

**1.1.4. Utilisateur prévu**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont destinées à être utilisées par des professionnels de santé formés en neurophysiologie.

**1.1.5. Contre-indications**  
Aucune connue.

**1.1.6. Avantages cliniques**  
L'utilisation unique minimise le risque de contamination croisée du dispositif.

**1.1.7. Avertissements et précautions**

**AVERTISSEMENTS**

- 1. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont destinées à une utilisation unique. Réutiliser sur d'autres patients peut entraîner une contamination croisée.
- 2. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si le sachet individuel est endommagé ou si l'écoulement d'air est visible.
- 3. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si la stimulation électrique est utilisée pour traiter le muscle.
- 4. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si la peau est infectée, car cela peut entraîner une infection.

**PRÉCAUTIONS**

- 1. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que par des professionnels de santé formés en neurophysiologie.
- 2. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 3. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 4. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.

**1.1. Tärkeätieto – Lue ennen käyttöä**  
Lue huolellisesti käyttöohjeet ennen Ambu® Neuroline Inject®-nähkielektrodien käyttöä. Käyttöohjeet voivat muuttua ilman varoitusilmoitusta. Käytännössä voimassa olevan versio on saatavilla pyynnöstä. Ole hyväks ja huomaa, että nämä käyttöohjeet eivät selitä eikä käsittele kliinisiä indikaatioita. Ne kuvaavat vain peruskäyttöä ja käyttömenetelmää Ambu Neuroline Inject®-nähkielektrodien ja välineiden osalta.

**1.1. Käyttötarkoitus**  
Electromyography (EMG) tarkoittaa nähkielektrodiä, joka on tarkoitettu Botulinumtoxinin injektioon hermojen blokaattimenetelmien aikana.

**1.2. Käyttökäyttö**  
Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden ovat tarkoitettu EMG-ohjautuun Botulinumtoxinin injektioon hermojen blokaattimenetelmien aikana.

**1.3. Käyttäjät**  
Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden on tarkoitettu koulutetuille neurofysiologian ammattilaisille, jotka ovat suorittaneet neurofysiologian koulutuksen.

**1.4. Vastakäytöt**  
Käyttökäyttöä ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.5. Varoitukset**  
Käyttökäyttö ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.6. Käyttökäyttö**  
Käyttökäyttö ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.7. Varoitukset ja huomautukset**

**VAROITUKSET**

- 1. Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden ovat yksikäyttöisiä. Käyttökäyttö muilla potilla voi aiheuttaa tartunnan.
- 2. Älä käytä nähkielektrodiä, jos yksittäinen pakkauksin on rikki tai avattu.
- 3. Älä käytä nähkielektrodiä, jos yksittäinen pakkauksin on rikki tai avattu.
- 4. Älä käytä nähkielektrodiä, jos sähköstimulaatio on tarkoitus käyttää.
- 5. Älä käytä nähkielektrodiä, jos iho on infektioitunut.

**1.1. Informations importantes – A lire avant utilisation**  
Lisez attentivement ces informations de sécurité avant d'utiliser les électrodes à aiguilles Neuroline Inject. Elles contiennent des renseignements importants sur le produit et les précautions à prendre. Elles contiennent également des renseignements importants sur le produit et les précautions à prendre.

Il n'y a aucune garantie sur les Ambu Neuroline Inject Needle Electrodes.

**1.1.1. Utilisation prévue**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont conçues pour l'administration de toxine botulique pendant les procédures de blocage nerveux.

**1.1.2. Indications d'utilisation**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont indiquées pour l'injection guidée par EMG de toxine botulique dans le cadre de procédures de blocage nerveux.

**1.1.3. Population de patients cible**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject peuvent être utilisées chez les enfants, les adolescents et les adultes à partir de 3 ans.

**1.1.4. Utilisateur prévu**  
Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont destinées à être utilisées par des professionnels de santé formés en neurophysiologie.

**1.1.5. Contre-indications**  
Aucune connue.

**1.1.6. Avantages cliniques**  
L'utilisation unique minimise le risque de contamination croisée du dispositif.

**1.1.7. Avertissements et précautions**

**AVERTISSEMENTS**

- 1. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject sont destinées à une utilisation unique. Réutiliser sur d'autres patients peut entraîner une contamination croisée.
- 2. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si le sachet individuel est endommagé ou si l'écoulement d'air est visible.
- 3. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si la stimulation électrique est utilisée pour traiter le muscle.
- 4. Ne pas utiliser les électrodes à aiguilles si la peau est infectée, car cela peut entraîner une infection.

**PRÉCAUTIONS**

- 1. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que par des professionnels de santé formés en neurophysiologie.
- 2. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 3. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.
- 4. Les électrodes à aiguilles Neuroline Inject ne doivent être utilisées que pour l'injection de toxine botulique.

**1.1. Tärkeätieto – Lue ennen käyttöä**  
Lue huolellisesti käyttöohjeet ennen Ambu® Neuroline Inject®-nähkielektrodien käyttöä. Käyttöohjeet voivat muuttua ilman varoitusilmoitusta. Käytännössä voimassa olevan versio on saatavilla pyynnöstä. Ole hyväks ja huomaa, että nämä käyttöohjeet eivät selitä eikä käsittele kliinisiä indikaatioita. Ne kuvaavat vain peruskäyttöä ja käyttömenetelmää Ambu Neuroline Inject®-nähkielektrodien ja välineiden osalta.

**1.1. Käyttötarkoitus**  
Electromyography (EMG) tarkoittaa nähkielektrodiä, joka on tarkoitettu Botulinumtoxinin injektioon hermojen blokaattimenetelmien aikana.

**1.2. Käyttökäyttö**  
Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden ovat tarkoitettu EMG-ohjautuun Botulinumtoxinin injektioon hermojen blokaattimenetelmien aikana.

**1.3. Käyttäjät**  
Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden on tarkoitettu koulutetuille neurofysiologian ammattilaisille, jotka ovat suorittaneet neurofysiologian koulutuksen.

**1.4. Vastakäytöt**  
Käyttökäyttöä ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.5. Varoitukset**  
Käyttökäyttö ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.6. Käyttökäyttö**  
Käyttökäyttö ei ole tarkoitettu raskauttamiseksi.

**1.7. Varoitukset ja huomautukset**

**VAROITUKSET**

- 1. Ambu Neuroline Inject Nadel-Elektroden ovat yksikäyttöisiä. Käyttökäyttö muilla potilla voi aiheuttaa tartunnan.
- 2. Älä käytä nähkielektrodiä, jos yksittäinen pakkauksin on rikki tai avattu.
- 3. Älä käytä nähkielektrodiä, jos yksittäinen pakkauksin on rikki tai avattu.
- 4. Älä käytä nähkielektrodiä, jos sähköstimulaatio on tarkoitus käyttää.
- 5. Älä käytä nähkielektrodiä, jos iho on infektioitunut.

**1.1. Informations importantes – A lire avant utilisation**  
Lisez attentivement ces informations de sécurité avant d'utiliser les électrodes à aiguilles Neuroline

