

KAUDAL ANESTEZİ SETİ

- ⚠ 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 teknikle ilgili eğitim almış** hekim tarafından uygulanmalıdır.

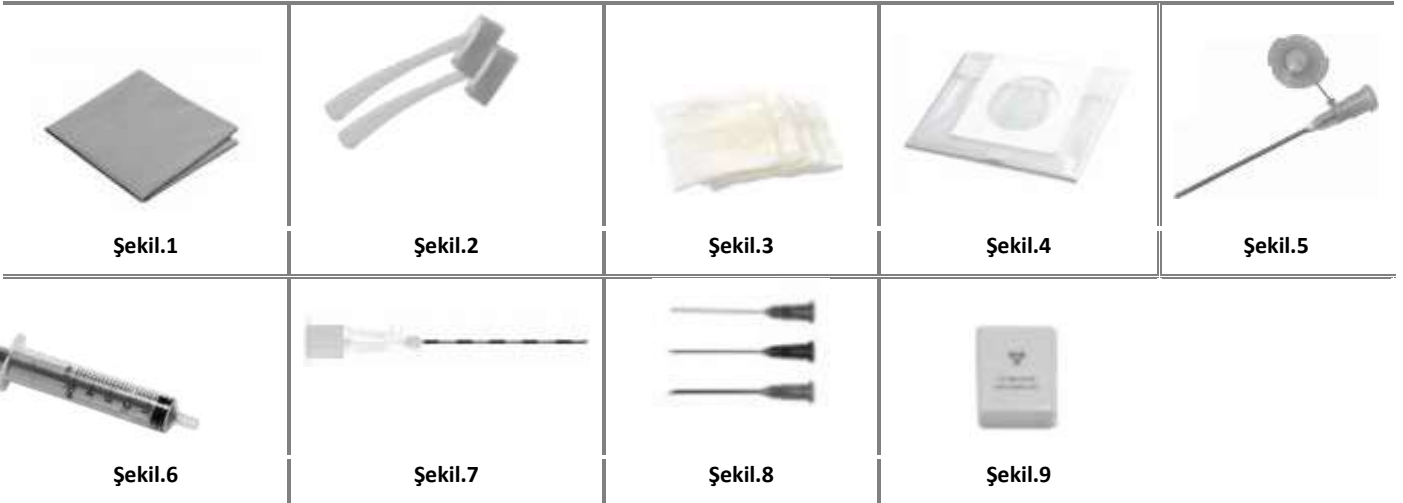
Bu kullanma talimatında;

1. Kaudal Anestezi Set İçeriği
2. Cihaz görselleri
3. Cihaz komponentleri materyal bilgisi
4. Cihaz uygulaması
5. Endikasyonlar
6. Kontrendikasyonlar
7. Yan etkisi
8. Riskler
9. Uyarılar
10. Cihaz listesi
11. Semboller
12. İmalatçı bilgisi

1. KAUDAL ANESTEZİ SET İÇERİĞİ

- > Steril Bohça (Şeki.1)
- > Prep Spanç (Şekil.2)
- > Tıbbi Gaz Kompresi (Şekil.3)
- > Yapışkanlı Cerrahi Örtü (Şekil.4)
- > Filtreli Aspirasyon Kanülü (Şekil.5)
- > Enjektör 3ml – 5ml (Şekil.6)
- > Kaudal Anestezi İğnesi (Şekil.7)
- > Hipodermik İğne 22G – 25G (Şekil.8)
- > İğne Atık Kutusu (Şekil.9)
- > Diyaliz Bandı

2. CİHAZ GÖRSELLERİ



3. CİHAZ KOMPONENT MATERYAL BİLGİLERİ

Paslanmaz çelik, PE, ABS, Polypropilen, Non-woven, Cast Film

4. CİHAZ UYGULAMASI

- 4.1 Kaudal bölgede anestezi amaçlı kullanılır.
- 4.2 Ambalajı steril teknik kullanarak açınız.
- 4.3 Bohçalı set, katlama kulakları yukarı gelecek şekilde steril kişi tarafından enstrüman masası üzerine bırakılır. Akordeon şeklinde katlanmış olan bohça (Şekil.1) kulakları her iki yöne açılarak masa üzerine serilir.
- 4.4 Set muhteviyatı bohça üzerine itina ile yerleştirilir.



KULLANMA TALİMATI



KAUDAL ANESTEZİ SETİ

- 4.5 İstenilirse boşalan steril kap içerisine antiseptik solüsyon dökülür.
- 4.6 Boyama spanç'ları (Şekil.2) antiseptik solüsyon içerisine daldırılarak aynı haznedeki kanallı bölgede fazlası alındıktan sonra hasta üzerine antiseptik uygulaması yapılır.
- 4.7 Cilt üzerindeki fazla antiseptiği almak amacıyla gaz kompresler (Şekil.3) kullanılır.
- 4.8 Şeffaf sırt örtüsü (Şekil.4) usulüne uygun olarak açılarak hasta sırtına yapıştırılır.
⚠ Sırt örtüsü hastanın sırtına yapıştırılırken ortasındaki daire biçimindeki boşluk ponksiyon alanına denk getirilmelidir.
- 4.9 Koyu pembe renkli Filtreli Aspirasyon Kanülü (0.5 mikron) (Şekil.5) kullanılarak 5cc enjektör (Şekil.6) içerisine çekilen anestetik filtre edilir.
- 4.10 İğne uç koruyucusunu çıkararak iğne ucunu ve gövdesini kontrol ediniz ve hiçbir şekilde hasar görmediğinden emin olunuz.
- 4.11 Kaudal iğne (Şekil.7) stiletini geri çekip yeniden yerleştirerek rahat hareket ettiğini teyit ediniz.
- 4.12 Kabul edilmiş prosedüre göre ponksiyon bölgesini (noktasını) tanımlayınız.
(Uygulama Süresi: Kaudal iğneler ponksiyon ya da epidural aralığa ilaç enjeksiyonu için, birkaç dakika süreyle kullanılır.)
- 4.13 Kaudal iğne ile ponksiyonu başlatınız.
- 4.14 Boş bir enjektör yardımıyla iğne içinden BOS ya da kan gelmediğini teyit ederek iğne ucunun doğru noktada konulduğundan emin olunuz.
- 4.15 Kaudal uygulamasını tamamlayınız.
- 4.16 Kaudal iğnenin ucunu iğne atık kutusundaki süngere batırarak tıbbi atık kurallarına göre imha ediniz.

5. ENDİKASYONLAR:

- › Prematüre bebeklerin erken dönem fitik tedavisi
- › Pediatrik ürolojik müdahaleler
- › Çocuklarda alt ekstremitelere ortopedik müdahale
- › Çocuklarda anorektal müdahaleler
- › Diğer tüm göğüs ucu hizasının altında kalan cerrahi müdahaleler

6. KONTRENDİKASYONLAR

6.1 Kesin Kontrendikasyonlar

- › Hastanın tedaviyi reddetmesi
- › Enjeksiyon yeri ve çevresinde enfeksiyon bulunması
- › Artan intrakraniyal basınç
- › Pilonidal kist
- › Lokal anestetik maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılık

6.2 Göreceli Kontrendikasyonlar

- › Septisemi
- › Ciddi yanlış hipovolemi
- › Koagulopati
- › Omurilikte doğuştan anomali bulunması
- › Nörolojik hastalıklar (sinir lezyonları polinöropati, multipl skleroz)
- › Hipovolemi

7. RİSKLER

- › Dispne/Apne
- › Hipotansiyon
- › Kardiyak arrest
- › Bradikardi
- › Hipotermi
- › İdrar retensiyonu
- › Lokal anestetik maddeler ile ilgili toksisite
- › Anestetik maddenin extradural bölge yerine yanlışlıkla dura içine ya da damar içine verilmesi
- › Geçici nörolojik komplikasyonlar (postdural ponksiyon baş ağrısı (PDPH), parestezi gibi)
- › Kalıcı nörolojik komplikasyonlar (menenjit, transvers miyelit veya kalıcı paraliz ile birlikte anterior spinal arter sendromu, araknoidit/kauda ekuina sendromu gibi)
- › Hematom
- › Epidural boşluk absesi ve/veya enfeksiyonu



KULLANMA TALİMATI



KAUDAL ANESTEZİ SETİ

- › Lokal enfeksiyon (Kateter veya subkütan giriş kısmında)
- › Hava embolisi
- › Septisemi
- › Hastanın lokal anestetik maddeye alerjisi sonucu kopmikasyonlar
- › Kullanılan lokal anestetik kan basıncını kontrol eden sınırları geçici olarak uyuşturabilir (Bacaklarda uyuşukluk hissi gibi)

8. UYARILAR:

- › Bu tıbbi cihazda, uygulama ve uygulama sonrasındaki müdahaleler, konusunda uzman olan doktorlar tarafından yapılmalıdır.
 - › Yırtılmış ve patlamış ambalajları kullanmayınız. Steril değildir.
 - › Serin, kuru, tozsuz ortamlarda saklayınız.
 - › Girişimde aşırı kuvvet uygulandığında iğne kanülü bükülebilir ve kırılabilir. İğne kemiğe temas ettiğinde kanülün ucu körelir veya kıvrılabilir. Ucu hasarlı iğne kanülü dokulara zarar verebilir.
 - › Cihaza ilişkin herhangi bir ciddi vaka oluşması durumunda imalatçıya ve yetkili otoriteye raporlanması gerekmektedir.
 - › Kullandıktan sonra cihazı tıbbi atık kurallarına göre imha ediniz.
 - › İşlem esnasında teknik prosedür dışında bir uygulama yapmayınız.
 - › Bu medikal cihazı sadece belirtilen amaç için kullanınız.
 - › Bu medikal cihaz tek kullanımlıdır. Tekrar kullanılması veya orijinal ambalaj açıldıktan sonra tekrar steril edilmesi tehlikelidir, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve travmaya neden olabilir.
- Not:** Kaudal anestezi iğnesi üzerindeki mesafe işaretleri 5mm aralıktadır ve toleransı +/-%1'tir.

9. KAUDAL ANESTEZİ SETİ MODEL LİSTESİ

PKAU20	Kaudal Anestezi Seti 20 G
PKAU22	Kaudal Anestezi Seti 22 G
PKAU23	Kaudal Anestezi Seti 23 G
PKAU25	Kaudal Anestezi Seti 25 G

10. 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.



(e IFU) kullanma talimatına başvurun www.egemen.com.tr

11. İMALATÇI BİLGİSİ



TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. TİC. AŞ.

Adres: Fatih Mah.1188 Sok.No14 PK 35414

Sarıç, Gaziemir – İzmir / Türkiye

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

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

Depo Adresi: Fatih Mah. 1188 Sok. No: 12/A PK:35414 Sarıç / 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. A. Ş.) kaynaklarında işaret edilen prosedür yalnızca kılavuz niteliğindedir. Cihazın kullanımı hekimin kendi klinik eğitimine dayalı olmalıdır.