

- ⚠ Bu cihazı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.
- ⚠ LÜTFEN KULLANMA TALİMATINI OKUMADAN CİHAZI KULLANMAYINIZ.
- ⚠ Hastanın bilgilendirilmesi ve hasta izninin alınması şarttır.
- ⚠ Bu ürün, **bu işlem ile ilgili eğitim almış** hekim tarafından uygulanmalıdır.

Bu kullanma talimatında;

1. Epidural Anestezi görsel
2. Cihaz komponentleri materyal bilgisi
3. Cihaz uygulaması
4. Endikasyonlar
5. Kontrendikasyonlar
6. Riskler
7. Uyarılar
8. Cihaz listesi
9. Semboller
10. İmalatçı bilgisi

### 1. Epidural Anestezi görsel



Şekil.1

### 2. Cihaz komponentleri materyal bilgisi

ABS, PP, yapıştırıcı, paslanmaz çelik.

### 3. Cihaz uygulaması

- 3.1 Ambalajı steril teknik kullanarak açınız.
- 3.2 İğne uç koruyucusunu çıkararak iğne ucunu (Şekil.1) ve gövdesini kontrol ediniz ve hiçbir şekilde hasar görmediğinden emin olunuz.  
**Not:** Epidural anestezi iğnesi üzerindeki mesafe işaretleri 1 cm. aralıktadır ve toleransı +/-%2'dir. Epidural kateter üzerindeki mesafe işaretleri 1 cm aralıktadır, ilk çizgi lateral delikten itibaren 5 cm mesafedir ve tek çizgi olarak işaretlenmiştir. Lateral delikten itibaren 10 cm uzaklıkta 2 çizgi, 15 cm uzaklıkta 3 çizgi ve 20 cm uzaklıkta da 4 çizgi mevcuttur, toleransları +/- %1'dir.
- 3.3 Epidural iğne stiletini geri çekip yeniden yerleştirerek rahat hareket ettiğini teyit ediniz.
- 3.4 Ponksiyon yapılacak bölgeyi standart prosedüre göre aseptik teknik ve lokal anestezi ile işleme hazırlayınız.
- 3.5 Kabul edilmiş prosedüre göre ponksiyon bölgesini (noktasını) tanımlayınız. Ponksiyon yapılacak yer ile Epidural boşluk arasındaki mesafeyi belirlerken epidural iğne üzerindeki cm işaretlerini kullanınız. Bu işaretler her cm'de tek ince çizgi veya 1cm'lik kalın çizgiler şeklinde olabilir.
- 3.6 Epidural iğne ile ponksiyonu başlatınız. Standart direnç kaybı tekniği veya asılı damla tekniği ile prosedürü devam ettiriniz ve epidural boşluğa gelindiğini teyit ediniz.
- 3.7 İşlemden önce kateter kullanacaksanız Epidural kateteri prosedürde işaret edildiği ölçüde Epidural iğne içinden ilerletiniz. Bu işlem esnasında kateter üzerindeki cm işaretlerini dikkate alınız. Kateterin istenilen ölçüde yerleştirilmesinden sonra kateterin Epidural bölge içindeki pozisyonunu muhafaza ederek Epidural iğneyi geri çekiniz.  
⚠ Eğer kullanılan iğne arkası delik ise, içerisinden ilerletilen kateterin iğne ucuna geldiğinde dirençle karşılaşması durumunda kateter, saat yönünde ya da tersi yönünde çevrilip yavaşça ittilir.  
**ÖNEMLİ:** Kateterin Epidural İğne içerisinden geçirilerek yerleştirilmesi sürecinde **hiçbir suret ve sebeple** kateteri geri çekmeyiniz. Geri çekilmesi kaçınılmaz olan durumlarda Epidural iğneyi, kateter ile birlikte çıkartınız. Aksi durumlarda Epidural iğne ağzının Epidural kateteri kesebilme riski vardır.
- 3.8 Epidural uygulamasını tamamlayınız.
- 3.9 Epidural iğneyi tıbbi atık kurallarına göre imha ediniz.

### 4. Endikasyonlar

- › Epidural anestezi, çoklu uygulamalarla perioperatif ağrı yönetimi için bir tekniktir. Uzun süreli ağrı kesici için tek atış veya sürekli infüzyon olabilir. Epidural analjezi genellikle orta ila şiddetli komorbid hastalığı olan her yaştaki hastalarda cerrahi prosedürler için genel anesteziyi (GA) desteklemek için kullanılır; intraoperatif, postoperatif, peripartum ve yaşam sonu ortamlarında analjezi sağlamak; mediastenden alt ekstremitelere kadar olan ameliyatlarda birincil anestetik olarak kullanılabilir.

### 5. Kontrendikasyonlar



# KULLANMA TALİMATI

## EPİDURAL ANESTEZİ İĞNESİ

### 5.1 Mutlak Kontrendikasyonlar

- › Hastanın tedaviyi reddetmesi
- › Düzeltilemeyen hipovolemi
- › Enjeksiyon yapılacak yerde veya yakınında enfeksiyon bulunması
- › Lokal anestezi maddeye duyarlılık, alerji
- › Kanama ve şok
- › İntrakraniyal basınç artışı

### 5.2 Göreceli Kontrendikasyonlar

- › Kanama diatezi ve antikoagülan tedavi
- › Koagülopati
- › Vertebral kolon deformiteleri, artrit, osteoporoz ve sırt ameliyatı geçirilmiş olunması
- › Kronik bel ağrısı
- › Santral veya periferik nörolojik hastalık
- › Sepsis
- › *Ek kontrendikasyonlar arasında;*
- › *Kesin kardiyak patoloji*
- › *Aort stenozu*
- › *Konjestif kalp yetmezliği*

### 6. Riskler

- › Postdural ponksiyon baş ağrısı (PDPH)
- › İşlem sonrası bulantı ve kusma
- › Bel ağrısı
- › Bacaklarda kaşıntı ve batma
- › İğne yerinin ağrması
- › Cilt ve subkütan doku enfeksiyonları
- › Epidural abse
- › Hipotansiyon
- › Dispne/Apne
- › Kardiyak arrest
- › Bradikardi
- › Hipotermi
- › İdrar retansiyonu
- › Serebral fitik ve kanama
- › Spinal hematoma
- › Menenjit
- › Frenik sinir parezi / paraliz
- › Lokal anestetiklerin (adjuvanın) komplikasyonları (toksik etkiler)
- › Epidural iğneyle veya kateterle spinal korda veya sinir köklerine travmatik hasar, hematoma bağlı spinal kord basısı, enfeksiyon ve lokal anestezi seçimi sonrası nörolojik komplikasyonlar, geçici ve kalıcı nörolojik komplikasyonlar (periferik nöropati, kauda ekuina sendromu, santral nörolojik olay)
- › İğneye bağlı travma, kalın iğne kullanımına bağlı lokal anestetiklerin göllenmesi, kas spazmı, erken mobilizasyon, hasta pozisyonu, siyatik sinir gerilmesi, dorsal kök ganglionlarının irritasyonu sonucu geçici nörolojik hasar
- › Epidural iğneyle sinir kökü travmasının, ilgili dermatomda keskin yayılan ağrı veya parestezi
- › Servikal epidural anestezinin diğer riskleri arasında omurilik hasarı (kateter ile zedelenme riski)
- › Sempatik kalp innervasyonu blokajı ve vagal sinir modülasyonu ile kalp atışında azalma ve vertebrobasiler arter sisteminde kan akışında azalma

### 7. Uyarılar

- › Bu tıbbi cihazda, uygulama ve uygulama sonrasındaki müdahaleler, konusunda uzman olan doktorlar tarafından yapılmalıdır.
- › Ambalaj yırtılmış veya hasar görmüş ise kullanmayın. Steril değildir.
- › Serin, kuru ve tozsuz ortamlarda muhafaza ediniz.
- › Girişim esnasında aşırı güç uygulanması iğne kanülünün kırılmasına veya kırılmasına neden olabilir. İğnenin kemik dokusuyla etkileşmesi iğne ucunun körleşmesine neden olabilir. Ucu hasar görüş iğne kanülü duradaki deliği genişletebileceği için işlem sonrası baş ağrısı riskini arttırabilir.



# KULLANMA TALİMATI

## EPİDURAL ANESTEZİ İĞNESİ

- › Acil bir vaka oluşması durumunda imalatçıya ve yetkili kurumlara haber verilmelidir.
- › Kullandıktan sonra tıbbi atık kurallarına göre imha ediniz.
- › İşlem esnasında onaylanmış prosedür dışında bir uygulama yapmayınız.
- › Bu medikal cihazı sadece belirtilen amaç için kullanınız.
- › Tekrar kullanılması veya orijinal ambalaj açıldıktan sonra tekrar steril edilmesi tehlikelidir, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve travmaya neden olabilir.

### 8. Cihaz listesi

Renk Kodu:	Referans Kodu:	Ürün Tanımı:
Beyaz	TEP1690	16 Gx90 mm Epidural Anestezi iğnesi
Pembe	TEP1880	18 Gx80 mm Epidural Anestezi iğnesi
Pembe	TEP1890	18 Gx90 mm Epidural Anestezi iğnesi

### 9. Semboller



Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.



Kuru tutunuz.



Tekrar kullanmayınız.



Nem sınırlaması



Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Yeniden sterilize edilemez.



Üretim tarihi



Pirojenik olmayan.



Sıcaklık sınırlaması.



Güneşten uzak tutunuz.



Conformité Européenne

### 10. İmalatçı bilgisi



TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. TİC. AŞ.

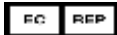
Adres: Fatih Mah.1188 Sok.No14 PK 35414

Sarnıç, Gaziemir – İzmir / Türkiye

Tel: + 90232 278 15 93; Fax: + 90 232 279 32 08

**Sterilizasyon Adresi:** Fatih Mah.1188 Sok. No:14 PK:35414 Sarnıç / Gaziemir / İzmir /TÜRKİYE

**Depo Adresi:** Fatih Mah. 1188 Sok. No: 12/A PK:35414 Sarnıç / Gaziemir / İzmir /TÜRKİYE



Emergo Europe

Adres: Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.

**Bu kılavuzda ve diğer Egemen International® (TMT Tıbbi Medikal Malz. San. Tic. Aş.) kaynaklarında işaret edilen prosedür yalnızca kılavuz niteliğindedir. Gerecin kullanımı hekimin kendi klinik eğitimine dayalı olmalıdır.**