

**SPİNAL ANESTEZİ SETİ
(QUINCKE / KALEM UÇLU / ATRAVMATİK-ÖZEL BİLENMİŞ SPİNAL İĞNELİ)**

- ⚠ 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. Spinal Anestezi Seti paket içeriği
2. Cihaz görselleri
3. Cihaz materyal bilgisi
4. Cihaz uygulaması
5. Endikasyonlar
6. Kontrendikasyonlar
7. Riskler
8. Uyarılar
9. Cihaz listesi
10. Semboller
11. İmalatçı bilgisi

1. Spinal Anestezi Seti Paket İçeriği

- › Steril Bohça (Şekil.1)
- › Prep Spanç (Şekil.2)
- › Tıbbi Gaz Kompresi (Şekil.3)
- › Yapışkanlı Cerrahi Sırt Örtüsü (Şekil.4)
- › Filtreli Aspirasyon Kanülü (Şekil.5)
- › Enjektör 3ml – 5ml (Şekil.6)
- › Hipodermik İğne 22G – 25G (Şekil.7)
- › Kılavuz İğne (Şekil.8)
- › Spinal Anestezi İğnesi (Quincke/Pencil Point/Atravmatik-Özel Bilenmiş) (Şekil.9)
- › Atık İğne Kutusu (Şekil.10)
- › Kare Bant (Şekil.11)

2. Cihaz Görselleri

 Şekil.1	 Prep Spanç Şekil.2	 Şekil.3	 Şekil.4
 Şekil.5	 Şekil.6	 Şekil.7	 Şekil.8
 Şekil.9	 Şekil.10	 Şekil.11	

Set içeriğindeki yardımcı komponentler opsiyoneldir. Elinizdeki set içeriği birim ambalaj üzerinde belirtilmiştir. Daha detaylı bilgi için lütfen teknik kataloğu inceleyiniz.

3. Cihaz Materyal Bilgisi



KULLANMA TALİMATI

SPİNAL ANESTEZİ SETİ (QUINCKE / KALEM UÇLU / ATRAVMATİK-ÖZEL BİLENMİŞ SPİNAL İĞNELİ)

ABS, PP, PE, non-woven kumaş, cast film, hidrofil pamuk, paslanmaz çelik.

4. Cihaz Uygulaması

- 4.1 Steril teknik kullanılarak ambalaj içeriği açılır.
- 4.2 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.
- 4.3 Set muhteviyatı bohça üzerine itina ile yerleştirilir.
- 4.4 İstenilirse boşalan steril kap içerisine antiseptik solüsyon dökülür.
- 4.5 Boyama spanç'ları (Şekil.2) antiseptik solüsyon içerisine daldırılarak aynı haznedeki kanallı bölgede fazlası alındıktan sonra hasta üzerine antiseptik uygulaması yapılır.
- 4.6 Cilt üzerindeki fazla antiseptiği almak amacıyla gaz kompresler (Şekil.3) kullanılır.
- 4.7 Yapışkanlı cerrahi sırt örtüsü (Şekil.4), usulüne uygun olarak açılarak hasta sırtına yapıştırılır.
 - ⚠ *Sırt örtüsü hastanın sırtına yapıştırılırken ortasındaki daire biçimindeki boşluk ponksiyon alanına denk getirilmelidir. Cerrahi örtü hastanın sırtına yapıştırılırken ortasındaki daire biçiminde boşluk ponksiyon alanına denk getirilmelidir.*
 - ⚠ *25G, 26G, 27G ve 29G iğnelerde kılavuz iğne kullanılması önemle tavsiye edilir. Kılavuzsuz kullanılan iğnelerde eğilme riski görülebilir.*
- 4.8 Koyu pembe renkli Filtreli Aspirasyon Kanülü (0.5 mikron) (Şekil.5) kullanılarak 5 cc enjektör (Şekil.6) içerisine çekilen anestetik filtre edilir.
- 4.9 Set içindeki standart enjektör ve turuncu renkli (25G) hipodermik iğne (Şekil.7) kullanılarak lokal anestezi işlemi uygulanır.
- 4.10 Ponksiyon yapılacak bölgeye kılavuz iğne (Şekil.8) yerleştirilir.
- 4.11 Kılavuz iğne içerisinden Spinal iğne (Şekil.9) geçirilerek subaraknoid bölgeye girilir. Bu süreçte subaraknoid bölgeye gelinip gelinmediğinin tespiti için stilet çıkartılıp BOS gelmesi beklenir. Gelmemesi durumunda stilet tekrar yerleştirilerek iğne bir miktar daha ilerletilir.
- 4.12 BOS geldiği tespit edildikten sonra; enjektör Spinal iğne hubına monte edilerek, enjektör içerisindeki anestetik madde enjekte edilir.
- 4.13 İşlem bitince önce Spinal iğne, sonra da kılavuz iğne geri çekilerek çıkartılır ve tıbbi atık prosedürüne göre imha edilmek üzere Atık İğne Kutusu (Şekil.10) batırılır.
- 4.14 Uygulama yeri set içinde bulunan steril bandaj ile kapatılır.

5. Endikasyonlar

- > Spinal anestezi uygulamaları (ağrı yönetimi, tanı-tedavi ve diğer operasyonel işlemler)
- > Lomber bölge girişimleri (ponksiyon)

6. Kontrendikasyonlar

6.1 Mutlak Kontrendikasyonlar

- > Hastanın işlemi kabul etmemesi
- > Koagülopati
- > Ponksiyon yerinde veya enjeksiyon yapılan bölgenin yakınında cilt enfeksiyonu
- > Lokal anestetik ajana veya kullanılan malzemelerden birisine karşı aşırı duyarlılık
- > Tedavi edilemeyen hipovolemi
- > Intrakranial basıncın yükselmesi
- > Şok
- > Akut serebral veya spinal cord hastalığı
- > Omurilik anomalitesi ve/veya deformasyonu mevcutsa

6.2 Göreceli Kontrendikasyonlar

- > Hipotansiyon riskine bağlı şiddetli dehidratasyon (hipovolemi)*
- > Sepsis
- > Septisemi-bakteriyemi

*Hipotansiyon için risk faktörleri arasında hipovolemi, 40 ila 50 yaşın üzerinde yaş, acil ameliyat, obezite, kronik alkol tüketimi ve kronik hipertansiyon yer alır.

Genel olarak, işlem yapılmadan önce uzman doktor/klinisyen tarafından bir fayda/risk analizi yapılarak operasyonun gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

7. Riskler

- > Postdural ponksiyon baş ağrısı
- > Hipotansiyon ve bradikardi
- > Hipotermi
- > İşlem sonrası mide bulantısı ve kusma
- > Düşük serebrospinal sıvı basıncı sendromu
- > Kardiyak arrest
- > Apnea veya lokal anestezi toksisitesi
- > Epidural hematoma ya da apse oluşumu
- > Anterior spinal arter sendromu
- > Kauda equina sendromu
- > İdrar retansiyonu

> Bel fıtığı ve bel ağrısı



KULLANMA TALİMATI

SPİNAL ANESTEZİ SETİ (QUINCKE / KALEM UÇLU / ATRAVMATİK-ÖZEL BİLENMİŞ SPİNAL İĞNELİ)

- › Ponsiyon yerinde enfeksiyon oluşması
- › Hasta konumlandırmasından dolayı geçici nörolojik semptomlar
- › Total spinal anestezi
- › Solunum güçlüğü
- › Bilinç kaybı
- › Felç olasılığı
- › Sinir hasarı
- › Geçici nörolojik semptomlar (parestezi, kalçada yanma hissi, kaşıntı, disestezi)

8. Uyarılar

- › Bu tıbbi cihazda, uygulama ve uygulama sonrasındaki müdahaleler, konusunda uzman olan doktorlar tarafından yapılmalıdır.
- › Yırtılmış ve patlamış ambalajları kullanmayınız. Steril değildir.
- › Direkt güneş ışığından koruyunuz, serin, kuru, tozsuz ortamlarda saklayınız.
- › Girişimde aşırı kuvvet uygulandığında kanül bükülebilir ve kırılabilir. Kanül kemiğe temas ettiğinde kanül ucu körelir veya kıvrılabilir. Ucu hasarlı kanüller, dura materin genişlemiş perforasyonu nedeniyle hastada post dural baş ağrısı riskini artırır.
- › Yapışkanlı cerrahi örtüde bulunan bant, hassas ciltlerde alerjik reaksiyona sebebiyet 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 cihaz sadece belirtilmiş amaç için kullanılmalıdır.
- › Bu medikal cihaz tek kullanımlıdır. Tekrar kullanılması veya orijinal ambalajın açıldıktan sonra tekrar steril edilmesi çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve travmaya neden olabilir.

9. Cihaz listesi

9.1 Spinal Anestezi Seti - Keskin (Quincke) Uçlu Spinal Anestezi İğneli

Renk Kodu:	Referans Kodu:	Ürün Tanımı:
Pembe	PSPQ1875	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 18 G x 75 mm
Pembe	PSPQ1890	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 18 G x 90 mm
Fildişi	PSPQ1990	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 19 G x 90 mm
Sarı	PSPQ2075	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 20 G x 75 mm
Sarı	PSPQ2090	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 20 G x 90 mm
Yeşil	PSPQ2190	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 21 G x 90 mm
Siyah	PSPQ2240	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 22 G x 40 mm
Siyah	PSPQ2275	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 22 G x 75 mm
Siyah	PSPQ2290	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 22 G x 90 mm
Siyah	PSPQ22120	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 22 G x 120 mm
Mavi	PSPQ2390	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 23 G x 90 mm
Mor	PSPQ2490	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 24 G x 90 mm
Turuncu	PSPQ2575	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 25 G x 75 mm
Turuncu	PSPQ2590	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 25 G x 90 mm
Turuncu	PSPQK2590	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 25 G x 90 mm, Kılavuz İğneli
Turuncu	PSPQK25103	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 25 G x 103 mm, Kılavuz İğneli
Turuncu	PSPQK25120	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 25 G x 120 mm, Kılavuz İğneli
Kahverengi	PSPQK2690	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 26 G x 90 mm, Kılavuz İğneli
Kahverengi	PSPQK26103	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 26 G x 103 mm, Kılavuz İğneli
Kahverengi	PSPQK26120	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 26 G x 120 mm, Kılavuz İğneli
Gri	PSPQK2790	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 27 G x 90 mm, Kılavuz İğneli
Gri	PSPQK27103	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 27 G x 103 mm, Kılavuz İğneli



KULLANMA TALİMATI

SPİNAL ANESTEZİ SETİ (QUINCKE / KALEM UÇLU / ATRAVMATİK-ÖZEL BİLENMİŞ SPİNAL İĞNELİ)

Gri	PSPQK27120	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 27 G x 120 mm, Kılavuz İğneli
Kırmızı	PSPQK2990	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 29 G x 90 mm, Kılavuz İğneli
Kırmızı	PSPQK29120	Spinal Anestezi Seti-Keskin Uçlu (Quincke) Spinal Anestezi İğneli 29 G x 120 mm, Kılavuz İğneli

9.2 Anestezi Seti – Atravmatik-Kalem (Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli

Renk Kodu:	Referans Kodu:	Ürün Tanımı:
Siyah	PSPP2290	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 22 G x 90 mm
Siyah	PSPPK2290	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 22 G x 90 mm, Kılavuz İğneli
Mavi	PSPP2390	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 23 G x 90 mm
Mavi	PSPPK2390	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 23 G x 90 mm, Kılavuz İğneli
Mor	PSPP2490	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 24 G x 90 mm
Mor	PSPPK2490	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 24 G x 90 mm, Kılavuz İğneli
Turuncu	PSPPK2590	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 25 G x 90 mm, Kılavuz İğneli
Turuncu	PSPPK25103	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 25 G x 103 mm, Kılavuz İğneli
Turuncu	PSPPK25120	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 25 G x 120 mm, Kılavuz İğneli
Kahverengi	PSPPK2690	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 26 G x 90 mm, Kılavuz İğneli
Kahverengi	PSPPK26103	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 26 G x 103 mm, Kılavuz İğneli
Kahverengi	PSPPK26120	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 26 G x 120 mm, Kılavuz İğneli
Gri	PSPPK2790	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 27 G x 90 mm, Kılavuz İğneli
Gri	PSPPK27103	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 27 G x 103 mm, Kılavuz İğneli
Gri	PSPPK27120	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 27 G x 120 mm, Kılavuz İğneli
Kırmızı	PSPPK2990	Spinal Anestezi Seti-Atravmatik-Kalem(Pencil) Uçlu Spinal Anestezi İğneli 29 G x 90 mm, Kılavuz İğneli

9.3 Spinal Anestezi Seti – Ucu Sehimli-Atravmatik-Özel Bileyenmiş Spinal Anestezi İğneli

Renk Kodu:	Referans Kodu:	Ürün Tanımı:
Turuncu	PSPAK2590	Spinal Anestezi Seti- Ucu Sehimli-Atravmatik-Özel Bileyenmiş Spinal Anestezi İğneli 25Gx90mm, Kılavuz İğneli
Turuncu	PSPAK25100	Spinal Anestezi Seti- Ucu Sehimli-Atravmatik-Özel Bileyenmiş Spinal Anestezi İğneli 25Gx100 mm, Kılavuz İğneli
Kahverengi	PSPA2650	Spinal Anestezi Seti- Ucu Sehimli-Atravmatik-Özel Bileyenmiş Spinal Anestezi İğneli 26 G x 50 mm
Kahverengi	PSPAK2688	Spinal Anestezi Seti- Ucu Sehimli-Atravmatik-Özel Bileyenmiş Spinal Anestezi İğneli 26Gx88mm, Kılavuz İğneli

10. Semboller



Etilen kullanılarak edilmiştir.

oksit steril



Kuru tutunuz.



Tekrar kullanmayınız.



Nem sınırlaması



Ambalajı görmüşse kullanmayınız.

hasar



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Yeniden sterilize edilemez.



Üretim tarihi



Pirojenik olmayan.



Sıcaklık sınırlaması.



Güneşten uzak tutunuz.



Conformité Européenne



KULLANMA TALİMATI

SPİNAL ANESTEZİ SETİ (QUINCKE / KALEM UÇLU / ATRAVMATİK-ÖZEL BİLENMİŞ SPİNAL İĞNELİ)

11. İmalatçı bilgisi



TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. TİC. AŞ.

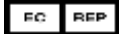
Adres: Fatih Mah.1188 Sok.No14 PK 35414

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.