

## INSTRUCTIONS FOR USE

## Reinforced Anesthesia Needle

REF RAN-027-2  
RAN-027-5



0459

Entellus Medical Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447 USA  
www.ent.stryker.com

EC REP  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland  
patent http://www.ent.stryker.com/patents  
Entellus Medical, Inc., a Stryker Company

2021-07

5117-001-r8

## EN

INSTRUCTIONS FOR USE  
Reinforced Anesthesia Needle

Read all Instructions prior to use

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Sterility: Provided Sterile, Gamma Irradiation Sterilization

Single Use: Disposable, For Single Patient Use Only, Do Not

Resterilize and/or Reuse

Storage: Store in a cool, dry place.

Symbol Definitions: Refer to Table 1.

## Indication for Use

For use in injecting local anesthetics into a patient to provide regional anesthesia.

## Device Description

The Reinforced Anesthesia Needle is a 3.5" long disposable medical device that allows the user to transnally administer anesthetic solutions. The Reinforced Anesthesia Needle device is a 27-gauge needle with a reinforcing sleeve that supports the needle to reduce needle flex during administration of anesthetic solutions. A slight bend at the distal end of the needle is designed to improve access to nasal anatomy. The Quincke tip extends approximately 2 mm past the reinforcing sleeve creating a distal stop. The needle hub features a standard luer-lock connector. The needle may be reshaped along its length. Refer to Figure 1.

## Contents

The Reinforced Anesthesia Needle consists of:

- 1 needle
- 1 needle protector sleeve

## Contraindications

None known.

## Intended Users

Trained ear, nose and throat (ENT) physicians.

## Warnings

- Visually inspect all sterile barrier systems immediately prior to use in order to determine if breaches in sterile barrier system integrity are evident. Do not use breached or damaged packages, since the sterility and functionality of the device may be compromised.
- Single use only. Do not resterilize or reuse, as it may result in compromised device performance and risk improper sterilization and cross contamination.
- Read all warnings and precautions in pharmaceutical literature prior to administration of anesthetic solutions; administer per state and local regulations.
- Do not over-insert the needle when injecting anesthetic – this may increase risk of delivering anesthetic solutions directly to blood stream.
- If the needle tip is bent during procedure, remove needle and replace with new device.
- When injecting anesthetic, if working channel is occluded, remove needle and replace with new device.
- To avoid infection, dispose of needle safely after single use, according to federal, state, and/or local regulations and procedures for disposal of sharps and/or biomedical waste. Biomedical waste should be considered infectious and requires special management/treatment.

## Precautions

- Maintain aseptic conditions during preparation of the needle and throughout the procedure.
- Handle all used needles according to current blood borne pathogens procedures, such as Standard Precautions.
- Do not attempt to reinsert needle into needle protector sleeve.
- Do not reshape needle beyond a 25 degree bend angle as this may cause device damage.
- Administration of anesthetic solutions may cause elevated heart rate – monitor patient accordingly.

## Adverse Effect

Possible adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Complications from anesthetic solutions
- Infection
- Tissue inflammation, irritation, swelling or trauma
- Bleeding
- Needle stick injury
- Orbital damage

## Supplies

The following supplies are not provided with the Reinforced Anesthesia Needle and should be available for the procedure: medical syringes, injectable anesthetic solutions, sharps disposal container, and gloves.

## Instructions for Use

1. Fill a medical syringe with anesthetic solution.
2. Remove the Reinforced Anesthesia Needle device from packaging.
3. Connect the needle hub onto filled syringe and discard clear needle protector.
4. Carefully insert needle transnally into tissue at desired location.
  - The needle may be reshaped up to a 25 degree bend to access various anatomy
  - To avoid unnecessary tissue trauma, do not insert the needle into the tissue beyond the distal stop, which is 1.5 – 2 mm from the needle distal tip.

5. Administer anesthetic solution into desired location.
  - The same needle may be used multiple times within the same patient – repeat injections at additional sites within anatomy as necessary.
6. Remove the Reinforced Anesthesia Needle.
7. Discard used needle in accordance with federal, state or local regulations and procedures for disposal of sharps and/or biomedical waste. Biomedical waste should be considered infectious and requires special management/treatment

## Incident Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Entellus Medical by calling Customer Service at (866) 620-7615. If dialing outside the United States, precede the number with your country's exit code and the US country code (+1). EU Member States should also notify the competent authority of the Member State in which the incident occurred.

## Limited Warranty

Refer to Entellus Medical, Inc. Standard Terms and Conditions.

## DA

## BRUGSANVISNING

## Forstørret anæsthesienål

Læs alle anvisninger for brug

Forsigtig: Amerikansk lov begrenser salget af dette instrument til læger eller på lægers ordination.

Sterilitet: Leveres steril, sterilisering med gammabestråling

Til engangsbrug: Engangsprodukt, udelukkende beregnet til bruk på en enkelt patient, må ikke resteriliseres og/eller genanvendes

Opbevaring: Opbevares på et koldt og tørt sted.

Symboldefiniciones: Siehe Tabelle 1.

## Indikationer for anvendelsen

Til bruk ved injektion af anæstesiaka på patienter som lokalanæstesi.

## Beskrivelse af instrumentet

Den forstørrede anæsthesienål er et 8,9 cm (3,5") langt medicinsk instrument til engangsbrug, der lader brugeren indgå anæstetiske oplosninger transnalt. Det forstørrede hylster, der støtter nallen for at reducere nælebøjning under indgåf af anæstetiske oplosninger. En let bogning af nallen indstale er designet til at forbære dæng på nasal anatomি. Quincke-spidsen er ca. 2 mm længere end det forstørrede hylster, hvilket skaber et distal stop. Nælebogen omfatter en standard luer-lock konnektor. Nallen kan omformes langs dens længde. Se Figur 1.

## Indhold

Den forstørrede anæsthesienål består af:

- 1 nål
- 1 beskyttende nälehylster

## Kontraindikationer

Ingen kendte.

## Voresgænde Anwender

Ausgebildete Hals-Nasen-Ohrn-Arzte

## Warnhinweise

Herrn eingeschlossene Anwendungsbereich ist eine iatratexologische Einheit mit 8,9 cm (3,5"), die von der Hersteller zur Verwendung bei nur einem Patienten, nicht erneut sterilisierten und/oder wieder verwendeten Opbevaring: Opbevares på et koldt og tørt sted.

Symboldefinitionen: Siehe Tabelle 1.

## Verwendungszweck

Zur Injektion von Lokalanästhetika in einen Patienten, zur Durchführung von Regionalanästhesie

Beschreibung des Produkts

Die verstärkte Anæsthesienadel ist ein 3,5 Zoll (ca. 8,9 cm) langes Einweg-Medizinprodukt, mit dem der Anwender transnale Anæsthesielösungen verabreichen kann. Die verstärkte Anæsthesienadel ist eine 27-Gauge-Nadel mit einer Verstärkungshülse, welche die Nadel so stützt, dass die Nadelbiegsamkeit bei der Verarbeitung von Anæsthesielösungen reduziert wird. Eine leichte Bogung am distalen Ende der Nadel verbessert den Zugang zu den anatomischen Gegebenheiten der Nase. Die Quincke-Spitze ragt ungefähr 2 mm über die Verstärkungshülse hinaus und erzeugt auf diese Weise eine distale Spalte. Der Nadelsatz ist mit einem standardmäigen Luer-Lock-Verbindungsstück ausgestattet. Die Nadel kann in ihrer gesamten Länge neu gebogen werden. Siehe Abbildung 1.

Inhalt

Die verstärkte Anæsthesienadel besteht aus:

- 1 Nadel
- 1 Schutzhülse der Nadel

## Kontraindikationen

Nicht bekannt.

## Vorgesetzte Anwender

Ausgebildete Hals-Nasen-Ohrn-Arzte

## Warnhinweise

Herrn eingeschlossene Anwendungsbereich ist eine iatratexologische Einheit mit 8,9 cm (3,5"), die von der Hersteller zur Verwendung bei nur einem Patienten, nicht erneut sterilisierten und/oder wieder verwendeten Opbevaring: Opbevares på et koldt og tørt sted.

Symboldefinitionen: Siehe Tabelle 1.

## Verwendungszweck

Zur Injektion von Lokalanästhetika in einen Patienten, zur Durchführung von Regionalanästhesie

Beschreibung des Produkts

Die verstärkte Anæsthesienadel ist ein 3,5 Zoll (ca. 8,9 cm) langes Einweg-Medizinprodukt, mit dem der Anwender transnale Anæsthesielösungen verabreichen kann. Die verstärkte Anæsthesienadel ist eine 27-Gauge-Nadel mit einer Verstärkungshülse, welche die Nadel so stützt, dass die Nadelbiegsamkeit bei der Verarbeitung von Anæsthesielösungen reduziert wird. Eine leichte Bogung am distalen Ende der Nadel verbessert den Zugang zu den anatomischen Gegebenheiten der Nase. Die Quincke-Spitze ragt ungefähr 2 mm über die Verstärkungshülse hinaus und erzeugt auf diese Weise eine distale Spalte. Der Nadelsatz ist mit einem standardmäigen Luer-Lock-Verbindungsstück ausgestattet. Die Nadel kann in ihrer gesamten Länge neu gebogen werden. Siehe Abbildung 1.

Inhalt

Die verstärkte Anæsthesienadel besteht aus:

- 1 Nadel
- 1 Schutzhülse der Nadel

## Kontraindikationen

Nicht bekannt.

## Vorgesetzte Anwender

Ausgebildete Hals-Nasen-Ohrn-Arzte

## Warnhinweise

Herrn eingeschlossene Anwendungsbereich ist eine iatratexologische Einheit mit 8,9 cm (3,5"), die von der Hersteller zur Verwendung bei nur einem Patienten, nicht erneut sterilisierten und/oder wieder verwendeten Opbevaring: Opbevares på et koldt og tørt sted.

Symboldefinitionen: Siehe Tabelle 1.

## Verwendungszweck

Zur Injektion von Lokalanästhetika in einen Patienten, zur Durchführung von Regionalanästhesie

Beschreibung des Produkts

Die verstärkte Anæsthesienadel ist ein 3,5 Zoll (ca. 8,9 cm) langes Einweg-Medizinprodukt, mit dem der Anwender transnale Anæsthesielösungen verabreichen kann. Die verstärkte Anæsthesienadel ist eine 27-Gauge-Nadel mit einer Verstärkungshülse, welche die Nadel so stützt, dass die Nadelbiegsamkeit bei der Verarbeitung von Anæsthesielösungen reduziert wird. Eine leichte Bogung am distalen Ende der Nadel verbessert den Zugang zu den anatomischen Gegebenheiten der Nase. Die Quincke-Spitze ragt ungefähr 2 mm über die Verstärkungshülse hinaus und erzeugt auf diese Weise eine distale Spalte. Der Nadelsatz ist mit einem standardmäigen Luer-Lock-Verbindungsstück ausgestattet. Die Nadel kann in ihrer gesamten Länge neu gebogen werden. Siehe Abbildung 1.

Inhalt

Die verstärkte Anæsthesienadel besteht aus:

- 1 Nadel
- 1 Schutzhülse der Nadel

## Kontraindikationen

Nicht bekannt.

## Vorgesetzte Anwender

Ausgebildete Hals-Nasen-Ohrn-Arzte

## Warnhinweise

Herrn eingeschlossene Anwendungsbereich ist eine iatratexologische Einheit mit 8,9 cm (3,5"), die von der Hersteller zur Verwendung bei nur einem Patienten, nicht erneut sterilisierten und/oder wieder verwendeten Opbevaring: Opbevares på et koldt og tørt sted.

Symboldefinitionen: Siehe Tabelle 1.

## Verwendungszweck

Zur Injektion von Lokalanästhetika in einen Patienten, zur Durchführung von Regionalanästhesie

Beschreibung des Produkts

Die verstärkte Anæsthesienadel ist ein 3,5 Zoll (ca. 8,9 cm) langes Einweg-Medizinprodukt, mit dem der Anwender transnale Anæsthesielösungen verabreichen kann. Die verstärkte Anæsthesienadel ist eine 27-Gauge-Nadel mit einer Verstärkungshülse, welche die Nadel so stützt, dass die Nadelbiegsamkeit bei der Verarbeitung von Anæsthesielösungen reduziert wird. Eine leichte Bogung am distalen Ende der Nadel verbessert den Zugang zu den anatomischen Gegebenheiten der Nase. Die Quincke-Spitze ragt ungefähr 2 mm über die Verstärkungshülse hinaus und erzeugt auf diese Weise eine distale Spalte. Der Nadelsatz ist mit einem standardmäigen Luer-Lock-Verbindungsstück ausgestattet. Die Nadel kann in ihrer gesamten Länge neu gebogen werden. Siehe Abbildung 1.

Inhalt

Die verstärkte Anæsthesienadel besteht aus:

- 1 Nadel
- 1 Schutzhülse der Nadel

## Kontraindikationen

Nicht bekannt.

## Vorgesetzte Anwender

Ausgebildete Hals-Nasen-Ohrn-Arzte

## Warnhinweise

Herrn eingeschlossene Anwendungsbereich ist eine iatratexologische Einheit mit 8,9 cm (3,5"), die von der Hersteller zur Verwendung bei nur einem Patienten, nicht erneut sterilisierten und/oder wieder verwendeten Opbevaring: Opbevares på et koldt og tørt sted.

Symboldefinitionen: Siehe Tabelle 1.

## Verwendungszweck

Zur Injektion von Lokalanästhetika in einen Patienten, zur Durchführung von Regionalanästhesie

Beschreibung des Produkts

Die verstärkte Anæsthesienadel ist ein 3,5 Zoll (ca. 8,9 cm) langes Einweg-Medizinprodukt, mit dem der Anwender transnale Anæsthesielösungen verabreichen kann. Die verstärkte Anæsthesienadel ist eine 27-Gauge-Nadel mit einer Verstärkungshülse, welche die Nadel so stützt, dass die Nadelbiegsamkeit bei der Verarbeitung von Anæsthesielösungen reduziert wird. Eine leichte Bogung am distalen Ende der Nadel verbessert den Zugang zu den anatomischen Gegebenheiten der Nase. Die Quincke-Spitze ragt ungefähr 2 mm über die Verstärkungshülse hinaus und erzeugt auf diese Weise eine distale Spalte. Der Nadelsatz ist mit einem standardmäigen Luer-Lock-

• lesione da puntura d'ago  
• lesione orbitale

#### Accessori

I seguenti accessori non vengono forniti con l'Ago rinforzato per anestesia e devono essere disponibili per la procedura: siringhe per uso medico, soluzioni anestetiche iniettabili, contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e guanti.

#### Istruzioni per l'uso

- Riempire una siringa per uso medico di soluzione anestetica.
- Rimuovere l'Ago rinforzato per anestesia dalla confezione.
- Collegare il racordo dell'ago alla siringa riempita e gettare il cappuccio protettivo trasparente dell'ago.
- Inserire delicatamente l'ago per via transnasale nel tessuto, in corrispondenza della sede desiderata.
  - L'ago può essere risognotato fino a una curvatura di 25 gradi per accedere alle varie conformazioni anatomiche.
  - Per evitare traumi tissutali non necessari, non inserire l'ago nel tessuto oltre lo stop distale, che si trova a 1,5-2 mm dalla punta distale dell'ago.
- Somministrare la soluzione anestetica nella sede desiderata.
  - Lo stesso ago può essere utilizzato più volte per lo stesso paziente; ripetere le iniezioni in altri punti della sede della procedura secondo necessità.
- Rimuovere l'Ago rinforzato per anestesia.
- Smaltire l'Ago usato conformemente alle normative e procedure federali, statali o locali sullo smaltimento di oggetti taglienti e/o rifiuti biomedici. I rifiuti biomedici devono essere considerati infettivi e richiedono procedure di gestione/ trattamento speciali

#### Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Entellus Medical, telefonando al Servizio clienti al numero (866) 620-7615. Se la telefonata viene effettuata al di fuori degli Stati Uniti, far precedere il numero dal prefisso per le chiamate internazionali in uso nel proprio Paese e dal prefisso nazionale degli Stati Uniti (+1). Gli Stati membri dell'Unione europea devono, inoltre, informare l'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

#### Garanzia limitata

Fare riferimento ai *Termini e condizioni standard di Entellus Medical, Inc.*

#### NL

#### GEBRUIKSAANWIJZING

##### Verstevigde anesthesiesnaald

Lees alle instructies voor gebruik

**Let op:** volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft.

**Steriliteit:** steriel geleverd, gesteriliseerd met gammastraling

**Eenmalig gebruik:** wegwerpbaar, uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt, niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken

**Bewaren:** bewaren op een koele, droge plaats.

**Definities van symbolen:** raadpleeg tabel 1.

##### Gebruiksindicatie

Voor het injecteren van patientselektieve anesthetica bij een patiënt om de patiënt plaatselijk te verdoven.

##### Beschrijving van het hulpmiddel

De verstevigde anesthesiesnaald is een wegwerpbaar medisch hulpmiddel van 8,9 cm waarmee de gebruiker verdovende oplossingen transnasal kan toedienen. De verstevigde anesthesiesnaald is een naald van 27 gauge met een verstevigende hals die de naald ondersteunt om het buigen van de naald tijdens de toediening van verdovende oplossingen te verminderen. Het distale uiteinde van de naald is licht gebogen om de toegang tot de anatomie van de neus te vergemakkelijken. De Quincke-punt steekt ongeveer 2 mm over de rand van de verstevigende huls uit, waardoor een distale stop ontstaat. De naaldhouder heeft een standaard luer-lock-verbinding. De naald kan over de hele lengte worden gebogen. Raadpleeg afbeelding 1.

##### Inhoud

De verstevigde anesthesiesnaald bestaat uit:

- 1 naald
- 1 beschermende naaldhuls

##### Contra-indicaties

Geen bekend.

##### Beoogde gebruikers

Getrainde KNO-artsen.

##### Waarschuwingen

- Inspecteer alle steriele barrières direct voor gebruik visueel om te bepalen of de integriteit van deze steriele barrières is aangehouden. Gebruik geen hulpmiddelen waarvan de verpakking is geopend of beschadigd, omdat de steriliteit en de functionaliteit van het hulpmiddel kunnen zijn aangehouden.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. U dient het hulpmiddel niet opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken, omdat dit kan leiden tot een verschlechterde werking van het hulpmiddel en een risico inhoudt op onvoedende sterilisatie en kruisbesmetting.
- Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de farmaceutische literatuur voorbij de verdovende oplossingen gaat toedienen; dien deze toe volgens de landelijke en lokale voorschriften.
- Plaats de naald niet te diep bij het injecteren van anesthetica, omdat dit het risico dat verdovende oplossingen rechtstreeks in de bloedstroom terechtkomen kan vergroten.
- Als de punt van de naald verbuigt tijdens de procedure, verwijderd u de naald en gebruikt u een nieuw hulpmiddel.
- Als het werkzaamheid tijdens het injecteren van anesthetica verstop raakt, verwijderd u de naald en gebruik u een nieuw hulpmiddel.
- Voor de naald veilig of gebruik bij één patiënt conform de landelijke en/of patientselektieve voorschriften en procedures voor het afvoeren van scherp en/of biomedisch afval om infecties te voorkomen. Biomedisch afval dient als infectieus te worden beschouwd en moet op een speciale wijze worden gehanteerd/behandeld.

##### Voorzorgsmaatregelen

- Zorg voor aseptische omstandigheden tijdens het voorbereiden van de naald en gedurende de procedure.
- Hanteer alle gebruikte naalden volgens de actuele procedures voor via bloed overdraaidebare pathogenen, zoals standaardvoorzorgsmaatregelen.
- Probeer nooit om een naald opnieuw in de beschermende naaldhuls te steken.
- Bug een naald niet meer dan 25 graden, omdat dit schade aan het hulpmiddel kan veroorzaken.
- De toediening van verdovende oplossingen kan leiden tot een verhoogde hartslag; zorg ervoor dat de patiënt op een geschikte wijze wordt bewaakt.

#### Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Complicaties door verdovende oplossingen
- Infectie
- Weefselontstekung, -irritatie, -zwellingen, of -trauma
- Bloedingen
- Injeccieën/andverwondingen
- Orbitaletsel

#### Benedigdhenen

De volgende benodigdheden worden niet meegeleverd bij de verstevigde anesthesiesnaald en moeten beschikbaar zijn voor de procedure: medische sprayer, injesierbare bedovelseslösninger, en avfallsbeholder voor skarpe gjenstander, og hansek.

#### Brugsanvisning

- Fyll en medisinsk spryte med bedovelseslösning.
- Ta den forsterkede bedovelsesnål ut av pakningen.
- Koble nälefsetet til den fylte spryten og kasser den gjennomsiktig nálfeskyltelsen.
- Sæt nálen forsiktig inn transnasalt i vevet på ønsket sted.
- Nálen kan omformes med en opptil 25-graders boyning for å få tilgang til diverse anatomier.
- Steek de naald voorzichtig transnasal in het weefsel op de gewenste plek.
- Den naald kan maximaal 25 graden worden gebogen om de toegang tot de anatomie te vergemakkelijken.
- Om onnödig uindvendig venstrekkraam skal ikke nálen settes lenger inn i vevet enn til den distale stoppen, som er 1,5-2 mm fra nálen distale spiss.
- Administrer bedovelseslösning til ønsket sted.
- Den samme nálen kan brukes flere ganger på samme pasient – gjenta injeseringer på flere steder i anatomien ved behov.
- Fjern den forsterkede bedovelsesnål.
- Kasser den brukte nálen i henhold til nasjonale eller lokale bestemmelser og metoder for kassering av skarpe gjenstander og/eller biomedisisk avfall. Biomedisisk avfall skal betraktes som smittsoms og krever spesiell håndtering/behandling

#### Rapportering av hendelser

Enhver alvorlig hendelse som skjedd i forbindelse med enheten, bør rapporteres til Entellus Medical ved å ringe kundeservice på (866) 620-7615. Ved oppringning fra et land utenfor USA må du først angi landet kod for å ringe ut og den amerikanske landskoden (+1). EU-medlemsstater bar også underrette den kompetente myndighet i medlemsstaten der hendelsen skjedde.

#### Melden van incidenten

Alle ernstige incidenten die optreden in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan Entellus Medical door te bellen naar de klantenservice via (866) 620-7615. Als u buiten de Verenigde Staten bent, voert u eerst de exitcode van uw land in en vervolgens de landcode voor de Verenigde Staten (+1).

EU-lidstaten moeten ook de bevoegde instantie van de lidstaat waarin het incident is opgetreden op de hoogte brengen.

#### Begrenset garantii

Se standard villkår og betingelser fra Entellus Medical, Inc.

#### PL

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

##### Wzmocniona igła do znieczuleń

Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami

**Przestroga:** Zgodnie z prawem federalnym (USA), sprzedawca urządzenia może odbywać się tylko za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.

**Jałowość:** Wyrób dostarczany w stanie jalowym; wysterylizowany promieniowaniem gamma

**Wyrob jednorazowy uzytku:** Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia, wyłącznie do użycia u jednego pacjenta; nie należy ponownie sterylizować i (lub) ponownie uzywać

**Przechowywanie:** Przechowywanie w chłodnym, suchym miejscu.

**Definicje symboli:** Patrz Tabela 1.

##### Wskazanie do użycia

Wyrób stosowany do wstrzykiwania pacjentowi środka znieczulczającego w celu znieczulenia miejscowego.

**Engangsbruk:** Til engangsbruk, kun til bruk på én pasient, må ikke resterileses og/eller gjengjøres

**Oppbevaring:** Oppbevarer på et kjølig, tørt sted.

**Symboldefinisjoner:** Se tabell 1.

##### Indikasjon for bruk

Brukes til å injisere lokalbedovelsesmidler hos en pasient for å oppnå regionalbedoveling.

##### Beskrivelse av enheten

Den forsterkede bedovelsesnálen er en 3,5 tommers lang medisinsk enhet til engangsbruk som tillater brukeren å administrere bedovelseslösningar transnasalt. Den forsterkede bedovelsesnálen er en 27 gauge når en forsterkende hylse som støtter nálen for å redusere refleksjon av nálen under administrering av bedovelseslösningar. En liten boyning i nálen distale ende er laget for å forbrede tilgangen til nasal anatom. Quincke-spissen går ca. 2 mm forbi den forsterkende hylsen og danner en distal stopper. Nálefsetet har en standard luer-lock-kobling. Formen på nálen kan omformes langs lengden. Se figur 1.

##### Elementy składowe

Wzmocniona igła do znieczuleń składa się z:

- 1 igła
- 1 ręka ochronnego igły

##### Przeciwskazania

Brak znanych przeciwskazań.

##### Przewidziane użtykownictwo

Przeszkoleni lekarze laryngologrzy.

##### Ostrzeżenia

Nieznana konieczność.

Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić wzrokowo wszystkie systemy barriery sterowej pod kątem widocznych uszkodzeń. Nie używać naruszonych lub uszkodzonych opakowań z uwagi na ryzyko zanieczyszczenia.

Wzmocniona igła do znieczuleń to igła o rozmiarze 27 G, wzmocniona rekwem zapewniającym współpracę dla igły w celu ograniczenia jej użycia podczas podawania środków znieczulczających. Niewielkie zgłębie na dystylnym koncu igły ma na celu ułatwienie dostępu do jamy nosowej. Konówka typu Quincke stykaje się na 2 mm z wzniesającą się rekwą, tworząc dystylny ogranicznik. Nasadka igły jest wyposażona w zatyczkę złączną Luer. Można zmieniać kształt igły wzdłuż jej długości. Patrz Rysunek 1.

**Opis wyrobu**

Wzmocniona igła do znieczuleń to wyrób medyczny o długości 3,5" przeznaczony do jednorazowego użycia, umożliwiający użytkownikowi przenoszenie podawanej środków znieczulczających.

Wzmocniona igła do znieczuleń to igła o rozmiarze 27 G, wzmocniona rekwem zapewniającym współpracę dla igły w celu ograniczenia jej użycia podczas podawania środków znieczulczających. Niewielkie zgłębie na dystylnym koncu igły ma na celu ułatwienie dostępu do jamy nosowej. Konówka typu Quincke stykaje się na 2 mm z wzniesającą się rekwą, tworząc dystylny ogranicznik. Nasadka igły jest wyposażona w zatyczkę złączową Luer. Można zmieniać kształt igły wzdłuż jej długości. Patrz Rysunek 1.

**Elementy składowe**

Wzmocniona igła do znieczuleń składa się z:

- 1 igła
- 1 ręka ochronnego igły

##### Przeciwskazania

Brak znanych przeciwskazań.

##### Przewidziane użtykownictwo

Przeszkoleni lekarze laryngologrzy.

##### Ostrzeżenia

Nieznana konieczność.

Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić wzrokowo wszystkie systemy barriery sterowej pod kątem widocznych uszkodzeń. Nie używać naruszonych lub uszkodzonych opakowań z uwagi na ryzyko zanieczyszczenia.

Wzmocniona igła do znieczuleń to igła o rozmiarze 27 G, wzmocniona rekwem zapewniającym współpracę dla igły w celu ograniczenia jej użycia podczas podawania środków znieczulczających.

Wzmocniona igła do znieczuleń to igła o rozmiarze 27 G, wzmocniona rekwem zapewniającym współpracę dla igły w celu ograniczenia jej użycia podczas podawania środków znieczulczających.

Wzmocniona igła do znieczuleń to igła o rozmiarze 27 G, wzmocniona rekwem zapewniającym współpracę dla igły w celu ograniczenia jej użycia podczas podawania środków znieczulczających.

Wzmocniona igła do znieczuleń to igła o rozmiarze 27 G, wzmocniona rekwem zapewniającym współpracę dla igły w celu ograniczenia jej użycia podczas podawania środków znieczulczających.

Wzmocniona igła do znieczuleń to igła o rozmiarze 27 G, wzmocniona rekwem zapewniającym współpracę dla igły w celu ograniczenia jej użycia podczas podawania środków znieczulczających.

Wzmocniona igła do znieczuleń to igła o rozmiarze 27 G, wzmocniona rekwem zapewniającym współpracę dla igły w celu ograniczenia jej użycia podczas podawania środków znieczulczających.

Wzmocniona igła do znieczuleń to igła o rozmiarze 27 G, wzmocniona rekwem zapewniającym współpracę dla igły w celu ograniczenia jej użycia podczas podawania środków znieczulczających.

Wzmocniona igła do znieczuleń to igła o rozmiarze 27 G, wzmocniona rekwem zapewniającym współpracę