

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 ⁴ |
| 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 information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021)

| Symbol | Title | Reference and symbol ID |
|---------------|---------------------------------|---|
| | Consult instructions for use | **Ref no: 5.4.3 |
| | Caution | **Ref no: 5.4.4 |
| | 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 | **Ref no: 5.2.12 |
| | Do not re-use | **Ref no: 5.4.2 |
| | Temperature limit | **Ref no: 5.3.7 |
| | Medical Device | **Ref no: 5.7.7 |
| | 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: 一次性使用麻醉用针产品说明书

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 锁紧套口。

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) 治疗或者保留生育力治疗的成人或育龄人群。

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 锁紧套口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 ⁴ |
| 小鼠胚胎试验, 1 个细胞 [胚胎在 96 小时后将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, 可通过每次交货随附的分析证书查阅。 | |

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局部麻醉剂注射到卵巢或卵泡中。切勿用于输卵管内手术。

局部麻醉剂仅提供一次性使用, 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/或患者所在英国的主管部门。

流程完成后, 请按照危害性医疗废物和金属器械的标准临床操作丢弃产品。

注意: 联邦 (美国) 法律限制此产品只能由受过使用培训的医师或从业人員订购 (仅限Rx)。

符号说明

| 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) |

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 лuer-замком 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 фертильности.

1. Убедитесь в целостности упаковки и соблюдении срока годности.

2. Подходящий шприц присоединяется к лuer-замку

наконечнику иглы, чтобы помочь забрать местный анестетик в иглу. Затем в соответствующее место вводится анестетик.

Спецификация

| | |
|---|---------------------|
| Стерилизовано обучением | SAL 10 ⁴ |
| Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов] | ≥ 80 |
| Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕУ/устройство] | < 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 иглу или местные анестетики в яичник или в фолликулы. Не используйте для интрафаллопиевых 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 государственного органа, в котором зарегистрирован производитель и/или пациент.

По завершении процедуры изделие подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам и острым металлическим предметам.

Предупреждение: Федеральная организация (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача (Rx only).

Глоссарий символов

| Символ | Название |
|---------------|--|
| | См. Инструкцию по использованию |
| | Внимание! |
| | Изготовитель |
| | Дата изготовления |
| | Использовать до |
| | Код партии |
| | Номер по каталогу |
| | Стерилизовано обучением |
| | Система с двойным стерильным барьером |
| | Не подлежит повторному использованию |
| | Температурное ограничение |
| | Медицинское изделие |
| | Маркировка CE (Европейское Соответствие) |

EUROPE

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 ⁴ |
| 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.

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

bg: Показания за употреба

Предназначен за прилагане на локална анестезия под ултразвук преди трансвагинална аспирация на фолликули.

Противопоказания

Да не се използва при наличие или непосредствено след възпалително заболяване на таза.

Описание на продукта

Иглата за локална анестезия е стерилно изделие за еднократна употреба, състоящо се от игла от нержавеющей стомана с уникална Medisteel™ PrecisionGrip™.

Иглата е снабдена с лuer-фиксатор за свързване на шприцовка.

Инструкции за съхранение

Да се съхранява при +2 до +30 °C.

Указания за употреба

Продуктът трябва да се използва от здравни специалисти в рамките на ART или гинекология.

Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на лечение ART или запазване на плодovitостта.

1. Проверете дали опаковката е интактна и дали срокът на годност не е изтекъл.

2. Подходяща шприцовка е прикрепена към лuer-фиксатора на иглата, за да помогне за изтеглянето на локалния анестетик в иглата. След това анестетикът се прилага на подходящото място.

Спецификации

| | |
|---|---------------------|
| Стерилизирано с йонизираща радиация | SAL 10 ⁴ |
| Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% ембриони, развити до експандирана бластоциста до 96 часа] | ≥ 80 |
| Бактериални ендотоксини (тест LAL) [ЕС/изделие] | < 1,2 |
| Конкретните резултати от тестовете за всяка партида се намират в сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка. | |

Предпазни мерки

Изхвърлете, ако продуктът или стерилната опаковка са с нарушена цялост.

Не вкарвайте иглата и не инжектирайте местен анестетик в яичника и във фолликулите. Да не се използва за интрафалопиеви процедури.

Иглата за локална анестезия е предназначена само за еднократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. Повторната употреба може да причини contamination, инфекция на пациента или неуспех при процедурата.

Всички сериозни инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

След като процедурата завърши, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци и остри металини изделия.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар или лице, работещо в лабораторията, обучени да го използват (Rx only).

CS: Indikace k použití

Určeno k aplikaci lokální anestezie pod ultrazvukovou kontrolou před transvaginální aspirací follikulů.

Kontraindikace

Nepoužívejte v přítomnosti nebo přímo po zánětlivém onemocnění pánve.

Popis produktu

Jehla pro lokální anestezii je sterilní zařízení na jedno použití, které se skládá z jehly z nerezové oceli s jedinečným úchopem Medisteel™ PrecisionGrip™.

Jehla je vybavena Luerovou spojkou pro připojení injekční stříkačky.

Pokyny uchovávání

Uchovávejte při teplotě +2 až +30 °C.

Pokyny pro použití

Výrobek musí používat zdravotníci pracovníci v rámci ART nebo gynekologie.

Slovní skupinou jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu ART nebo oplodnění.

1. Zkontrolujte, že je obal neporušený a že dosud

neuplynula lhůta „spotřebujte do“.

2. Na jehlu s Luerovou spojkou se připojí vhodná injekční stříkačka, která pomůže natáhnout lokální anestetikum do jehly. Anestetikum je pak podáno na příslušném místě.

Specifikace

| | |
|---|---------------------|
| Sterilizováno pomocí ozáření | SAL 10 ⁴ |
| Test myšiho embrya, 1 buňka [% embryí vyvinutých do expandované blastocysty po 96 hodinách] | ≥ 80 |
| Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/zariadení] | < 1.2 |
| Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky. | |

Preventivní opatření

Pokud je výrobek nebo sterilní obal poškozen, zlikvidujte jej.

Nezavádějte jehlu ani nevstříkujte lokální anestetika do vaječnicku ani do follikulu. Nepoužívejte k intrafallopickým zákrokům.

Jehla pro lokální anestezii je určena pouze na jedno použití a NESMÍ SE POUŽÍVAT OPAKOVANĚ. Opakované používání může způsobit kontaminaci, infikování pacientky a nezdaření zároku.

Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výroci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se užívá a/nebo pacienti nachází.

Po dokončení procedury zlikvidujte výrobek v souladu se standardními klinickými postupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení a ostrý kovový odpad.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují tento zdravotnický prostředek na prodej lékařům či pracovníkům vyškoleným v jeho použití nebo na jejich objednávku (Rx only).

da: Indikation for brug

Beregnet til anlæggelse af ultralydsvejledt lokalbedøvelse forud for transvaginal follikelaspiration.

Kontraindikationer

Må ikke bruges på patienter, som har eller lige har haft inflammatorisk sygdom i bækkenområdet.

Produktbeskrivelse

Local Anaesthesia Needle er en steril anordning til engangsbrug bestående af en nål i rustfrit stål med et unik Medisteel™ PrecisionGrip™.

Nålen er forsynet med en luer-lås til tilslutning af en injektionssprøjte.

Opbevaringsinstrukser

Opbevares ved +2 til +30 °C.

Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af sundhedsfaglige medarbejdere inden for specialiet ART (assisteret reproduktionsteknologi) eller gynekologi.

Patientmålgruppen er voksne eller personer i den forplantningsdygtige alder, som modtager behandling med assisteret reproduktionsteknologi (ART) eller fertilitetsbevarende behandling.

1. Kontrollér, at pakningen er intakt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet.

2. Monter en egnet injektionssprøjte på nålens luer-lås, og brug den til at trække lokalbedøvelsesmidlet op i nålen. Indgiv derefter bedøvelsesmidlet på det relevante sted.

Spifikationer

| | |
|--|---------------------|
| Steriliseret ved hjælp af bestråling | SAL 10 ⁴ |
| Museembryoprøveassay, 1-cellede [% embryoner udviklet til ekspanderet blastocyst efter 96 timer] | ≥ 80 |
| Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/anordning] | < 1,2 |
| LOT-specifikke testresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering. | |

Førholdsregler

Kassér produktet, hvis den sterile pakning eller produktet er beskadiget.

Nålen må ikke indføres i eller bruges til at injicere lokalbedøvelsesmidler i ovariet eller i folliklerne. Må ikke anvendes til overførsel ved hjælp af gamete intrafallopian transfer.

Local Anaesthesia Needle er kun beregnet til engangsbrug og MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug kan medføre kontaminering, infektion hos patienten og en mislykket procedure.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af apparatet, skal det indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Kassér produktet i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicinsk affald og skarpe metalgenstande, når proceduren er afsluttet.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge eller en behandler, der er uddannet i brugen af det (Rx only).

de:

Vorgesehen für die Anwendung einer ultraschallgeführten Lokalanästhesie vor der transvaginalen Follikelaspiration.

Gegenanzeigen

Nicht zu verwenden bei oder direkt nach einer entzündlichen Beckenerkrankung.

Produktbeschreibung

Die Nadel für die Lokalanästhes

