

FUNCIONAMIENTO PREVISTO

La pérdida de la presión del sistema cerrado y el desinflado de la membrana de señal indicarán, únicamente, que la punta de la aguja ha entrado en un hueco o que el sistema esta abierto.

El médico debe basarse en su propia experiencia y sus conocimientos para confirmar que la punta de la aguja se encuentra en el espacio epidural.

El desinflado del diafragma de señal indica que la punta de la aguja ha entrado en el espacio epidural.

FUNCIONAMIENTO IMPREVISTO

Nota importante:

El médico debe saber que Epidrum puede dar una falsa señal si su contenido se escapa a los tejidos del paciente.

Si el diafragma de señal no se desinfla pero el médico nota la entrada en el espacio epidural, es posible que la aguja esté obstruida. En caso de que la aguja se obstruya con el propio tejido del paciente o un coágulo sanguíneo, se alterará la función de Epidrum cuando avance la aguja. También puede ocurrir que se siga notando resistencia a la aguja pero se haya desinflado el diafragma de señal. En tal caso hay que considerar lo siguiente.

(a) Epidrum se ha descargado en los tejidos del paciente.

(b) Hay una fuga en el montaje.

(c) La aguja ha entrado en el espacio epidural o intratecal.

Si se produce un fallo del equipo, hay que interrumpir el procedimiento y reiniciarlo con los dispositivos de repuesto y los accesorios adjuntos.

RIESGOS, ADVERTENCIAS, EFECTOS SECUNDARIOS Y CONTRAINDICACIONES

Advertencia importante: Siga atentamente las instrucciones para el usuario, ya que de lo contrario el resultado podría ser imprevisible e incluso potencialmente mortal.

Riesgos

Como ocurre con todos los procedimientos epidurales, existe el riesgo de que se apliquen fuerzas potencialmente peligrosas en el paciente si se libera aire con rapidez y con fuerza a través del dispositivo. Este es un uso incorrecto que podría tener consecuencias imprevisibles o causar la muerte.

Reduzca al mínimo la cantidad de aire que entre en el paciente. ¡No exceda de 3 ml!

Existe el riesgo de que Epidrum dé una falsa señal si su contenido se escapa a los tejidos o hay una fuga en las conexiones.

Existe el riesgo de que Epidrum no dé la señal necesaria si la aguja está obstruida por tejido o sangre.

Hay un riesgo de punción dural.

Si hay una fuga en la válvula de Epidrum y el procedimiento de recarga no puede cargar el dispositivo, deséchelo y considere la posibilidad de una señal falsa.

Si Epidrum no se carga, considere si la aguja se encuentra ya en el espacio epidural, el espacio subdural o el espacio intratecal.

En caso de contaminación del equipo, incluidos los guantes, por clorhexidina, otro jabón quirúrgico o cualquier otro contaminante, deseché todos los componentes y reinicie el procedimiento con un equipo nuevo.

RIESGOS, ADVERTENCIAS, EFECTOS SECUNDARIOS Y CONTRAINDICACIONES Cont.

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

Rechazo del paciente
Coagulopatía (véase el protocolo local)
Infección cutánea local
Hipertensión intracraneal
Hipovolemia no corregida

Contraindicaciones relativas

Paciente no cooperador
Enfermedad neurológica preexistente
Estados con gasto cardíaco fijo
Anomalías anatómicas vertebrales
Tratamiento profiláctico con heparina en dosis bajas
Trombocitopenia

Efectos secundarios

Los efectos secundarios se limitan a molestias por hemorragia subcutánea y equimosis en el punto de entrada de la aguja. No hay efectos adversos atribuibles directamente a Epidrum.

MANIPULACIÓN

Proceda a la manipulación únicamente con guantes estériles y, si estos están rotos, comience el procedimiento de nuevo, deseche todos los componentes y siga los protocolos locales en caso de lesión.

Guarde la etiqueta de la unidad para las notas del paciente, quite la bolsa, saque el dispositivo del envoltorio principal y póngalo en un campo quirúrgico estéril destinado a tal efecto.

No toque los puertos de entrada o salida.

No use el producto si la bolsa estéril está rota, dañada o contaminada.

No use el producto después del final del periodo de validez que figura en la etiqueta de la unidad/número de lote.

CONSERVACIÓN

Almacenar en un ambiente limpio y seco, a temperatura ambiente.

Evite extremos de temperatura y humedad. Las condiciones óptimas de almacenamiento son entre 10 - 35 ° C y 20 - 80% de humedad relativa.

Proteger de la luz solar directa.

INFORMACIÓN AL PACIENTE (a discreción del médico)

El usuario puede informar al paciente sobre la posibilidad de riesgos asociados.

ELIMINACIÓN

Siga los protocolos locales con respecto a la eliminación del equipo. Normalmente, éste se debe colocar en un cubo de eliminación amarillo para la posterior incineración.

Si no se desecha el dispositivo correctamente, se podrían producir infecciones graves.

Si se emplea un método de eliminación incorrecto, podría haber consecuencias perjudiciales para terceros o para el medio ambiente.

Si el equipo se expone a un agente muy infeccioso, se debe desechar mediante incineración, siguiendo el protocolo de máximo nivel de biorriesgo local.

Manufactured by **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

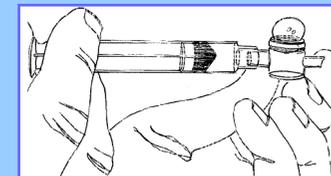
Epidrum®

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

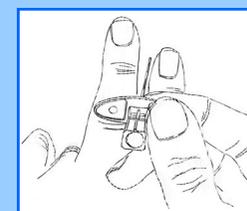
INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

Por aguja: 16G — 18G

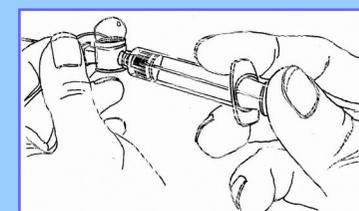
REF
EPL/1
EPL/1a
EPL/1b



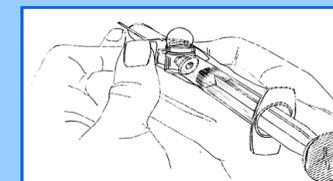
1. Ocluya manualmente y compruebe Epidrum



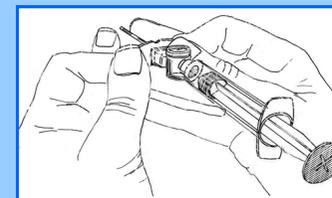
2. Localice y coloque la aguja



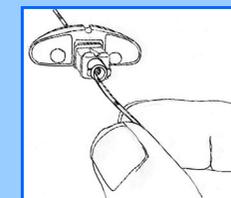
3. Cargue Epidrum



4. Avance la aguja



5. Fin — Descarga de Epidrum



6. Introduzca el catéter

CÓMO FUNCIONA

Epidrum sustituye a la jeringa PDR (pérdida de resistencia) como medio de identificar el espacio epidural mientras se realiza la anestesia epidural.

El Epidrum es un dispositivo óptimo operado por aire, que mantiene una baja presión constante que verifica la PDR, y que está diseñado para operar a una presión suficientemente alta como para descargar dentro del espacio epidural, pero a suficientemente baja presión para minimizar fugas dentro de los tejidos del paciente.

Esta presión óptima está generada por el fino diafragma situado en la parte superior del dispositivo que actúa como el menisco de un manómetro, permitiendo de esta manera al operador interpretar la posición de la punta de la aguja.

Al desacoplar los medios de avance de los medios de detección del espacio epidural, Epidrum ofrece las ventajas siguientes:

1. las dos manos sobre la aguja mejoran el control de la profundidad, la dirección y la velocidad de la introducción
2. la señal visual se interpreta con más facilidad y se puede supervisar
3. la presión continua en el dispositivo posibilita el cambio de señal más rápido posible
4. en el futuro, Epidrum podría permitir el uso de agujas de calibre más pequeño.

IMPORTANTE:

- Siga atentamente las instrucciones para el usuario, ya que de lo contrario el resultado podría ser imprevisible e incluso potencialmente mortal
- Sólo se debe utilizar por un profesional sanitario competente que sepa cómo se usa Epidrum
- Epidrum se ha optimizado para ensayos clínicos con pacientes adultos y para su uso exclusivo con aire. El uso en niños pequeños queda a la discreción del médico. Será siempre responsabilidad del médico tener en cuenta la edad y el peso del paciente, así como la idoneidad del tratamiento.
- No lo utilice si el envase estéril está roto, dañado o contaminado
- No lo utilice una vez finalizado el período de validez que figura en la etiqueta de la unidad/número de lote
- No lo reutilice

CE 0120

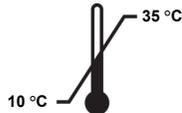
STERILE EO



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

INDICACIONES DE USO

El Epidrum se utiliza conjuntamente con una aguja epidural, para verificar la colocación de la punta de la aguja en el espacio epidural.

Nota importante: Este dispositivo no tiene carácter interpretativo y solamente puede actuar como guía para facilitar la localización correcta de la punta de una aguja epidural en un espacio epidural. El usuario debe aplicar su criterio para determinar la colocación correcta de la aguja epidural.

PREPARACIÓN Y MONTAJE

General

El profesional médico competente previamente entrenado en el uso del Epidrum, y con responsabilidad en el procedimiento, dirigirá la cronología del procedimiento y las subactividades.

El procedimiento se debe llevar a cabo siguiendo el protocolo estéril más estricto.

Conocimiento

Es esencial que los usuarios conozcan las características y el funcionamiento del dispositivo.

Estudie atentamente el dispositivo y las instrucciones para el usuario y no realice ningún procedimiento hasta que haya comprendido del todo dichas instrucciones.

Entorno y seguridad

Los procedimientos epidurales se deben efectuar en un entorno anestésico adecuado, teniendo a mano todo el equipo y los materiales de urgencia, para garantizar la seguridad del paciente.

Accesorios adjuntos

Hay que emplear un antiséptico adecuado antes de abrir el envase para reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

Kits epidurales

Use este dispositivo con kits epidurales modernos, que tengan conexiones Luer de ajuste por fricción.

Jeringa

Elija una jeringa con escala y calibrada de 5 ml.

El médico debe asegurarse de que Epidrum se ajuste con seguridad con los conectores Luer de la jeringa y la aguja epidural con los que se debe utilizar Epidrum.

Luers compatibles

Los luers de Epidrum cumplen la norma británica BS EN20594-1: 1994 y sólo se pueden utilizar con luers que cumplan la misma norma. Si se emplean con luers que no cumplan las normas, las consecuencias podrían ser imprevisibles, por ejemplo, incapacidad para conseguir el funcionamiento previsto o para realizar el procedimiento. Nota: Todos los fabricantes de productos sanitarios deben cumplir BS EN 20594-1: 1994.

Comprobación del funcionamiento

Se puede comprobar el funcionamiento de Epidrum antes de utilizarlo ocluyendo el puerto de salida (Luer macho) y llenando el dispositivo de aire, para observar la expansión del diafragma.

Se garantiza el funcionamiento correcto si la membrana de señal se expande a una forma hemisférica y se mantiene cargada después de retirar la jeringa del puerto de entrada.

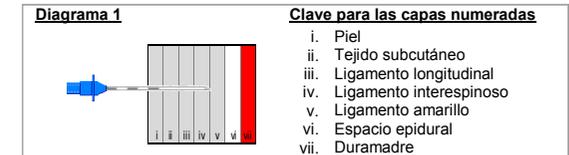
TÉCNICA

Nota importante: No se debe utilizar este dispositivo a menos que el usuario conozca completamente las instrucciones para el usuario, el propósito previsto, el uso y el funcionamiento previsto. Véanse los diagramas, que demuestran con claridad el funcionamiento previsto del dispositivo y el mecanismo de señal, que puede facilitar la identificación del espacio epidural.

TÉCNICA Cont.

- Secuencia:
1. Compruebe Epidrum
 2. Introduzca una aguja a través de las láminas y ánclela en el ligamento amarillo (Diagrama 1).
 3. Retire el estilete
 4. Acople Epidrum
 5. Cargue Epidrum
 6. Complete el procedimiento observando Epidrum

1. Compruebe el dispositivo (según "Comprobación del funcionamiento") y luego, siguiendo los protocolos normales, introduzca la aguja epidural en la mejor posición posible, asegurándose de que el estilete esté en su lugar para reducir al mínimo el "efecto de microsegregación" y el posterior bloqueo de la aguja epidural. Fije la aguja epidural de la manera habitual y retire el obturador.



2. Elija una jeringa de ajuste por fricción de 5,0 ml, llénela (hasta 5,0 ml) de aire e inspeccione la presencia de cuerpos extraños.

3. A continuación, acople la jeringa a Epidrum con un movimiento firme de giro hacia delante.

4. Retire el obturador de la aguja epidural. Acople la jeringa y el montaje de Epidrum con un movimiento firme de giro hacia delante a la aguja epidural, que ya está colocada en la mejor posición posible en la espalda del paciente.

El diafragma, que debe ver el médico, está rodeado de un anillo coloreado con el fin de identificarlo.

5. Haga avanzar lentamente el émbolo de la jeringa para comprimir el aire del interior de la cámara, que cargará el Epidrum cuando se abra la válvula de su puerto de entrada. Llene el Epidrum de forma que el diafragma se expanda hasta formar un hemisferio claramente visible.

Se requiere un mínimo de 1 ml de aire. El volumen total dependerá del grado de fuga de aire al tejido. El objetivo es mantener el hemisferio del diafragma (o más de un hemisferio) durante todo el procedimiento y hasta que se localice el espacio epidural.

6. Agarre las palomillas de la aguja epidural con los pulgares y los índices de ambas manos, dejando que los dedos restantes reposen contra la espalda del paciente y avanzando la punta de la aguja hacia el espacio epidural, mientras observa continuamente la membrana de señal de Epidrum.

7. Cuando se localice el espacio epidural, el diafragma se desinflará hasta un nivel en función de la presión epidural del paciente. En la mayoría de los pacientes, el desinflado es nítido.

N.B. En una pequeña minoría de pacientes con elevadas presiones epidurales, el desinflado podría ser escaso y no fácilmente perceptible. En estas contadas ocasiones, el mantenimiento del inflamiento del diafragma hasta por encima de un hemisferio durante todo el procedimiento (antes de la entrada en el espacio epidural) como se describe en las instrucciones para el usuario, junto con una atenta observación de la membrana, debe reducir al mínimo este riesgo al identificar un cambio en la posición de la membrana y señalar la entrada en el espacio epidural. En los denominados huecos, el diafragma, al actuar como el menisco de un manómetro, se estabiliza lentamente hasta que se reequilibran las fuerzas implicadas. Hay que saber que la señal depende del gradiente de presión desde Epidrum hasta el espacio epidural. Si es pequeño, la señal se atenuará. La pulsación venosa epidural observada en la membrana indicaría también la posición de la punta de la aguja epidural.

A veces, puede que sea necesario recargar Epidrum. Es importante señalar la diferencia cualitativa entre la lenta descarga en el tejido de baja densidad y la nítida descarga que caracteriza la entrada de la punta de la aguja en el espacio epidural.