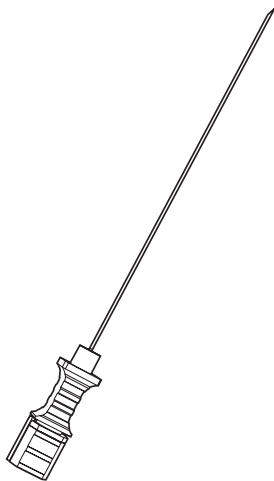


# Spinocan® – Spinal Needle for Single Shot Technique

---





---






**B | BRAUN**

LLDorder 5899 - G 220799

<b>GB</b>	Spinocan® – Spinal Needle for Single Shot Technique	<b>6</b>
<b>ES</b>	Spinocan® – Aguja espinal para técnica de inyección única	<b>8</b>
<b>FR</b>	Spinocan® – Aiguille spinale pour technique single shot	<b>10</b>
<b>ID</b>	Spinocan® – Jarum Spinal untuk Teknik Single Shot	<b>12</b>
<b>KR</b>	Spinocan® - 단발 기법용 척추 바늘	<b>14</b>



			<b>LOT</b>	<b>STERILE</b>
<b>GB</b>	Do not re-use	Consult instruction for use	Batch number	Sterilized using ethylene oxide
<b>ES</b>	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno
<b>FR</b>	Ne pas réutiliser	Consulter les instructions d'utilisation	Numéro de lot	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
<b>ID</b>	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Nomor bets	Disterilkan menggunakan etilena oksida
<b>KR</b>	재사용금지	사용 지침서 확인	로트 번호	에틸렌 옥사이드 멸균

				
Use-by date	Manufacturer	Date of manufacture	Do not use if package is damaged	Caution
Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	No utilizar si el envase está dañado	Atención
Date limite d'utilisation	Fabricant	Date de fabrication	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé	Attention
Gunakan sebelum	Produsen	Tanggal produksi	Jangan gunakan jika kemasan rusak	Perhatian
사용기한	제조업체	제조일	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오	주의

## **GB** Instructions for use

### Materials used

Stainless steel, nickel plated brass, polycarbonate, polypropylene, epoxid, resin

### Indications

- Lumbar puncture (diagnosis)
- Spinal anesthesia (Injection of local anesthetics into the subarachnoid space for diagnosis, operative procedures and pain management).

### Contraindications

The recognized contraindications for spinal anesthesia and lumbar puncture must be observed.

Be aware of:

- blood coagulation disorders
  - skin infection at or near the puncture / injection site
  - sepsis
  - History of hypersensitivity to local the anaesthetic or any of the materials employed is known
  - Patient refusal
  - Severe untreated hypovolaemia
  - Increased intracranial pressure
- Spinal anesthesia should not be performed in patients with the following conditions:
- severe decompensated hypovolemia
  - shock
  - acute cerebral or spinal cord disease
  - increased intracranial pressure
  - existing infection at the injection site

- endogenous or iatrogenic coagulopathy
- Anatomical deformities of the patient's back
- Amniocentesis

### Risks

The known risks of lumbar puncture and spinal anesthesia are especially post dural puncture headache, hypotension and bradycardia, cardiac arrest, apnoea or acute toxicity to the local anesthetic. Neurological disorders such as a consequence of epidural haematoma or abscess formation, anterior spinal artery syndrome, cauda equina syndrome, urinary retention, herniation, pain, infections, mispositioning, hypothermia, nausea and vomiting, total spinal anaesthesia, low cerebrospinal fluid pressure syndrome etc. are very rare but still recognized complications. Lumbar puncture and spinal anesthesia should only be performed with the appropriate equipment and trained staff to manage such complications.

Very rare complications:

- hearing loss
- epidermoid tumor
- retroperitoneal abscess

### Warning

**Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may**

**lead to injury, illness or death of the patient.**

**Do not use if packaging is damaged. Do not re-sterilize.**

**The needle might bend and eventually break when applying too strong forces during advancement. The tip of the needle becomes blunt or can even split after bone contact. Needles with damaged tip increase the risk of post dural puncture headache due to an extended perforation of the dura mater.**

### Duration of use

Spinal needles are used for a few minutes for diagnostic puncture (lumbar puncture) or for the injection of drugs into the subarachnoid space (spinal anesthesia) and are withdrawn from the patient immediately after completion of the procedure.

### Instructions for use

Lumbar puncture/spinal anesthesia

**Aseptic conditions are required.**

1. Orient the patient according to his/her condition and/or the planned puncture/injection site. Choose between lateral, sitting or prone position. Locate the midline and follow it during injection. Try to minimize lumbar lordosis.
2. Select a suitable spinal needle and use an Introducer Needle for spinal needles less than 25G diameter. Check emer-

- gency equipment (intubation kit, drugs) and ensure continuous monitoring of the patient.
3. Disinfect puncture site.
  4. Inject 1–1.5 cc of local anesthetic into the skin at the selected puncture site of the spinal needle to anesthetize the tissue and the supraspinous and intraspinal ligaments.
  5. The guiding needle is introduced into the puncture site until reaching the interspinous ligament. The guiding needle is fixed with thumb and index finger of the left hand (for right-hand user).
  6. The spinal needle including the stylet is advanced through the guiding needle. The typical "dural click" occurs when the ligamentum flavum has been passed and the subarachnoid space has been reached.
- Warning**  
If any resistance is felt during advancement of the spinal needle carefully correct the orientation of the needle but never apply strong forces in order to overcome the obstacles.
7. Remove the stylet from the spinal needle. Carefully check the occurrence of cerebrospinal fluid which can slightly be contaminated by blood but must never be pure blood.
    - Lumbar puncture procedure – (take liquor for diagnosis, withdraw spinal needle,

- cover the puncture site with sterile plaster).
8. – Spinal anesthesia – Before and shortly after injection of the local anesthetic withdraw liquid from the subarachnoid space. Inject the drug as described in the manufacturer's instructions.
- Note**
- The local anesthetic must never be injected without the evidence of cerebrospinal fluid.
  - If pure blood is flowing instead of cerebrospinal fluid withdraw the needle and re-try at a different intervertebral space.
  - If no cerebrospinal fluid is flowing back rotate the needle to all four quadrants and carefully aspirate until cerebrospinal fluid is visible. If this procedure does not show any backflow of cerebrospinal fluid repeat the spinal puncture using a different needle direction.
  - If paresthesia occurs after reaching the subarachnoid space the needle must be slightly withdrawn.
  - If paresthesia occurs during injection the needle must be repositioned before continuing the injection.
9. After complete injection of the drug withdraw the needle and cover the puncture site with

- sterile plaster.
10. Spreading of the anesthetic drug is done by turning the patient into a favorable position depending on the type of drug used (hyperbaric, isobaric or hypobaric technique).
  11. The level of local anesthesia is to be continued and carefully monitored by e.g. touching the skin with a cold Ecoflac bottle. After reaching complete block of the motoric and/or sensoric and/or sympathetic nerves in the desired dermatom, surgery can start.

## **ES** Instrucciones de uso

### **Materiales utilizados**

Acero inoxidable, latón enchapado en níquel, policarbonato, polipropileno, epóxido, resina

### **Indicaciones**

- Punción lumbar (diagnóstico)
- Anestesia intradural (inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo con fines diagnósticos, procedimientos quirúrgicos y tratamiento del dolor).

### **Contraindicaciones**

Deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones reconocidas de la anestesia raquídea y la punción lumbar.

Preste atención a:

- Las alteraciones de la coagulación
  - Las infecciones de la piel en la zona de la punción/inyección o alrededores
  - La septicemia
  - El historial de hipersensibilidad a la anestesia local o cualquiera de los materiales empleados
  - La negativa del paciente
  - La hipovolemia grave no tratada
  - La hipertensión intracraneal
- La anestesia raquídea no debe administrarse cuando se den los casos siguientes:
- Hipovolemia descompensada grave
  - Shock
  - Enfermedades neurológicas graves
  - Hipertensión intracraneal

- Infección en la zona de la inyección
- Coagulopatía endógena o iatrogénica
- Deformaciones anatómicas de la espalda del paciente
- Amniocentesis

### **Riesgos**

Los riesgos conocidos de la punción lumbar y la anestesia raquídea son principalmente cefalea posterior a la punción lumbar, hipotensión y bradicardia, paro cardíaco, apnea o reacción de alérgica aguda al anestésico local. Los trastornos neurológicos secundarios al hematoma epidural o la formación de abscesos, el síndrome de la arteria espinal anterior, el síndrome de cauda equina, la retención urinaria, la herniación, el dolor, las infecciones, el posicionamiento erróneo, la hipotermia, las náuseas y los vómitos, la anestesia espinal total, el síndrome de hipotensión intracraneal, etc. son complicaciones muy poco frecuentes, aunque reconocidas. La punción lumbar y la anestesia raquídea han de practicarse exclusivamente con el equipo adecuado y un personal preparado para tratar dichas complicaciones.

Complicaciones muy poco frecuentes:

- Pérdida de audición
- Quiste epidermoide
- Absceso retroperitoneal

### **Advertencia**

**La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo**

potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

**No utilizar si el envase está dañado. No volver a esterilizar. La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se aplica una fuerza excesiva durante el avance. La aguja puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso. Las agujas cuya punta está dañada aumentan el riesgo de cefalea post-punción debido a una perforación mayor de la duramadre.**

### **Duración de uso**

Las agujas espinales se utilizan durante unos minutos para realizar una punción de diagnóstico (punción lumbar) o para inyectar fármacos en el espacio subaracnoideo (anestesia intradural) y se retiran del paciente inmediatamente después de finalizar el procedimiento.

### **Instrucciones de uso**

Punción lumbar / anestesia intradural

**Son necesarias condiciones asépticas.**

1. Oriente al paciente teniendo en cuenta su estado y el lugar previsto de punción / inyección. Puede elegir una posición lateral, sedestación



o decúbito prono. Busque la línea media y sigala durante la inyección. Intente reducir al mínimo la lordosis lumbar.

2. Seleccione una aguja espinal adecuada y utilice un introductor para agujas espinales con un diámetro inferior a 25 G. Revise el instrumental de emergencia (kit de intubación, fármacos) y garantice la vigilancia continua del paciente.
3. Desinfecte el lugar de punción.
4. Inyecte entre 1 y 1,5 cc de anestésico local subcutáneamente en el lugar de punción seleccionado para la aguja espinal, de modo que anestesia el tejido y los ligamentos supraspinoso e intraespinoso.
5. La aguja guía se introduce en el lugar de punción hasta llegar al ligamento interespinoso. Fije la aguja guía con el pulgar y el índice de la mano izquierda (si es usted diestro).
6. Se hace avanzar la aguja espinal, incluido el estilete, por la aguja guía. El "chasquido" intradural típico se produce cuando se ha pasado el ligamento amarillo y se llega al espacio subaracnoideo.

#### Advertencia

Si detecta una resistencia al avanzar la aguja espinal, corrija la orientación de la aguja cuidadosamente. Bajo ningún concepto aplique una fuerza excesiva para superar los obstáculos.

7. Retire el estilete de la aguja espinal y compruebe el aspecto del líquido cefalorraquídeo. Este puede estar ligeramente contaminado con sangre pero nunca debe ser sangre pura.
  - Procedimiento de punción lumbar (tomar líquido para el diagnóstico, retirar la aguja espinal, cubrir el lugar de punción con un apósito estéril).

8. - Anestesia intradural -  
Antes y justo después de la inyección del anestésico local, extraiga líquido del espacio subaracnoideo. Inyecte el fármaco según se describe en las instrucciones del fabricante.

#### Nota

- El anestésico local no se debe inyectar si no hay líquido cefalorraquídeo.

- Si sale sangre en lugar de líquido cefalorraquídeo, retire la aguja y vuelva a intentarlo en un espacio intervertebral distinto.

- Si no sale líquido cefalorraquídeo, gire la aguja en dirección a los cuatro cuadrantes y aspire cuidadosamente hasta que el líquido cefalorraquídeo sea visible. Si al realizar este procedimiento no aparece líquido cefalorraquídeo, repita la punción lumbar utilizando una dirección distinta de la aguja.

- Si se produce parestesia después de llegar al espacio subaracnoideo, se debe retirar un poco la aguja.

- Si se produce parestesia durante la inyección, se debe cambiar la posición de la aguja antes de seguir con la inyección.

9. Una vez inyectado el fármaco, retire la aguja y tape el lugar de punción con un apósito estéril.

10. La expansión del anestésico se realiza girando al paciente para que adopte una posición adecuada, dependiendo del tipo de fármaco utilizado (técnica hiperbárica, isobárica o hipobárica).

11. El nivel de anestesia local debe mantenerse y supervisarse adecuadamente, por ejemplo tocando la piel con un envase Ecoflac frío. Una vez que llegue a todo el bloque de nervios simpáticos o motores o sensitivos del dermatoma, se puede comenzar la cirugía.

## FR Mode d'emploi

### Matériaux utilisés

Acier inoxydable, cuivre plaqué nickel, polycarbonate, polypropylène, époxyde, résine

### Champ d'application

- Ponction lombaire (diagnostic)
- Anesthésie spinale (injection d'anesthésiques locaux dans l'espace sous-arachnoïdien, à des fins de diagnostic, d'intervention chirurgicale et de contrôle de la douleur).

### Contre-indications

Les contre-indications reconnues de l'anesthésie rachidienne et la ponction lombaire doivent être respectées.

Attention à/au(x) :

- troubles de la coagulation sanguine
- infections cutanées au et à proximité du site de ponction/d'injection
- septicémies
- antécédents d'hypersensibilité connue aux anesthésiants locaux ou à d'autres matières employées
- refus du patient
- hypovolémies sévères non traitées
- augmentation de la pression intracrânienne

L'anesthésie rachidienne ne peut être réalisée chez les patients atteints des conditions suivantes :

- hypovolémie sévère non traitée
- choc
- maladie aiguë cérébrale ou de la

moelle épinière

- augmentation de la pression intracrânienne
- infection préalable au site d'injection
- coagulopathie endogène ou iatrogène
- déformations anatomiques du dos du patient
- amniocentèse

### Risques

Les risques connus de la ponction lombaire et de l'anesthésie rachidienne sont, en particulier, les céphalées post-ponction durable, l'hypotension et la bradycardie, l'arrêt cardiaque, l'apnée ou une réaction toxique aiguë à l'anesthésique local. Des troubles neurologiques pouvant notamment être dus à un hématome ou un abcès péri-dural, un syndrome des artères spinales antérieures, un syndrome de la queue de cheval, une rétention urinaire, une hernie, des douleurs, des infections, un mauvais positionnement, une hypothermie, des nausées et vomissements, une anesthésie rachidienne totale, un syndrome de faible pression du liquide céphalorachidien, etc. sont très rares mais sont toutefois des complications reconnues. La ponction lombaire et l'anesthésie rachidienne doivent uniquement être réalisées avec l'équipement approprié et par un personnel dûment formé afin de pouvoir traiter ces complications.

Complications très rares :

- perte de l'ouïe
- carcinome épidermoïde
- abcès rétro-péritonéal

### Attention :

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

Ne pas utiliser le matériel contenu dans un emballage endommagé. Ne pas stériliser.

L'aiguille risque de ployer, voire de casser si une force excessive lui est appliquée durant son insertion. Le contact avec le tissu osseux émousse l'aiguille, qui risque même de se fendre. Une aiguille dont le bout est endommagé augmente le risque de céphalée post ponction durable, due à une perforation importante de la dure-mère.

### Durée d'utilisation

Les aiguilles spinales sont utilisées pendant quelques minutes pour une ponction de diagnostic (ponction lombaire), ou pour l'injection de substances dans l'espace sous-arachnoïdien (anesthésie spinale), et doivent être retirées dès que le processus est achevé.

### Mode d'emploi

Ponction lombaire / anesthésie spinale

### Des conditions de stricte asepsie sont requises

1. Orienter le patient en fonction de son état physique et/ou du site de ponction / d'injection prévu. Choisir entre la position latérale, assise, ou le décubitus ventral. Localiser la ligne mé-

diane et la suivre durant l'injection. Réduire au minimum, dans toute la mesure du possible, la lordose lombaire.

2. Choisir une aiguille spinale appropriée et utiliser une aiguille guide pour aiguille spinale de diamètre inférieur à 25G. Vérifier la disponibilité des équipements d'urgence (kit d'intubation, médicaments), et placer le patient sous surveillance continue.
3. Désinfecter le site de ponction.
4. Injecter de 1 à 1,5 cm<sup>3</sup> d'anesthésique local sous la peau au point d'insertion de l'aiguille spinale, pour anesthésier le tissu et les ligaments surépineux et interépineux.
5. Introduire l'aiguille guide dans le site de ponction jusqu'à atteindre le ligament interépineux. Immobiliser l'aiguille guide à l'aide du pouce et de l'index de la main gauche (pour un droitier).
6. Introduire l'aiguille spinale et le stylet à travers aiguille guide. La sensation de "clic" caractéristique du passage de la dure-mère se produit une fois le ligament flavum dépassé et l'espace sous-archnoïdien atteint.  
**Attention :**  
Si l'aiguille spinale rencontre une résistance en cours d'insertion, corriger prudemment son orientation. Ne jamais forcer l'obstacle.
7. Ôter le stylet de l'aiguille spinale. Vérifier précautionneusement la présence de liquide céphalo-rachidien. Le liquide peut contenir

une légère quantité de sang, mais ne doit en aucun cas être constitué de sang pur.

- Ponction lombaire - (recueillir le liquide en vue du diagnostic, retirer l'aiguille spinale et recouvrir le site de ponction d'un pansement stérile).
- 8. - Anesthésie spinale - Retirer du liquide de l'espace sous-arachnoïdien avant et immédiatement après l'injection de l'anesthésique local. Injecter l'anesthésique en suivant les instructions édictées par le fabricant.

#### Remarque

- L'anesthésique local ne doit en aucun cas être injecté en l'absence de liquide céphalo-rachidien.
- Si le liquide qui s'écoule est du sang pur et non du liquide céphalo-rachidien, retirer l'aiguille et procéder à une nouvelle ponction dans un autre espace inter-vertébral.
- En l'absence de reflux de liquide céphalo-rachidien, imprimer à l'aiguille une rotation complète et aspirer doucement jusqu'à ce que le liquide apparaisse. Si cette façon de procéder ne produit pas le reflux de liquide céphalo-rachidien attendu, recommencer la ponction spinale en introduisant l'aiguille dans une autre direction.
- Si des paresthésies surviennent une fois atteint

l'espace sous-arachnoïdien, retirer légèrement l'aiguille.

- Si des paresthésies surviennent durant l'injection, repositionner l'aiguille avant de reprendre l'injection.
9. Une fois l'injection terminée, retirer l'aiguille et recouvrir le site de ponction d'un pansement stérile.
  10. La diffusion de l'anesthésique est obtenue en tournant le patient dans la position favorable, selon le type de substance utilisée (technique hyperbare, isobare ou hypobare).
  11. Le niveau d'anesthésie locale doit être géré en continu et précautionneusement contrôlé, par exemple en plaçant un flacon de perfusion Ecoflac froid au contact de la peau. Une fois obtenu le bloc complet des nerfs moteurs et/ou sensoriels et/ou sympathiques dans le territoire à anesthésier, l'opération chirurgicale peut commencer.

## **ID** Petunjuk penggunaan

### Bahan baku yang digunakan

Stainless steel, nickel plated brass, polikarbonat, polipropilen, epoxy, resin

### Indikasi

- Pungsi lumbal (diagnosis)
- Anestesi spinal (penyuntikan anestesi lokal pada area ruang subaraknoid (dekat sumsum tulang belakang) untuk keperluan diagnosis, prosedur operasi, dan tindakan manajemen nyeri).

### Kontraindikasi

Kontraindikasi yang diketahui untuk anestesi spinal dan pungsi lumbal harus diobservasi.

Perhatian terhadap hal berikut:

- penyakit pengentalan darah
- infeksi pada kulit di atau dekat lokasi tusukan/suntikan
- sepsis
- Riwayat hipersensitivitas pada anestesi lokal atau material lain yang digunakan telah diketahui
- Penolakan dari pasien
- Hipovolemia parah yang tidak diobati
- Tekanan intrakranial meningkat

Anestesi spinal tidak boleh dilakukan pada pasien dengan kondisi berikut:

- hipovolemia dengan dekompensasi parah

- syok
- penyakit sumsum tulang belakang atau serebral akut
- tekanan intrakranial meningkat
- infeksi yang sudah ada di lokasi penyuntikan
- koagulopati endogen atau iatrogenik
- Cacat anatomis pada pungsi pasien
- Amniosentesis

### Risiko

Risiko pungsi lumbal dan anestesi spinal yang sudah diketahui, khususnya postdural puncture headache (PDPH) atau nyeri kepala setelah anestesi spinal, hipotensi dan bradikardia, henti jantung, apnea atau toksisitas akut terhadap anestesi lokal. Kelainan saraf, seperti konsekuensi hematoma epidural atau pembentukan abses, sindrom arteri spinal anterior, sindrom cauda equina, retensi urin, herniasi, nyeri, infeksi, salah posisi, hipotermia, mual dan muntah, anestesi spinal total, sindrom tekanan cairan serebrospinal rendah, dll. sangat jarang terjadi, namun masih merupakan komplikasi dari prosedur ini.

Anestesi spinal dan pungsi lumbal hanya boleh dilakukan dengan perlengkapan yang tepat dan oleh staf terlatih agar dapat mengatasi komplikasi tersebut. Komplikasi yang sangat jarang:

- kehilangan pendengaran
- tumor epidermoid
- abses retroperitoneal

### Peringatan

Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.

Jangan gunakan jika kemasan rusak. Jangan disterilkan kembali.

Jarum mungkin bengkok dan bisa patah jika didorong terlalu kuat. Bagian ujung jarum menjadi tumpul atau bahkan terbelah setelah mengenai tulang. Jarum dengan bagian ujung yang rusak meningkatkan risiko postdural puncture headache (PDPH) atau nyeri kepala setelah anestesi spinal, karena perluasan perforasi pada duramater.

### Jangka waktu penggunaan

Jarum spinal digunakan selama beberapa menit untuk tusukan diagnostik (pungsi lumbal) atau penyuntikan obat ke dalam ruang subaraknoid (anestesi spinal) dan harus segera dikeluarkan dari tubuh pasien jika prosedur tersebut sudah selesai.

### Petunjuk penggunaan

Pungsi lumbal/anestesi spinal **Semua harus dalam kondisi steril.**

1. Arahkan pasien sesuai dengan kondisinya dan/atau lokasi

tusukan/suntikan yang direncanakan. Pilih antara posisi lateral, duduk, atau telungkup.

Temukan garis tengahnya dan ikuti selama proses penyuntikan. Cobalah untuk meminimalkan lengkungan pada tulang belakang.

2. Pilih jarum spinal yang sesuai dan gunakan Jarum Introducer untuk jarum spinal yang berdiameter kurang dari 25G. Periksa perlengkapan untuk kondisi darurat (peralatan intubasi, obat-obatan) dan pastikan untuk terus memantau kondisi pasien.
3. Disinfeksi lokasi tusukan.
4. Suntikkan anestesi lokal sebanyak 1-1,5 cc ke dalam kulit ke lokasi tusukan jarum spinal yang dipilih untuk membus jaringan dan ligamen supraspinous dan intraspinous.
5. Jarum penuntun dimasukkan ke dalam lokasi tusukan hingga mencapai ligamen interspinous. Gunakan ibu jari dan telunjuk tangan kiri (untuk pengguna tangan kanan) untuk memasang jarum penuntun.
6. Jarum spinal termasuk stylet dimasukkan melalui jarum penuntun. "Dural click" biasa terjadi saat ligamentum flavum telah melewati dan ruang subarakhnoid tercapai.

#### **Peringatan**

Jika ada resistensi saat memasukkan jarum spinal, perbaiki

arah jarum dengan hati-hati, namun jangan ditekan dengan kuat untuk melewati resistensi tersebut.

7. Lepaskan stylet dari jarum spinal. Periksa apakah terdapat cairan serebrospinal (CSF) yang dapat sedikit terkontaminasi dengan darah, namun tidak boleh berupa darah murni.
  - Prosedur pungsi lumbar
    - (ambil cairan untuk diagnosis, keluarkan jarum spinal, tutup luka tusukan dengan plester steril).
8. - Anestesi spinal - Sebelum dan segera setelah menginjeksikan anestesi lokal, ambil cairan dari ruang subarakhnoid. Suntikkan obat sesuai dengan petunjuk produsen.

#### **Catatan**

- Anestesi lokal tidak boleh disuntikkan tanpa adanya bukti cairan serebrospinal.

Jika darah murni yang mengalir dan bukannya cairan serebrospinal, segera keluarkan jarum dan coba lagi di ruang intervertebral berbeda.

- Jika tidak ada cairan serebrospinal yang mengalir kembali, putar jarum ke keempat kuadran dan lakukan aspirasi dengan hati-hati hingga cairan serebrospinal terlihat. Jika prosedur ini tidak menunjukkan cairan sere-

brospinal mengalir kembali, ulangi tusukan spinal menggunakan arah jarum berbeda.

- Jika parestesia terjadi setelah mencapai ruang subarakhnoid, jarum harus ditarik secara perlahan.
  - Jika parestesia terjadi selama proses penyuntikan, jarum harus diposisikan ulang sebelum melanjutkan penyuntikan.
9. Setelah selesai menyuntikkan obat, keluarkan jarum dan tutup lokasi tusukan dengan plester steril.
  10. Penyebaran obat anestesi akan tercapai dengan memutar pasien ke posisi yang baik, tergantung jenis obat yang digunakan (teknik hiperbarik, isobarik, atau hipobarik).
  11. Tingkat pemberian anestesi lokal akan dilanjutkan dan dipantau secara hati-hati, misalnya dengan menyentuhkan botol Ecoflac dingin ke kulit. Setelah mencapai blok saraf motorik, sensorik, dan/atau simpatik sepenuhnya di dermatom yang diinginkan, operasi bisa dimulai.

## KR 사용 설명서

### 사용된 소재

스테인리스강, 니켈 도금 황동, PC, PP, 에폭시드, 수지

### 적용증

- 요추 천자(진단)
- 척추 마취(진단, 수술 절차 및 통증 관리를 위해 지주막하 공간에 국소마취제 주입).

### 금기 사항

척추 마취 및 요추 천자에 대해 알려진 금기 사항을 준수해야 합니다.

다음에 유의하십시오.

- 혈액 응고 장애
  - 천자 / 주사 부위 또는 근처의 피부 감염
  - 패혈증
  - 국소마취제 또는 사용된 물질에 대한 과민반응 병력
  - 환자 불응
  - 미치료된 중증의 저혈량증
  - 두개내압 상승
- 척추 마취는 다음과 같은 상태의 환자에게 시행해서는 안 됩니다.
- 중증의 비대상성 저혈량증
  - 쇼크
  - 급성 뇌 또는 척수 질환
  - 두개내압 상승
  - 주사 부위의 기존 감염
  - 내인성 또는 외원성 응고장애
  - 환자의 등에 해부학적 기형 존재
  - 양수 검사

### 위험

요추 천자 및 척추 마취에 대해 알려진 위험에는 특히 경막천자후 두통, 저혈압 및 서맥, 심장 마비, 무호흡증 또는 국소 마취로 인한 급성 독성이 있습니다. 매우 드물지만 알려진 합병증으로는 경막외 혈종 또는 농양 형성의 결과, 전방 척추 동맥 증후군, 마미증후군, 요폐, 탈장, 통증, 감염, 오식, 저체온증, 메스꺼움 및 구토, 전척추 마취, 뇌척수액 저압 증후군 등의 신경계 장애가 있습니다. 이러한 합병증을 관리하기 위해서는 적절한 장비를 이용하여 훈련된 직원만이 요추 천자 및 척추 마취를 수행해야 합니다.

매우 드문 합병증:

- 청력 손실
- 표피 충실
- 후복막농양

### 경고

일회용 기기의 재사용은 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험을 가져올 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능 손상이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및/또는 기능 제한은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

전진 시 지나치게 강한 힘을 가할 경우 바늘이 휘거나 부러질 수 있습니다. 바늘 끝이 둔해지거나 깨와 접촉한 후에는 쪼개질 수도 있습니다. 끝이 손상된 바늘은 경막의 천공 부위를 확장하므로 경막천자후 두통의 위험을 증가시킵니다.

### 사용 기간

척추 바늘은 진단 천자(요추 천자) 또는 지주막하 공간(척추 마취)으로 약물을 주사하기 위해 몇 분 동안만 사용되며 절차가 완료되는 즉시 환자로부터 빼냅니다.

### 사용 지침

요추 천자/ 척추 마취

#### 무균 상태를 유지해야 합니다.

1. 환자의 상태 및/또는 예정된 천자/주사 부위에 따라 환자의 위치를 지정합니다. 옆으로 누운 자세, 앉은 자세 또는 엎드린 자세 중 선택하십시오. 정중선을 따라 주사하십시오. 요추 전만증을 최소화하십시오.
2. 적합한 척추 바늘을 선택하고 직경이 25G 미만인 척추 바늘에는 유도 바늘을 사용하십시오. 응급 장비(삼관 키트, 약물)를 점검하고 환자를 지속적으로 모니터링하십시오.
3. 천자 부위를 멸균하십시오.
4. 선택된 천자 부위의 피부에 척추 바늘로 국소 마취제 1 ~ 1.5cc를 주사하여 조직과 척추 국상부와 극골간 인대를 마취하십시오.
5. 극골간 인대에 도달할 때까지 천자 부위로 유도 바늘을 삽입합니다. 왼손 엄지와 검지 손가락으로 유도 바늘을 고정합니다(오른손잡이 기준).

6. 탐침을 포함한 척추 바늘을 유도 바늘을 통해 삽입합니다. 바늘이 황인대를 통과하고 지주막하 공간에 도달했을 때 일반적으로 《경막 클릭음》이 발생합니다.

**경고**  
**척추 바늘을 전진시키는 동안 저 바늘의 방향을 신중히 조정하되 저항을 극복하려고 과도한 힘을 가하면 절대 안 됩니다.**

7. 척추 바늘에서 탐침을 제거합니다. 뇌척수액의 발생 여부를 주의 깊게 확인하십시오. 혈액에 의한 경미한 오염이 발생할 수 있지만 순수한 혈액이 보여서는 안 됩니다.

- 요추 천자 절차 - (진단을 위해 분비액을 뒤고, 척추 바늘을 빼낸 다음 멸균 고약물 천자 부위에 도포합니다).

8. - 척추 마취 -  
 국소 마취제 주사 전과 직후에 지주막하 공간에서 분비액을 빼냅니다. 제조업체의 지침에 따라 약물을 주사하십시오.

**참고**

- 뇌척수액이 보이지 않으면 국소 마취제를 주사해서는 안 됩니다.
  - 뇌척수액 대신 순수한 혈액이 흐르는 경우 바늘을 빼고 다른 추간 공간에서 다시 시도하십시오.
  - 뇌척수액이 다시 흐르지 않는 경우, 바늘을 4분면으로 모두 돌리고 뇌척수액이 보일 때까지 조심스럽게 흡입하십시오. 해당 절차에서 뇌척수액의 역류가 나타나지 않으면 바늘 방향을 다르게 하여 척추 천자를 반복하십시오.
  - 지주막하 공간에 도달한 후 감각 이상이 발생하면 바늘을 약간 빼내야 합니다.
  - 주사 중에 감각 이상이 발생하면 주사를 계속하기 전에 바늘을 재배치해야 합니다.
9. 약물 주입이 완료된 후에는 바늘을 빼낸 다음 멸균 고약물 천자 부위에 도포합니다.
  10. 사용되는 약물의 종류(고압, 등압 또는 감압 기법)에 따라 환자를 유리한 위치로 전환하여 마취제를 전파합니다.
  11. 냉장 Ecoflac 병 등을 이용하여 피부에 접촉함으로써 국소 마취 수준을 면밀히 모니터링하면서 진행해야 합니다. 원하는 피부 분절에 운동 및/또는 감각 및/또는 교감 신경을 완전히 마취한 후에 수술을 개시할 수 있습니다.

---

**ID** Imported by:  
PT. B. Braun Medical  
Indonesia  
Jakarta, Indonesia.

**KR** 비.브라운코리아, 서울특별시  
강남구 테헤란로 440 포  
스코센터 서관 13층  
B.Braun Medical Industries  
Sdn. Bhd. / 말레이시아

0822 15328411



B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)