

PERFORMANCES ATTENDUES

La levée de la pression dans le système fermé et le dégonflage de la membrane du signal indiqueront que le biseau de l'aiguille a pénétré dans un vide ou que le système est ouvert pour une autre raison.

Le clinicien doit faire appel à son expérience et à son savoir-faire pour confirmer que le biseau de l'aiguille a pénétré dans l'espace péri-dural.

Le dégonflage du diaphragme du signal offre une indication du fait que l'aiguille a pénétré dans l'espace péri-dural.

PERFORMANCES NON PRÉVUES

Remarque importante:

Le clinicien doit garder à l'esprit le fait que l'Epidrum risque de produire un faux signal en cas de fuite de son contenu dans les tissus du patient.

Si le diaphragme du signal ne se dégonfle pas alors que le clinicien a ressenti la pénétration dans l'espace péri-dural, il est possible que l'aiguille soit bloquée. Une obstruction de l'aiguille par les tissus du patient lui-même ou par un caillot de sang entravera le fonctionnement de l'Epidrum lors de la progression de l'aiguille. Sinon, il est possible que le clinicien continue de ressentir une résistance à l'avancement de l'aiguille alors que le diaphragme du signal s'est dégonflé. Dans cette éventualité, il faudra prendre en considération les possibilités qui suivent:

(a) Le contenu de l'Epidrum a été libéré dans les tissus du patient.

(b) L'assemblage a fui.

(c) L'aiguille a pénétré dans l'espace péri-dural ou intrathécal.

Toute forme de défaillance de l'appareillage motive l'arrêt de la procédure, qui doit être recommencée avec de nouveaux dispositifs et les consommables correspondants.

RISQUES / MISES EN GARDE / EFFETS INDÉSIRABLES / CONTRE-INDICATIONS

Mise en garde importante: Respecter soigneusement le mode d'emploi; sinon, le résultat risque d'être imprévisible, voire potentiellement fatal.

Risques

Comme avec toute procédure péri-durale, on ne peut pas écarter le risque pour que le patient soit exposé à des forces potentiellement dangereuses en cas d'admission sous contrainte et rapide d'air par l'intermédiaire du dispositif. Cet emploi abusif pourrait conduire à un résultat imprévisible ou à un accident mortel.

Minimiser la quantité d'air qui pénètre dans le patient. Ne pas dépasser 3 ml !

L'Epidrum risque de produire un faux signal en cas de fuite de son contenu dans les tissus du patient ou au niveau des connexions.

L'Epidrum ne produira éventuellement pas le signal requis si l'aiguille est obstruée par un tissu ou le sang.

Le risque de brèche de la dure-mère ne peut pas être écarté.

Si la valve de l'Epidrum fuit et si une procédure de remplissage n'entraîne pas le chargement du dispositif, le jeter et envisager la possibilité pour qu'un faux signal ait été produit.

Si le chargement de l'Epidrum échoue, envisager la possibilité pour que le biseau de l'aiguille soit déjà dans l'espace péri-dural, l'espace sous-dural ou l'espace intrathécal.

En cas de contamination de l'appareillage, y compris des gants, par la chlorhexadine ou un autre savon chirurgical ou par tout autre contaminant, jeter tous les composants et recommencer la procédure avec un nouvel appareillage.

RISQUES / MISES EN GARDE / EFFETS INDÉSIRABLES / CONTRE-INDICATIONS (Suite)

Contre-indications

Contre-indications absolues

Refus du patient
Coagulopathie (se référer au protocole en place dans l'établissement hospitalier)
Infection cutanée locale
Pression intracrânienne élevée
Hypovolémie non corrigée

Contre-indications relatives

Patient peu coopératif
Affection neurologique préexistante
Situations dans lesquelles le débit cardiaque est fixe
Anomalies de l'anatomie rachidienne
Traitement prophylactique par l'héparine à une dose basse
Thrombopénie

Effets indésirables

Les effets indésirables sont limités à un inconfort dû au saignement et à la tuméfaction sous-cutanés induits au point de pénétration de l'aiguille. Aucun effet indésirable n'est directement attribuable à l'Epidrum.

MANIPULATION

Le port de gants stériles s'impose durant toute manipulation du dispositif. En cas de perforation des gants, éliminer tous les composants de l'appareillage, recommencer la procédure et respecter les protocoles à suivre dans l'établissement hospitalier en cas de blessure.

Mettre de côté l'étiquette apposée sur le dispositif (qui sera collée dans le dossier du patient), ouvrir la poche et faire glisser le dispositif de l'enveloppe primaire sur un champ opératoire stérile réservé à ces fins.

Éviter de toucher les orifices d'entrée et de sortie.

Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est percé, endommagé ou contaminé.

Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette d'identification du dispositif/du numéro du lot.

CONSERVATION

Conserver dans un environnement propre et sec, à température ambiante.

Évitez les températures extrêmes et l'humidité. Les conditions de stockage optimales sont comprises entre 10 et 35 ° C et 20 à 80% d'humidité relative.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil direct.

INFORMATION DU PATIENT (à la discrétion du clinicien)

L'utilisateur souhaitera éventuellement attirer l'attention du patient sur les risques associés possibles.

ÉLIMINATION

L'élimination de l'appareillage doit être effectuée conformément aux protocoles en place dans l'établissement hospitalier. Le dispositif est habituellement jeté dans une boîte à objets piquants, coupants ou tranchants souillés de couleur jaune qui est par la suite incinérée.

Le non-respect des consignes d'élimination du dispositif pourrait résulter en des infections graves.

L'utilisation d'une méthode d'élimination incorrecte peut être dangereuse pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Si l'appareillage est exposé à un agent hautement infectieux, il doit être éliminé par incinération après avoir subi le protocole de contrôle des risques biologiques en place le plus rigoureux.

Fabriquée par **Exmoor Plastics Ltd**
Lisieux Way, Taunton, Somerset, TA1 2LB, UK for:



Exmoor Innovations Ltd.

Lisieux Way, Taunton, Somerset, TA1 2LB UK

Tel: +44 (0)1823 354307 Fax: +44 (0)1823 354035

sales@exmoorinnovations.com

CE 0120

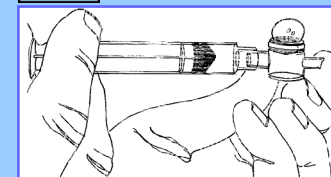
Epidrum®

Patent No. UK GB 2366729B; US 7,175,608

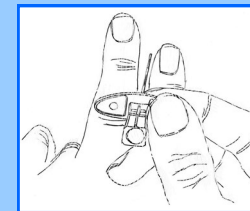
MODE D'EMPLOI

Pour aiguille: 16G — 18G

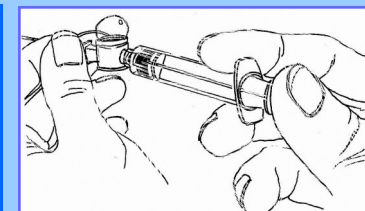
REF EPL/1, EPL/1a, EPL/1b



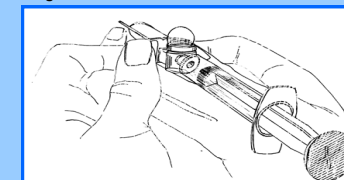
1. Occlusion manuelle & vérification du bon fonctionnement de l'Epidrum



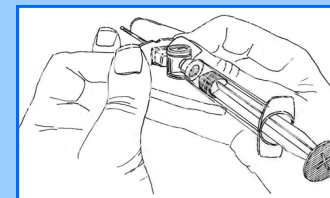
2. Localisation du point d'insertion et mise en place de l'aiguille



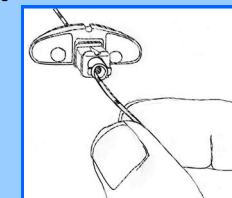
3. Chargement de l'Epidrum



4. Avancement de l'aiguille



5. Point final - déchargement de l'Epidrum



6. Introduction du cathéter

COMMENT FONCTIONNE EPIDRUM

Epidrum remplace la seringue de perte de résistance (Loss Of Resistance, LOR) comme outil d'identification de l'espace épidural pour une anesthésie épidurale.

L'Epidrum est un dispositif de repérage par perte de résistance contrôlé par de l'air à une pression basse, optimale et constante. Il est conçu pour fonctionner à une pression suffisamment élevée pour qu'une décharge ait lieu dans l'espace péri-dural mais suffisamment basse pour minimiser toute fuite dans les tissus du patient.

Cette pression optimale est générée par un fin diaphragme en haut de l'outil qui fonctionne comme le ménisque d'un manomètre et qui permet à l'utilisateur d'interpréter la position de la pointe de l'aiguille.

En séparant les moyens d'avancement des moyens de détection de l'espace épidural, Epidrum offre les avantages suivants:

1. Les deux mains sur l'aiguille améliorent le contrôle de la profondeur, de la direction et de la vitesse d'insertion
2. Le signal visuel est plus facile à interpréter et peut être supervisé lors d'un apprentissage
3. La pression constante dans l'outil permet de voir le moindre dégonflement, le signal que la pointe de l'aiguille entre dans l'espace épidural
4. Dans le futur, Epidrum pourrait faciliter l'utilisation d'aiguilles plus fines

IMPORTANT:

- Respecter soigneusement le mode d'emploi; sinon, le résultat risque d'être imprévisible, voire potentiellement fatal
- Usage réservé à un praticien médical compétent qui a été formé à l'utilisation de l'Epidrum
- L'Epidrum a été optimisé dans des essais portant sur des patients adultes, en vue d'être utilisé avec de l'air uniquement. Toute utilisation éventuelle chez des enfants en bas âge est laissée à la discrétion du clinicien. Le clinicien est toujours tenu de considérer l'âge et le poids du patient et le bien-fondé de l'utilisation de l'Epidrum.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est percé, endommagé ou contaminé
- Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette d'identification du dispositif/du numéro du lot
- Ne pas réutiliser le dispositif

CE 0120

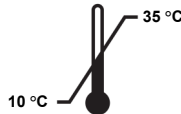
STERILE EO



LOT



REF



Do Not Use if Package is Damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
No utilizar si el paquete está dañado
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
Non usare se la confezione è danneggiata

INDICATIONS D'UTILISATION

L'Epidrum, qui est utilisé avec une aiguille de péridurale, est conçu pour confirmer la position du biseau de l'aiguille dans l'espace péridural.

Remarque importante: Ce dispositif n'est pas conçu à des fins interprétatives, et il peut simplement servir de guide pour faciliter le positionnement correct du biseau d'une aiguille de péridurale dans l'espace péridural. L'utilisateur doit faire appel à son jugement pour effectuer le positionnement correct de l'aiguille de péridurale.

PRÉPARATION ET ASSEMBLAGE

Informations générales

Le praticien médical compétent qui a été formé à l'utilisation de l'Epidrum et qui assume la responsabilité de la procédure devra choisir à quel moment le geste et les activités associées peuvent être effectués.

La procédure doit être réalisée en observant les règles d'asepsie les plus strictes.

Familiarisation

Il est essentiel que les utilisateurs se familiarisent avec les composants et les caractéristiques fonctionnelles du dispositif.

Prière d'étudier le dispositif et le mode d'emploi soigneusement, et ne pas procéder avant d'être satisfait d'avoir compris les instructions.

Environnement et sécurité

Les procédures péridurales doivent être réalisées dans un environnement anesthésique approprié équipé de tout l'appareillage et le matériel d'urgence nécessaire à la garantie de la sécurité du patient.

Consommables associés

Avant d'ouvrir le conditionnement, un antiseptique approprié doit être utilisé pour minimiser le risque de contamination.

Trousses péridurales

Utiliser ce dispositif avec des trousses péridurales de pointe comportant des raccords Luer à serrage par friction.

Seringue

Sélectionner une seringue de 5 ml graduée et étalonnée.

Le clinicien doit s'assurer que l'Epidrum s'enclenche parfaitement dans le raccord Luer de la seringue et dans l'aiguille de péridurale avec laquelle le dispositif sera utilisé.

Compatibilité des raccords Luer

Les raccords Luer de l'Epidrum sont conformes à la norme britannique BS EN20594-1: 1994, et ils peuvent être utilisés uniquement avec des raccords Luer qui satisfont également à cette norme. Si le dispositif est employé avec des raccords Luer qui ne sont pas conformes à cette norme, le résultat risque d'être imprévisible et il est possible que les performances attendues ne soient pas obtenues ou même que la procédure ne puisse pas être réalisée. Remarque: La norme BS EN 20594-1: 1994 est une norme universelle que tous les fabricants de dispositifs médicaux sont dans l'obligation de respecter.

Vérification de fonctionnement

Avant l'utilisation, il est possible de vérifier le bon fonctionnement de l'Epidrum en fermant l'orifice de sortie (raccord Luer mâle) et en remplissant le dispositif avec de l'air pour produire l'expansion du diaphragme.

Le fonctionnement correct est assuré si la membrane de signal adopte une forme hémisphérique et demeure chargée après le retrait de la seringue de l'orifice d'entrée.

TECHNIQUE

Notice importante: Cet outil ne peut être utilisé que par des opérateurs ayant bien compris le mode d'emploi, les indications et sa performance attendue. Consultez les schémas ci-dessous qui expliquent le comportement attendu de l'outil et qui montrent le mécanisme du signal d'entrée qui aide à identifier l'espace épidual.

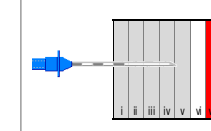
Séquence:

1. Testez Epidrum
2. Insérez l'aiguille à travers les couches et ancrez-la dans le ligamentum flavum (schéma 1)
3. Enlevez le stylet
4. Connectez Epidrum
5. Chargez Epidrum
6. Terminez la procédure en observant Epidrum

TECHNIQUE (Suite)



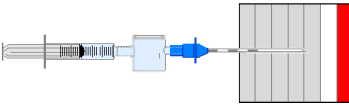
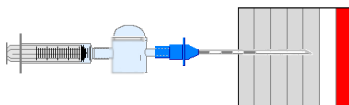
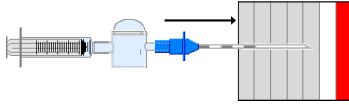
1. Testez l'outil : fermez l'orifice de sortie (raccord Luer mâle) et chargez le dispositif d'air. Le fonctionnement correct est assuré si la membrane de signal adopte une forme hémisphérique et demeure chargée après le retrait de la seringue de l'orifice d'entrée. Ensuite, selon le procédé habituel, vous introduisez l'aiguille épidualaire en position optimale en vous assurant que le stylet reste en place afin que l'aiguille ne se bouche pas de tissu. Fixez l'aiguille de la façon habituelle et enlevez le stylet.

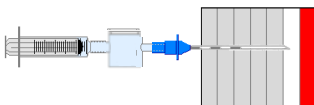
Schéma 1



La légende des couches

- i. Peau
- ii. Sous-cutané
- iii. Ligament longitudinal (lig. longitudinale)
- iv. Ligament inter-spineux (lig. inter spinale)
- v. Ligament jaune (lig. flavum)
- vi. Espace épidual (spatium extradurale)
- vii. La dure mère (dura mater)

2. Prenez une seringue de 5.0 ml, remplissez-la 5.0 ml d'air et rassurez-vous de l'absence de corps étrangers. 
3. Vissez fermement la seringue sur Epidrum en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. 
4. Enlevez le stylet de l'aiguille épidualaire. Introduisez en tournant légèrement, l'ensemble de la seringue et Epidrum dans l'aiguille, déjà en position optimale dans le dos du patient. 
- Le diaphragme, entouré d'un anneau coloré, doit être visible pour l'utilisateur.
5. Enfoncez lentement le piston de la seringue pour comprimer l'air dans la chambre ; l'air pénètre ensuite dans l'Epidrum lorsque la soupape de son orifice d'admission s'ouvre. Remplissez l'Epidrum de façon à ce que le diaphragme se dilate pour former un hémisphère clairement visible. 
- Un minimum d'un ml d'air est requis. Le volume dépendra de la quantité d'air s'échappant dans le tissu. Le but est de conserver l'hémisphère du diaphragme (ou plus d'un hémisphère) pendant toute la procédure, jusqu'à la localisation de l'espace épidual.
6. Prenez les ailes de l'aiguille épidualaire entre le pouce et l'index des deux mains et laissez reposer les autres doigts sur le dos du patient. Avancez l'aiguille vers l'espace épidual tout en observant le diaphragme d'Epidrum. 
7. Quand l'espace épidual est atteint, le diaphragme se dégonfle jusqu'à la pression épidualaire. Dans la majorité des cas la perte de pression est instantanée.

N.B. Chez les patients à haute pression épidualaire, le dégonflement est minimal et dès lors peu visible. Dans ce cas-là veillez à garder l'insufflation du diaphragme au delà de l'hémisphère comme décrit dans le mode d'emploi, et observez attentivement chaque changement du niveau du diaphragme parce qu'il signale l'entrée dans l'espace épidual. Dans les cas du 'boggy back' (tissus interstitiels moux) le diaphragme, qui agit comme le ménisque d'un manomètre, se dégonfle légèrement et lentement jusqu'à ce que les pressions soient équilibrées. Sachez que le signal dépend du gradient de pression entre Epidrum et l'espace épidual. S'il est petit, le signal est moins clair. Des pulsations veineuses épidualaires transmises à la membrane peuvent aussi signaler la position épidualaire de l'aiguille. 

Il arrive que Epidrum doive être rechargé parce que le réservoir s'est vidé lentement avant l'entrée dans l'espace épidual. Il est important de bien voir la différence entre un dégonflement lent et un dégonflement instantané.