

GEBRAUCHSANWEISUNG



Datum: *10.31.2023 Vers.-Nr. 2
08.08.2023 Vers.-Nr. 1

UNIEVER EINWEGNADEL FÜR DIE SPINALANÄSTHESIE

Allgemeine Angaben

Bitte lesen Sie vor der Anwendung das Etikett auf dem Produkt oder der Verpackung.

Symbole auf dem Etikett

	NICHT WIEDERVERWENDEN		NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN		TROCKEN AUFBEWAHREN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN		HALTBAR BIS
	UNTER VERWENDUNG VON ETHYLENOXID STERILISIERT		VORSICHT
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		CHARGENCODE
	HERSTELLER		HERSTELLUNGSDATUM
	BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		

Bestimmungszweck

Verwendung für die Injektion von Anästhetika in den Subarachnoidalraum und die Lumbalpunktion zur Entnahme von Zerebrospinalflüssigkeit für Tests oder die Injektion von Medikamenten zur Behandlung

Warnung

- 1)

Sollte beim Einführen ein starker Widerstand auftreten (z. B. durch den Kontakt mit der Skelettstruktur) oder wenn das Mandrin entfernt wird, das Einführen NICHT erzwingen, da dies zu einem Verbiegen oder Bruch der Nadel führen kann.
- 2)

Während der Punktion die Nadel vorsichtig vorschieben. [Eine unvorsichtige Punktion könnte einen Nerv usw. verletzen]

Kontraindikationen und Verbote

- 1)

Das Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Infektionen führen.
- 2)

Das Produkt nicht erneut sterilisieren.
- 3)

Keine Einführhilfe verwenden, deren Größe nicht mit diesem Produkt kompatibel ist.
- 4)

Eine Punktion darf nur auf desinfizierter Haut durchgeführt werden.
- 5)

Sollte eine Einführhilfe zusammen mit einer Spinalnadel verwendet werden, darf die Einführhilfe nicht weiter vorgeschoben werden, nachdem die Spinalnadel in die Einführhilfe eingeführt wurde. Sollte des Weiteren beim Entfernen der Spinalnadel ein Widerstand spürbar sein, die Spinalnadel NICHT allein, sondern SOWOHL die Spinalnadel ALS AUCH die Einführhilfe zusammen entfernen. [Es besteht die Gefahr, dass es zu einem Verbiegen oder Bruch der Spinalnadel kommt. Sollte die Spinalnadel abbrechen, besteht das Risiko, dass die abgebrochene Nadelspitze im Körper des Patienten verbleibt].

Materialien

- Kanüle und Mandrin : Rostfreier Stahl SUS304

Gebrauchsanweisung

Für den allgemeinen Gebrauch

- 1)

Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Nadel überprüfen. Die Nadel nicht verwenden, sollte sie verbogen oder beschädigt sein.
- 2)

Vergewissern Sie sich, dass (i) die Nadelspitze nicht beschädigt ist, (ii) die Mandrinabschrägung nicht aus der Nadelabschrägung herausragt (ausgenommen Pencil-Point-Schliff) und (iii) das Mandrin leichtgängig ist.
- 3)

Desinfizieren Sie die Haut um die Einstichstelle.
- 4)

Punktieren Sie die Spinalnadel an der entsprechenden Stelle vorsichtig bis zur entsprechenden Tiefe.
- 5)

Entfernen Sie das Mandrin an der entsprechenden Stelle und vergewissern Sie sich, dass die Nadelspitze den Subarachnoidalraum erreicht hat durch die Feststellung des Rückflusses der ZSF (Zerebrospinalflüssigkeit).
- 6)

Drehen Sie die Nadel und bestätigen Sie den Rückfluss der ZSF.
- 7)

Injektion eines Anästhetikums für eine Spinalanästhesie oder Entnahme von ZSF oder Injektion eines Medikaments für eine Lumbalpunktion.
- 8)

Entfernen Sie vorsichtig die Nadel nach Abschluss der Spinalanästhesie oder Lumbalpunktion.

<Wichtig>

- Bei Verwendung einer 26G (25G für Nadeln im Pencil-Point-Schliff) oder einer dünneren Nadel sollte eine geeignete Einführhilfe verwendet werden, um ein Verbiegen oder einen Bruch der Spinalnadel während der Punktion zu vermeiden.

Warnhinweise für Gebrauch1. Wichtige Hinweise

- 1)

Bitte lesen Sie diese GEBRAUCHSANWEISUNG vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
- 2)

Dieses Produkt sollte NUR von geschulten und sachkundigen Personen angewandt werden.
- 3)

Bei der Anwendung dieses Produkts sollte der Anwender die Vorerkrankungen des Patienten berücksichtigen.
- 4)

Alle Verfahren sollten aseptisch durchgeführt werden. Es sollten kontinuierliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um den Kontakt von Bakterien mit Blut und Körperflüssigkeiten von Patienten zu vermeiden.
- 5)

Das Produkt vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen und nicht anwenden, sollten irgendwelche Anomalien feststellbar sein.
- 6)

Das Produkt darf nicht modifiziert werden.
- 7)

Beim Entfernen des Nadelschutzes darauf achten, keinen übermäßigen Druck auf die Nadel auszuüben, und direkten Kontakt mit der Nadel vermeiden.
- 8)

Das Produkt nicht weiter verwenden, wenn während des Gebrauchs Anomalien, wie z. B. ein Verbiegen der Nadel, festgestellt werden. Ein erzwungener Eingriff kann zu einem Bruch der Nadel führen und ein Bruchstück der Nadel kann möglicherweise im Körper des Patienten verbleiben.
- 9)

Das Produkt nicht gewaltsam drehen, nachdem das Mandrin entfernt wurde. Dies kann zu einem Bruch der Nadel führen.
- 10)

Es besteht die Gefahr, dass das Gerät verbogen wird oder abbricht, wenn sich der Patient während des Eingriffs bewegt. Daher ist bei der Anwendung des Produkts bei pädiatrischen Patienten besondere Vorsicht und Rücksichtnahme geboten.
- 11)

Das Produkt nicht anwenden, wenn die Unversehrtheit der Verpackung in irgendeiner Weise beeinträchtigt ist.
- 12)

Das Produkt nicht anwenden, wenn auf der Verpackung keine Angaben wie z. B. das Verfallsdatum zu finden sind.
- 13)

Keine veralteten Produkte anwenden.
- 14)

Das Produkt bitte sofort nach dem Öffnen der Verpackung anwenden.
- 15)

Das Produkt nach Gebrauch sofort unter Beachtung der Vorschriften für die Entsorgung scharfer Gegenstände entsorgen.

[Typische Vorsichtsmaßnahmen bei Spinalnadeln]

- 1)

Kein Anästhetikum injizieren, ohne sich über den Rückfluss der ZSF zu vergewissern.
- 2)

Wenn nach dem Entfernen des Mandrins ein Blutrückfluss anstelle von ZSF festgestellt wird, die Stelle wechseln und die Punktion erneut durchführen.
- 3)

Sollte kein ZSF-Rückfluss festgestellt werden, die Nadelspitze in alle Richtungen drehen, bis der ZSF-Rückfluss feststellbar ist. Wenn trotz des oben beschriebenen Vorgangs kein Rückfluss feststellbar ist, die Nadel ersetzen und versuchen, die Punktion an einer anderen Stelle vorzunehmen

2. Wechselwirkungen (Vorsicht bei kombinierter Anwendung)

- 1)

Bei Verwendung einer Spritze mit dem Produkt eine Kanüle gemäß der Norm EN 20594-1:1993/A: 1997 (ISO 594-1:1986 CF: 1992) verwenden. Die Verwendung einer Spritze, die dieser Norm nicht entspricht, kann zum Auslaufen des Anästhetikums führen.
- 2)

Wenn der Nadelansatz des Produkts aus Polycarbonat in Kombination mit einer Injektion verwendet wird, die eine Fettemulsion oder eine Lösung mit einer Fettemulsion oder einen Lösungsvermittler wie eine ölige Komponente, ein Tensid oder Ethanol enthält und die kontinuierlich verabreicht werden kann, kann es zum Bruch des Nadelansatzes kommen, was zu einem Auslaufen führt.
- 3)

Wenn das Produkt in Kombination mit einem anderen Medizinprodukt verwendet wird, lesen Sie bitte die beigefügte Packungsbeilage oder GEBRAUCHSANWEISUNG sorgfältig durch und verwenden Sie es entsprechend den Anweisungen.

3. Defekte und unerwünschte Ereignisse

1) Defekte

Im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts können die folgenden Defekte auftreten.

- Bruch und Verbiegen.
- Kollabieren und Verbiegen der Nadelspitze.
- Bruch des Nadelansatzes mit anschließendem Auslaufen von Flüssigkeit.

2) Unerwünschte Ereignisse

Der Bediener sollte die folgenden unerwünschten Ereignisse in Betracht ziehen, die je nach Zustand des Patienten im Zusammenhang mit der Spinalanästhesie auftreten können.

- PPKS (postpunktioneller Kopfschmerz)
- Senkung des Blutdrucks
- Respiratorische Depression
- Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Hirnnervenlähmung, Spinalnervenlähmung
- Meningitis
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Punktion eines Blutgefäßes
- Blutungen nach Punktion
- Nervenpunktion
- Anaphylaktischer Schock

Lagerung und Haltbarkeit

<Lagermethode>

Das Produkt bei Raumtemperatur lagern und es vor direkter Sonneneinstrahlung, hoher Luftfeuchtigkeit und Wasser schützen.

(Stöße bei niedrigen Temperaturen (unter dem Gefrierpunkt) können zu Rissen in Kunststoffteilen (Schutz usw.) führen).

Nicht in der Nähe von flüchtigen Chemikalien oder von Orten aufbewahren, an denen sich ätzende Gase (Schwefeldioxid, Schwefelwasserstoff, Chlorwasserstoff usw.) bilden können.

(Es besteht die Möglichkeit, dass das Produkt korrodiert.)

<Verfallsdatum>

Das Verfallsdatum ist auf der Einzelverpackung aufgedruckt (auf der Grundlage einer Selbstzertifizierung).

Verpackungseinheit

25 Beutel pro Schachtel

Garantie

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, falsche Bedienung oder Nichtbeachtung der in dieser GEBRAUCHSANWEISUNG oder in der Bedienungsanleitung eines kompatiblen medizinischen Geräts enthaltenen Warnhinweise oder Anweisungen entstehen.

UNISIS CORP.,

2675-1 NISHIKATA, KOSHIGAYA-SHI, SAITAMA 343-0822

JAPAN

TEL.: +81-3-5812-8832

FAX: +81-3-5812-8831

INSTRUCTION FOR USE



Date: * 2023-10-31 Ver.No.2
2023-08-08 Ver.No.1

UNIEVER DISPOSABLE SPINAL ANESTHESIA NEEDLE

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

Symbols on the Label

	DO NOT REUSE		DO NOT RSTERILIZE
	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

CE 1639

Fecha: * 2023-10-31 Ver. nº 2
2023-08-08 Ver. nº 1

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

* **NÁVOD K POUŽITÍ**



Datum: * 2023-10-31 Ver. č. 2
2023-08-08 Ver. č. 1

JEDNORÁZOVÁ JEHLA PRO SPINÁLNÍ ANESTEZII UNIEVER

Obecné informace
Před použitím si přečtěte štítek na výrobku nebo obalu.

Symboly na štítku			
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ
	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ		UDRŽUJTE V SUCHU
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM		SPOTŘEBUJTE DO
	STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM		UPOZORNĚNÍ
	VIZ NÁVOD K POUŽITÍ		KÓD ŠARŽE
	VÝROBCE		DATUM VÝROBY
	OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ		

Zamýšlené použití
Výrobek se používá pro aplikaci anestetika do subarachnoidálního prostoru, lumbální punkci pro odběr mozkomíšního moku při diagnostice, či aplikaci léčivých přípravků.

Varování
(3) Pokud se během zavádění setkáte se silným odporem (například kontaktem s kosterní strukturou), nebo když je stylet vyjmut, nesnažte se zavést jehlu násilím, mohlo by dojít k jejímu ohnutí nebo zlomení.
(4) Během vpichu zavádějte jehlu opatrně. (Neopatrný vpich může způsobit poškození nervu apod.)

Kontraindikace a zákazy
(6) Výrobek nepoužívejte opakovaně. Opakované použití výrobku může způsobit infekci.
(7) Výrobek nesterilizujte opakovaně.
(8) Nepoužívejte zavaděč, jehož velikost není kompatibilní s tímto výrobkem.
(9) Neprovádějte vpich na kůži, která není dezinfikovaná.
(10) V případě použití zavaděče společně se spinální jehlou zavaděč dále neposouvejte poté, co je spinální jehla vložena do zavaděče. Pokud při vytahování spinální jehly ucítíte odpor, nevyjímajte jehlu samotnou, vyjměte ji společně se zavaděčem. (Hrozí nebezpečí ohnutí nebo zlomení spinální jehly. Pokud dojde ke zlomení spinální jehly, existuje riziko, že zlomený hrot jehly zůstane v těle pacienta.)

Materiály
- Kanyla a stylet: Nerezová ocel SUS304

Návod k použití
Pro všeobecné použití
(1) Před použitím zkontrolujte, zda jehla není vadná. Nepoužívejte jehlu, pokud je ohnutá nebo poškozená.
(2) Ujistěte se, že 1) hrot jehly není poškozen, 2) zkosení styletu nevyčnívá ze zkosení jehly (kromě jehly s kónickým hrotem), 3) stylet se pohybuje hladce.
(3) Dezinfikujte kůži kolem místa vpichu.
(4) Opatrně napíchněte spinální jehlu do příslušné hloubky na příslušném místě.
(5) Ve vhodné poloze vyjměte stylet a pozorováním zpětného toku mozkomíšního moku se přesvědčte, že hrot jehly dosáhl až k subarachnoidálnímu prostoru.
(6) Otočte jehlou a potvrďte zpětný tok mozkomíšního moku.
(7) Aplikujte spinální anestetikum pro operaci se spinální anestezii, odeberte mozkomíšní mok, či aplikujte léčivo při operaci pomocí lumbální punkce.
(8) Po dokončení spinální anestezie nebo lumbální punkce opatrně vyjměte jehlu.

<Důležité>
- Při použití jehly 26 G (25 G pro jehlu s kónickým hrotem) nebo tenčí je třeba použít vhodný zavaděč, aby se zabránilo ohnutí nebo zlomení spinální jehly v místě vpichu.

Upozornění pro použití
1. Důležitá upozornění
(1) Před použitím si pozorně přečtěte tento NÁVOD K POUŽITÍ.
(2) S výrobkem by měly manipulovat POUZE osoby vyškolené a kompetentní.
(3) Při používání tohoto výrobku by měl uživatel znát existující diagnózy pacienta.
(4) Všechny postupy by měly být prováděny za aseptických podmínek. Je třeba průběžně dbát na to, aby se zabránilo kontaktu bakterií s krví a tělními tekutinami pacientů.
(5) Před použitím produkt pečlivě zkontrolujte a v případě zjištění jakékoli anomálie jej nepoužívejte.
(6) Výrobek neupravujte.
(7) Při odstraňování chrániče jehly dávejte pozor, abyste na jehlu nepůsobili nadměrným tlakem, a vyhněte se přímému kontaktu.
(8) Pokud se během používání vyskytne anomálie, jako je ohnutí jehly, přestaňte výrobek používat. Násilná manipulace může způsobit zlomení jehly a hrozí, že úlomek jehly zůstane v těle pacienta.
(9) Po odstranění styletu výrobkem násilím neotáčejte. Mohlo by dojít ke zlomení jehly.
(10) Existuje riziko, že se prostředek ohne nebo zlomí, pokud se pacient během výkonu pohne. Při použití prostředku u dětských pacientů je proto třeba věnovat zvláštní péči a pozornost.
(11) Výrobek nepoužívejte, pokud je jakkoli narušena celistvost obalu.
(12) Výrobek nepoužívejte, pokud na obalu chybí označení, jako je datum expirace.
(13) Nepoužívejte výrobek s prošlým datem expirace.
(14) Výrobek použijte ihned po otevření obalu.
(15) Po použití výrobek ihned zlikvidujte v souladu postupy pro likvidaci ostrých předmětů.

[Upozornění specifická pro spinální jehlu]
(1) Nepodávejte anestetikum bez předešlého potvrzení zpětného toku mozkomíšního moku.
(2) Pokud se po odstranění styletu objeví zpětný tok krve místo mozkomíšního moku, proveďte vpich znovu na jiném místě.
(3) V případě, že se zpětný tok mozkomíšního moku neobjeví, otáčejte špičkou jehly ve všech směrech, dokud se nepotvrdí zpětný tok mozkomíšního moku. Pokud i přes výše uvedený postup nedojde ke zpětnému toku, vyměňte jehlu a zkuste provést vpich na jiném místě.

2. Interakce (upozornění při kombinovaném použití)
(1) Při použití injekční stříkačky spolu s výrobkem použijte takovou, která má trysku v souladu s EN 20594-1: 1993/A: 1997 (ISO 594-1: 1986 CF: 1992). Použití injekční stříkačky, která neodpovídá této normě, může vést k úniku anestetika.
(2) Při použití hlavy jehly produktu vyrobeného z polykarbonátu v kombinaci s injekcí, která obsahuje tukovou emulzi nebo roztok, který ji obsahuje, nebo solubilizátor jako je olejová složka, tenzid nebo etanol, a které lze podávat kontinuálně, může dojít k poškození hlavy jehly a následnému úniku tekutiny.
(3) Pokud je výrobek používán v kombinaci s jiným zdravotnickým prostředkem, přečtěte si pečlivě příbalový leták nebo NÁVOD K POUŽITÍ a použijte jej podle pokynů.

3. Závady a nežádoucí příhody
1) Závady
Při použití výrobku se mohou vyskytnout následující závady.
- rozbití a ohnutí
- poškození a ohnutí hrotu jehly
- poškození hlavy jehly a následný únik kapaliny

2) Nežádoucí příhody
Operátor by měl věnovat pozornost následujícím nežádoucím příhodám spojeným se spinální anestezii, které se mohou vyskytnout v závislosti na stavu pacienta.
- PDPH (postdurální punkční bolest hlavy)
- pokles krevního tlaku
- respirační deprese
- nevolnost a zvracení
- bolesti hlavy
- obrna lícního nervu, obrna míšního nervu
- meningitida
- bolest v místě vpichu
- propíchnutí cévy
- krvácení po vpichu
- propíchnutí nervu
- anafylaktický šok

Skladování a trvanlivost
<Způsob skladování>
Výrobek skladujte při pokojové teplotě, chraňte před přímým slunečním zářením, vysokou vlhkostí a vodou. (Náraz při nízkých teplotách (pod bodem mrazu) může způsobit praskliny v plastových dílech, jako je chránič atd.)
Neuchovávejte v místech, kde jsou skladovány těžké chemikálie nebo v místech, kde by se mohly tvořit korozivní plyny (oxid siřičitý, sirovodík, chlorovodík atd.).
(Hrozí možnost koroze výrobku.)

<Datum expirace>
Datum expirace je vytištěno na jednotlivých balení (na základě vlastní certifikace výrobce).

Jednotka balení
Krabice obsahuje 25 sáčků.

Záruka
Výrobce není odpovědný za žádné škody způsobené nesprávným použitím, nesprávnou obsluhou nebo nedodržením upozornění či pokynů obsažených v tomto NÁVODU K POUŽITÍ nebo v návodu k použití jakéhokoli kompatibilního lékařského zařízení.

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