

# Local Anaesthesia Needle



US

## en: Indication for use

Intended for application of ultrasound-guided local anaesthesia prior to transvaginal follicle aspiration.

## Contraindications

Do not use in the presence of, or directly after, pelvic inflammatory disease.

## Product Description

The Local Anaesthesia Needle is a sterile, single use device comprised of a stainless steel needle with a unique Medisteel™ PrecisionGrip™.

The needle is equipped with a luer-lock for connecting a syringe.

## Storage Instructions

Store at +2 to +30 °C.

## Directions for use

The product shall be used by health care professionals within ART or gynaecology.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes ART treatment or fertility preservation.

1. Check that the packaging is intact and the "use-by" date has not expired.

2. A suitable syringe is attached to the luer-lock of the needle to help draw up the local anaesthetic into the needle. The anaesthetic is then administered in the appropriate location.

## Specifications

Sterilized using irradiation SAL 10<sup>6</sup>

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours] ≥ 80

Bacterial Endotoxins (LAL assay) [EU/device] < 1.2

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

## Precautions

Discard if the product or the sterile packaging is damaged. Do not insert the needle or inject local anaesthetics into the ovary or into the follicles. Do not use for intrafallopian procedures.

The Local Anaesthesia Needle is intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED. Reuse may cause contamination, patient infection, and failed procedure.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste and metal sharps when the procedure is finished.

## Symbols glossary

\*\* Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied (ISO 15223-1:2016)

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	**Ref no: 5.4.3
	Caution	**Ref no: 5.4.4 Consult Instructions for use for important cautionary information.
	Manufacturer	**Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	**Ref no: 5.1.3
	Use-by date	**Ref no: 5.1.4
	Batch code	**Ref no: 5.1.5
	Catalogue number	**Ref no: 5.1.6
	Sterilized using irradiation	**Ref no: 5.2.4
	Double sterile barrier system	Graphical symbols for use on equipment Registered symbols (ISO 7000:2019). Ref no: 3704
	Do not re-use	**Ref no: 5.4.2
	Temperature limit	**Ref no: 5.3.7
	Medical Device	Indicates that the device is a medical device as defined in MDR 2017/745
	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in MDR 2017/745 Annex V

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

# CHINA

## zh: 一次性使用麻醉针产品说明书

适用于经阴道取卵前进行超声引导的局部麻醉。

## 禁忌症

切勿在患有盆腔炎的情况下使用或在盆腔炎愈后立即使用。

## 产品描述

局部麻醉针是一种无菌一次性使用设备，由采用了独特的Medisteel™ PrecisionGrip™设计的不锈钢针头组成。

针头配有用于连接注射器的Luer锁紧套。

## 存放说明

在+2至+30 °C的温度下储存。

## 使用说明

该产品应由辅助生殖技术（ART）或妇科领域的医疗保健专业人员使用。

患者目标群体为接受辅助生殖技术（ART）治疗或者保留生育能力的成人或育龄人群。

1. 检查包装是否完好，以及“使用期限”是否过期。

2. 将针头的Luer锁紧套上连接一个合适的注射器，以帮助将局部麻醉剂吸入针头，然后在适当位置使用麻醉剂。

## 规格

使用辐照灭菌 SAL 10<sup>6</sup>

小鼠胚胎试验：1个细胞 [胚胎在96小时后发育成囊胚的百分比] ≥ 80

细菌内毒素 (LAL 测定) [EU/装置] < 1.2

批次特定的测试结果，可通过每次交货附随的分析证书查阅。

## 注意事项

如果产品或无菌包装损坏，请丢弃。

切勿将针头插入卵巢或卵泡内或将其局部麻醉剂注射到卵巢或卵泡中。切勿用输卵管内手术。

局部麻醉针仅供一次性使用，不得重复使用。重复使用可能会导致污染、患者感染和手术失败。

任何与设备相关的严重事件都应告知制造商以及用户和/或患者所在成员的主管部门。

流程完成后，请按照危害性医疗器械和金属锐器的标准临床操作丢弃产品。

## 符号词汇表

符号	名称
	查看使用说明
	注意
	制造商
	制造日期
	使用期限
	批次代码
	型录编号
	使用辐照灭菌
	双重无菌屏障系统
	切勿重复使用
	温度限制
	医疗设备
	CE 标记 ( Conformité Européenne )

注意：(美国)联邦法律规定，本设备只能由接受过相关用法培训的医师或从医人员销售，或者只能根据接受过相关用法培训的医师或从医人员的请求而向其出售 (仅 Rx)。

# RUSSIA

## ru: Показание к применению

Предназначено для местной анестезии под контролем УЗИ перед трансвагинальной аспирацией фолликулов.

## Противопоказания

Не используйте при наличии или непосредственно после воспалительных заболеваний органов малого таза.

## Описание продукта

Игла для местной анестезии стерильная одноразовая представляет собой иглу из нержавеющей стали с уникальной конструкцией Medisteel™ PrecisionGrip™.

Игла оснащается люровским наконечником для соединения со шприцем.

## Инструкции по хранению

Температура хранения: от +2 до +30 °C.

## Инструкция по применению

Изделие предназначено для использования

медицинскими специалистами в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) или гинекологии.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов (репродуктивного возраста), которые проходят лечение в рамках ВРТ или сохранения fertilitet.

1. Убедитесь в целостности упаковки и соблюдении срока годности.

2. Подходящий шприц присоединяется к люровскому наконечнику иглы, чтобы помочь забрать местный анестетик в иглу. Затем в соответствующее место вводится анестетик.

## Спецификация

Стерилизовано облучением SAL 10<sup>6</sup>

Анализ эмбрионов мышь, 1-клеточный [% эмбрионов, развивающихся до уровня расширенной бластоциты за 96 часов] ≥ 80

Бактериальный эндотоксин (LAL-тест) [EU/зарегистрирован] < 1,2

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, который входит в комплект каждой поставки.

## Меры предосторожности

Если стерильная упаковка повреждена, продукт подлежит утилизации.

Не вводите иглы или местные анестетики в яичники или фолликулы. Не используется для внутрифолликульных процедур.

Игла для местной анестезии одноразовая, ВТОРИЧНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Повторное использование может привести к загрязнению, инфицированию пациента и неудачной процедуре.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государственной власти, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

По окончании процедуры извлеките иглу из влаги и поместите в герметичную упаковку.

Проверьте, что игла не повреждена и не имеет складок.

Поместите иглу в герметичную упаковку для хранения.

pagalbinio apvaininimo arba vaisingumo išsaugojimo gydymo.

1. Patirkinkite, ar pakuočia nepažeista ir galiojimo data „naudoti iki“ dar nera praėjusi.

2. Tinkamas švirkstas yra pritvirtintas prie adatos Luer jungties, kad vienam anestetikui būtų trukta ją adatą.

Anestetikai tada skiriamas į atitinkamą vietą.

#### Specifikacijos

Steriliuota naudojant spinduliuo

SAL 10<sup>6</sup>

Pelės embrionu tyrimas, 1 laštė

[procentinė dalis embrionu, kurie per 96 val.

išsiuvę iki išplėstinės blastocitos]

≥ 80

Bakterijų endotoksini (LAL tyrimas)

< 1,2

[EU/przyrząd]

Partijai būdingi testu rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris patiekiamas su kiekvienu pristatymu.

#### Atsargumo priemonės

Išmeskite produkta, jei pažesta pakuočia ar pats produktas.

Nekiškite adatos ir nešvirškite vietinių anestetikų klausides ar folikulus. Nenaudokite intrafallopinėms procedūroms.

Vietinius anestetikus adatas skirta tik vienkartiniam naudojimui ir jo NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Naudotink pakartotina galimas užteršimas, paciento užkretimas, ir procedūra gali nepavykti.

Apie visus su prietaisus susijusius rintmus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsitęsęs naudotojas ir (arba) pacientas kompetentingai institucijai.

Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gaminį pagal standartinę klinikinę dėl pavojingų medicinos atliekų.

#### Iv: Lietošanas instrukcija

Paredzėtis vietiniai anestetizijai ar ultraskarpujimais transvaginaliu folikulų aspiracijai.

#### Kontraindikacijas

Nelietot lieguma iekausima slūmibas laikai vėl tieši pēc tās.

#### Izstrādājuma apraksts

Local Anaesthesia Needle ir sterila, vineziez lietojama ierīce, kurā sastāv no nerūsėjošā tērauda adatas ar unikālu Medisteel™ PrecisionGrip™.

Adatas ir aptirkota ar Luer-lock šķiroties prievošanai.

#### Norādījumi par uzglabāšanu

Uzglabāt +2 iki +30 °C temperatūrā.

#### Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu drīkst izmāni veselības aprūpes speciālisti pretretroirus terapijai vai ginekoloģijai.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušo vai reproduktīvu vecuma pacientu populāciju, kam tiek veikta pretretroirus terapija, vai augilības saglabāšanai.

1. Pārbūviet, vai iepakojums nav bojāts un derīguma termiņā nav beidzies.

2. Piemērota šķiroši prievoši adatas Luer-lock, lai palīdzētu ieviktai adatā vietējo anestetiziju. Pēc tam anestetizētās līdzekļi tiek levadīti atbilstošā vieta.

#### Specifikācijas

Sterilielis, izmantojot apstarošanu

SAL 10<sup>6</sup>

Pelės embrionu tests, 1 ūns

[% embrionu atstūtījās iki plaušinātai

blastocysti 96 stundu laikā]

≥ 80

Bakterijų endotoksini (LAL tests)

< 1,2

[EU/erīce]

Partijai raksturigie testu rezultāti ir norādīti analizēs sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

#### Piesardzības pasākumi

Likvidējiet, ja izstrādājums vai steriliās iepakojums ir bojāts.

Neievietojiet adatu ar neinjekcijāt vietējo anestetiziju olnicā vai folikulus. Nelietot intrafallopiskas procedūrām.

Local Anaesthesia Needle ir paredzēta tikai vineziezējai lietošanai, un NEDRĪKST IZMANTOT ATKĀRTOTI.

Atkārtotas lietošanas rezultātu var rasties piesārdojums, infekcija pacientam vai procedūra var neatdzīties.

Par visiem noplēšiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāzina rāzotajam tās daļībvalstu kompetentajai iestādei, kurā kurā lietojatis un/vai pacients ir reģistrēts.

Kad procedūra ir pabeigta, izmetiet izstrādājumu atbilstoši standarta kliniskajai praktsei atliecībā uz bilstamē medicīniskajiem atkritumiem un asemē metāla priekšmetiem.

#### nl: Gebruiksaanwijzing

Bedood voor het aanbrengen van echogeleide lokale anesthesie voorafgaand aan het transvaginal aspiratie van follikels.

#### Contra-indications

Niet gebruiken bij active, of direct na, bekkonensteking.

#### Productbeschrijving

De Lokale Anesthesienaald is een steriel product voor enaamlijn gebruik dat bestaat uit een roestvrijstaal haald met een unieke Medisteel™ PrecisionGrip™.

De naald is voorziend van een luer-lock voor het aansluiten van een spruit.

#### Bewaarvoorschriften

Opslaan bij +2 tot +30°C.

#### Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet worden gebruikt door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg binnen ART of gynaecologie.

De patiëntendoelemploeg betreft volwassenen uit de reproductive leeftijdspopulatie die een ART behandeling of fertilitetspreservatiere ondergaan.

1. Controleer of de verpakking intact is en dat de "utsterre gebruiksdatum" niet verstreken is.

2. Aan de luer-lock van de naald is een geschikte spuit bevestigd om de plaatselijke verdoving in de naald te trekken. Het verdovingsmiddel wordt vervolgens op de geschikte plek toegeleid.

#### Specificities

Gesteriliseerd met behulp van straling

SAL 10<sup>6</sup>

Muisembryo test, 1-cell

[% embryo's heeft zich na 96 uur ontwikkeld

tot geëxpandeerde blastocyste]

≥ 80

Bakterijų endotoxines (LAL-test)

< 1,2

[EU/apparaat]

LOT-spécifische testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

#### Voorzorgsmaatregelen

Het product niet gebruiken wanneer de steriele verpakking beschadigd is.

De naald niet inbrengen of geen lokale anesthetica injecteren in die eierstok of in de folikulus. Niet gebruiken voor intra-fallopian procedures.

De Lokale Anesthesienaald is uitsluitend bedoeld voor enaamlijn gebruik in MAG NIET HERGEBRUIKT WORDEN. Hergebruik kan besmetting, infekcije bij de patiënt en een mislukte procedure veroorzaken.

Eik ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Na gebruik weggoeden als gevarenlijk medisch afval en scherp metaal, conform de standaard klinische praktijk.

#### nb: Bruksanvisning

Ment for utradylveileddet lokal anestesi for transvaginal follikelaspisjon.

#### Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved forekomst av, eller etter, bekkeninfeksjon.

#### Produktbeskrivelse

Local Anaesthesia Needle er et steril engangsutstyr som består av en nål i rustfritt stål med et unikt Medisteel™ PrecisionGrip™.

Nålen er utstønt med en luer lock for tilkobling av en sprøyte.

#### Anvisninger for oppbevaring

Lages ved +2 til +30 °C.

#### Bruksanvisning

Produktet skal brukes ved hjelpepersonell innen ART (assisteret befruktning) eller gynækologi.

Målgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår ART-behandling eller fertilitetskonservering.

1. Kontroller at forpakningen er intakt og at Brukes innendørs ikke er utløpt.

2. Det festet en egen sprøyte til luer lock på nálen for å bidra til å trekke opp lokal anestesi i nálen.

Bedøvelsesmiddelet administreres deretter på niktig sted.

#### Spesifikasjoner

Sterilisert med irradiasjon

SAL 10<sup>6</sup>

Test på embryo fra mus, 1-celle

[% embryoer utviklet til ekspanderende

blastocyst ved 96 timer]

≥ 80

Bakterielle endotoksiner

< 1,2

[EU/utstyr]

LOT-spécifiske testresultater er gjengitt på analysecertificaatet som følger med hver leveranse.

#### Forholdsregler

Kasser produktet hvis den sterile forpakningen eller produktet er skadet.

Ikke førnālen inn i eller injiser lokal anestesi i eggstokken eller folliklene. Skal ikke brukes til intrafallopisk.

Local Anaesthesia Needle er beregnet for engangsbruk og SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER. Gjenbruk kan føre til kontaminerings, infeksjon hos pasienten og mislykhet.

Allorige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet der brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Produktet må kastes i samsvar med miljøkennens rutiner for farlig medisinsk avfall og metall når prosedyren er fullført.

#### pl: Informacje o przeznaczeniu produktu

Przeznaczony do podawania znieczulenia miejscowego z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej przed przepchnięciem aspiracyjno zawartoscią pęcherzyków jątnikowych.

Nie stosować w trakcie ani bezpośrednio po przebycia przyciągających chorób zapalnych mięśni.

#### Opis produktu

Iгла для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны прибор для зондирования перед введением аспирационной смеси из яичников.

Складающийся из иглы для зондирования и конектора для присоединения к аспирационному прибору.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и одноразового использования.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и одноразового использования.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и одноразового использования.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и одноразового использования.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и одноразового использования.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и одноразового использования.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и одноразового использования.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и одноразового использования.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и одноразового использования.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и одноразового использования.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и одноразового использования.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и однорazowego użycia.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и однорazowego użycia.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и однорazowego użycia.

Иглы для зондирования местного анестезия Local Anaesthesia Needle to стерильны и однорazowego użycia.