













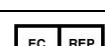
INSTRUCTION FOR USE

(Backside Spanish / Trasera Español)

Date: **2020-06-01 Ver.No.8
*2017-03-03 Ver.No.7**UNIEVER DISPOSABLE SPINAL ANESTHESIA NEEDLE****  1639**General Information**

Refer to the label on the product or package before use.

Symbols on the Label

	DO NOT REUSE		DO NOT RESTERILIZE		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	KEEP DRY		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		USE BY
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE		CAUTION		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	BATCH CODE		MANUFACTURER		DATE OF MANUFACTURE
	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY				

Intended Use

- * Use for anesthetics injection into the subarachnoid space, and lumbar puncture for collection of cerebrospinal fluid for testing, or injection of medical agent for treatment

Warning

- (1) If strong resistance is encountered during insertion (by for example connecting with the skeletal structure), or when the stylet is removed, do NOT force insertion which can cause a bend or breakage of the needle.
- (2) During puncture, advance the needle carefully. [Careless puncture may injure nerve etc.]

Contraindications and Prohibitions

- (1) Do not reuse the product. Reuse of the product may cause infection.
- (2) Do not re-sterilize the product.
- (3) Do not use an introducer, the size of which is not compatible with this product.
- (4) Do not puncture the skin that is not disinfected.
- (5) In case of using an introducer together with a spinal needle, do not further advance the introducer once the spinal needle is inserted into the introducer. Also, if resistance is felt when removing the spinal needle, do NOT remove the spinal needle on its own, but remove BOTH the spinal needle and introducer together. [There is a danger that bending or breakage of the spinal needle may occur. If breakage of the spinal needle occurs, there is a risk of leaving the broken needle tip in patient's body.]

Materials

- Cannula and stylet : Stainless Steel SUS304

Instructions for Use

For General Use

- (1) Check the integrity of the needle before use. Do not use the needle if it is bent or damaged.
- (2) Confirm that (i) no damage on the tip of the needle, (ii) the stylet bevel is not protruded from the needle bevel (except pencil point) , (iii) the stylet moves smoothly.
- (3) Disinfect the skin around the puncture site.
- (4) Puncture the spinal needle to the appropriate depth with care, at the appropriate site.
- (5) Remove the stylet at the appropriate position, and confirm that the needle tip reached to the sub-arachnoid space by observation of flush back of CSF (Cerebrospinal Fluid).
- * (6) Rotate the needle and confirm the flush back of CSF.
- * (7) Inject anesthetic agent for Spinal Anesthesia operation, or collect CSF or inject medicinal agent for Lumbar Puncture operation.
- * (8) Remove the needle carefully, after the completion of Spinal Anesthesia operation or Lumbar Puncture operation.

<Important>

- At use of 26G (25G for pencil point needle) or thinner needle size, an appropriate introducer should be used to prevent bending or breaking of spinal needle at puncture.

Cautions for Use**1. Important Notes**

- (1) Read this INSTRUCTION FOR USE carefully prior to use.
- (2) This product should be handled ONLY by persons trained and competent.
- (3) When using this product, the user should be cognisant of the patient's preexisting conditions.
- (4) All procedures should be conducted aseptically. Continuous precautions should be taken to avoid contact of bacteria with blood and body fluid of patients.
- (5) Inspect the product carefully prior to use, and do not use the product if any abnormality is detected.
- (6) Do not modify the product.
- (7) When removing needle-protector, take care not to exert excessive pressure to the needle, and avoid direct contact with the needle.
- (8) Stop using the product if any abnormality such as bending of the needle is encountered during use. A forced operation may cause a breakage of the needle and a fragment of the needle may remain in patient's body.
- (9) Do not forcibly rotate the product after removal of the stylet. It may cause a breakage of the needle.
- (10) There is a risk that the device will be bent or broken if the patient moves during a procedure. Therefore special care and consideration must be exercised when using the product on pediatric patients.
- (11) Do not use the product if the integrity of the packaging is compromised in any way.
- (12) Do not use the product if the package has no labeling such as expiry date.
- (13) Do not use outdated product.

- (14) Please use the product immediately after opening the package.
- (15) After use, discard the product immediately taking account of sharps disposal procedures.

[Characteristic caution to spinal needle]

- (1) Do not inject anesthetic agent without confirming CSF backflow.
- (2) If blood backflow is recognized instead of CSF after removing the stylet, change the site and make the puncture again.
- (3) In case where CSF backflow is not recognized, rotate the needle tip in all directions until CSF backflow is confirmed. If there is no backflow in spite of the above mentioned operation, replace the needle and try puncture at other site.

2. Interactions (Caution for Combinational Use)

- (1) In case of using a syringe with the product, use the one having a nozzle conforming to EN 20594-1:1993/A: 1997 (ISO 594-1:1986 CF: 1992). Use of syringe which is non-conforming to this standard may result in the leakage of anesthetic agent.
- (2) When the needle hub of the product made from polycarbonate is used in combination with an injection that contains fat emulsion or solution containing it, or a solubilizer such as oily component, surfactant or ethanol and that may be administrated continuously, it can cause breakage of the needle hub resulting in leakage.
- (3) When the product is used in combination with other medical device, please read its attached package insert or INSTRUCTION FOR USE with care and use it according to instructions.

3. Defects and Adverse Events

1) Defects

In association with use of the product, the following defects may occur.

- Breakage and bend.
- Collapse and bend of the needle tip.
- Breakage of the needle hub followed by fluid leaking.

2) Adverse Events

Operator should pay attention to following adverse events that may occur depending on patient's condition, in relation with spinal anesthesia.

- PDPH (Post Dural Puncture Headache)
- Blood pressure lowering
- Respiratory Depression
- Nausea and vomiting
- Headache
- Cranial nerve palsy, spinal nerve palsy
- Meningitis
- Pain at injection site
- Blood vessel puncture
- Bleeding after puncture
- Nerve puncture
- Anaphylactic shock

Storage and Shelf Life

<Storage Method>

Store the product at room temperature keeping out of direct-sunlight, high humidity and exposure to water.

(Impact at low temperature (subfreezing) may cause crack in plastic parts (protector etc..))

- * Do not keep close to the storage of volatile chemicals or the location where the corrosive gases (sulfur dioxide, hydrogen sulfide, hydrogen chloride, etc.) might form. (There is a possibility to corrode the product.)

<Expiry Date>


Expiry date is printed on individual package (based on self-certification).

Package Unit

25 pouches per a box

Warranty

The manufacturer is not liable for any damage resulting from misuse or incorrect operation or failure to adhere to the cautions or instructions contained in this INSTRUCTION FOR USE, or the instruction manual for any compatible medical equipment.



UNISIS CORP.,
2675-1 NISHIKATA, KOSHIGAYA-SHI, SAITAMA 343-0822
JAPAN
TEL: +81-3-5812-8832
FAX: +81-3-5812-8831













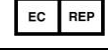
INSTRUCCIONES DE USO

(English back / Inglés vuelta)

Fecha: **2020-06-01 Ver. n^{os} 8
*2017-03-03 Ver. n^{os} 7**AGUJA DESECHABLE PARA ANESTESIA RAQUÍDEA UNIEVER****Información general**

Consulte la etiqueta del producto o su embalaje antes de usarlo.

Símbolos en la etiqueta

	NO REUTILIZAR		NO REESTERILIZAR		NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO
	MANTENER SECO		ALEJAR DE LA LUZ DEL SOL		USAR POR
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO		PRECAUCIÓN		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	CÓDIGO DEL LOTE		FABRICANTE		FECHA DE FABRICACIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA				

Uso previsto

- * Utilice para anestesiología inyección en el espacio subaracnoideo, y la punción lumbar para la recolección de líquido cefalorraquídeo para la prueba, o la inyección de agente médica para el tratamiento

Advertencia

- (1) En caso de que el producto dé con un hueso y se detecte una fuerte resistencia durante la inserción, o tras retirar el estilete, no avance ni lo utilice con una fuerza excesiva. [Si fuerza la inserción puede provocar que la aguja se doble o se rompa.]
- (2) Durante la punción, haga avanzar la aguja con cuidado. [Una punción poco cuidadosa puede dañar nervios, etc.]

Contraindicaciones y prohibiciones

- (1) No reutilice el producto. La reutilización del producto puede provocar infecciones.
- (2) No reesterilice el producto.
- (3) En caso de utilizar un introductor, no utilizar un introductor de un tamaño que no sea compatible con las dimensiones de este producto.
- (4) No lo aplique en piel que no esté desinfectada.
- (5) En caso de utilizar un introductor junto con una aguja raquídea, no haga avanzar la aguja guía sola una vez introducida la aguja raquídea en la aguja guía. Asimismo, si detecta resistencia al sacar la aguja raquídea, no saque la aguja raquídea sola por la fuerza, sáquela con la aguja guía. [Existe el riesgo de que la aguja raquídea se tuerza o se rompa. En caso de ruptura de la aguja raquídea, existe el riesgo de que la punta de la aguja rota se quede en el cuerpo del paciente.]

Materiales

- Cánula y estilete : Acero inoxidable SUS304

Instrucciones de uso

Para uso general

- (1) Compruebe la integridad de la aguja antes de usarla. No utilice la aguja si está torcida o dañada.
- (2) Confirme que la punta de la aguja no esté dañada, que el bisel del estilete no sobresalga del bisel de la aguja (excepto la punta del lápiz) y que el estilete se mueva con suavidad.
- (3) Limpie la piel de alrededor de la zona de punción.
- (4) Pinche la aguja en la zona de punción.
- (5) Después de pinchar la aguja, retire el estilete en la posición adecuada. Asimismo, confirme que la punta de la aguja ha llegado al espacio subaracnoideo mediante el flujo reversible del LCR.
- * (6) Gire la aguja y confirmar el retrolavado de CSF.
- * (7) Inyectar agente anestésico para la operación espinal Anestesia, o cobrar CSF o inyectar agente medicinal para el funcionamiento de la punción lumbar.
- * (8) Retire la aguja con cuidado, después de la finalización de la operación Raquianestesia u operación Punción Lumbar.

<Precauciones de uso básicas importantes>

- Cuando se utilice una aguja de 26 G (25 G en el caso de la aguja con punta de lápiz) o menos, hay que usar una aguja guía adecuada para evitar que se tuerza o se rompa durante la punción.

Precauciones de uso**1. Precauciones básicas importates**

- (1) Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- (2) Sólo expertos familiarizados con la manipulación del producto pueden utilizarlo.
- (3) Para utilizar de éste producto, el usuario debe prestar suficiente atención a enfermedades previas del paciente.
- (4) Todos los procedimientos deben llevarse a cabo asépticamente y hay que tomar precauciones contra el contacto de bacterias con la sangre y fluidos corporales de los pacientes constantemente.
- (5) Antes de utilizarlo, inspeccione el producto con cuidado, y no lo utilice si detecta alguna anomalía.
- (6) No modifique el producto.
- (7) Al retirar el protector de la aguja, tenga cuidado de no ejercer una presión excesiva en la aguja, y no toque la aguja directamente.
- (8) Deje de utilizar el producto si detecta alguna anomalía durante su uso, como que la aguja esté torcida. Una operación forzada podría provocar la ruptura de la aguja y un fragmento de la aguja se puede quedar en el cuerpo del paciente.

- (9) No gire el producto a la fuerza tras retirar el estilete. Puede provocar la ruptura del catéter.
- (10) Existe el riesgo de que el producto se tuerza o se rompa al mover a los pacientes durante el procedimiento. Tenga cuidado al utilizar el producto con niños.
- (11) No utilice el producto si encuentra alguna ruptura o suciedad en el embalaje.
- (12) No utilice el producto si el embalaje no está etiquetado con información como la fecha de caducidad.
- (13) No utilice un producto caducado.
- (14) Utilice el producto inmediatamente después de abrir el embalaje.
- (15) Después de usarlo, deseche el producto inmediatamente con cuidado de no hacerse daño con la aguja.

[Precauciones propias de la aguja raquídea]

- (1) No inyecte un anestésico sin confirmar el reflujo del LCR.
- (2) En caso de que se detecte un reflujo de sangre en vez de LCR después de retirar el estilete, cambie de sitio y vuelva a hacer la punción.
- (3) En caso de que no se detecte un reflujo de LCR, gire la punta de la aguja en todas direcciones hasta que se confirme el reflujo de LCR. Cuando no exista reflujo en la operación mencionada con anterioridad, sustituya la aguja y pruebe la punción en otro sitio.

2. Interacción (precauciones para uso combinado)

- (1) En caso de utilizar una jeringuilla con el producto, utilice la que tenga una cánula que cumpla la norma EN 20594-1:1993/A: 1997 (ISO 594-1:1986 CF: 1992). El uso de una jeringuilla que no cumpla este estándar puede provocar un escape del agente anestésico.
- (2) Cuando el mango de la aguja del producto esté fabricado en policarbonato y se utilice para inyectar una emulsión o solución que contenga grasa, o un solubilizadores con componente graso, surfactante o etanol, administrado de forma continua, puede causar rotura del mango de la aguja dando como resultado una fugas.
- (3) Cuando el producto se utilice junto con otro dispositivo médico, lea el prospecto adjunto o las instrucciones de uso con atención y utilícelo siguiendo las instrucciones.

3. Peligros y situaciones adversas

1) Peligros

Pueden surgir los siguientes peligros asociados al uso del producto:

- Ruptura y torcedura.
- Caída y torcedura de la punta de la aguja.
- Ruptura del pabellón de la aguja y escape del líquido debido a la ruptura.

2) Situaciones adversas

En relación con los tratamientos, el trabajador debería prestar atención a las siguientes situaciones adversas que pueden surgir dependiendo del estado del paciente:

- CPPD (Cefalea Post Punción Dural)
- Disminución de la presión sanguínea
- Depresión respiratoria
- Náuseas y vómitos
- Dolor de cabeza
- Parálisis del nervio craneal, parálisis del nervio espinal
- Meningitis
- Dolor en el punto de la inyección
- Punción de los vasos sanguíneos
- Sangrado después de la punción
- Punción de un nervio
- Choque anafiláctico

Conservación y durabilidad

<Método de conservación>

Guarde el producto a temperatura ambiente, a salvo de la luz solar directa, la alta humedad y la exposición al agua.

(Un impacto a temperaturas bajas (por debajo de la congelación) puede producir grietas en las piezas de plástico (protector, etc.).)

- * No mantenga el catéter cerca del almacenamiento de productos químicos volátiles o los lugares en los que puedan formarse gases corrosivos (dióxido de azufre, ácido sulfhídrico, ácido clorhídrico, etc.). (Eso podría provocar la corrosión del producto.)

<Fecha de caducidad>


La fecha de caducidad está impresa en el embalaje individual (basada en la autocertificación).

Envase unitario

25 bolsas por cada caja

Garantía

El fabricante no es responsable de los daños derivados de un mal uso, una manipulación incorrecta o el incumplimiento de las precauciones o las instrucciones indicadas en estas Instrucciones de uso o el manual de instrucciones de los dispositivos médicos compatibles.

*  **UNISIS CORP.,**
2675-1 NISHIKATA, KOSHIGAYA-SHI, SAITAMA 343-0822
JAPAN
TEL: +81-3-5812-8832
FAX: +81-3-5812-8831