

## VOORGENOMEN PRESTATIES

Het verlies van druk uit het gesloten systeem en het membraan, is slechts een indicatie dat de punt van de naald een ruimte met lagere druk heeft bereikt of dat het systeem anderszins open is.

De arts dient op zijn/haar eigen ervaring en vaardigheden te vertrouwen ter bevestiging dat de punt van de naald zich in de epidurale ruimte bevindt.

Een indicatie dat de punt van de naald de epidurale ruimte is binnengedrongen wordt gegeven door een plotse afname van de druk in het membraan.

## ONVERWACHTTE PRESTATIES

### Belangrijk:

De arts dient zich bewust te zijn dat een vals signaal afgegeven kan worden door de Epidrum indien de luchtdruk weglekt in het weefsel van de patiënt.

In het geval dat het verlies van druk in het membraan niet optreedt, maar de arts binnendringen van de epidurale ruimte voelt, kan het zijn dat de naald verstopt is. Indien de naald verstopt raakt met weefsel van de patiënt of een bloedstolsel, zal de werking van de Epidrum afgenomen zijn wanneer deze wordt opgevoerd. Een andere mogelijkheid is dat weerstand van de naald aanhoudend wordt gevoeld, terwijl het membraan druk heeft verloren. In dit geval dient het volgende in overweging te worden genomen.

- De Epidrum heeft luchtdruk verloren in weefsel van de patiënt.
- De combinatieve lekt.
- De naald is de epidurale of de intrathecale ruimte binnengedrongen.

Bij ieder falen van materialen dient de procedure afgebroken te worden en opnieuw gestart te worden met vervanging van middelen en verbruiksartikelen.

## RISICO'S/WAARSCHUWINGEN/BIJWERKINGEN/CONTRA INDICATIES

**Belangrijk Waarschuwing:** Volg de gebruikers instructies zorgvuldig, bij het achterwege laten van bestudering kunnen de gevolgen onvoorspelbaar en mogelijk fatal zijn.

### Risico's

Zoals bij alle epidurale procedures is een risico aanwezig, dat potentieel gevaarlijke drukken de patiënt zouden kunnen belasten indien lucht snel en onder hevige druk wordt toegediend via het hulpmiddel. Dit is onjuist gebruik en kan resulteren in onvoorspelbare resultaten of slachtoffers.

Minimaliseer de hoeveelheid lucht dat de patiënt binnendringt. Overschrijd de hoeveelheid van 3 ml niet.

Indien de luchtdruk van de Epidrum weglekt in weefsel of ontsnapt door lekkage van de aansluitingen, is het risico aanwezig dat een vals signaal wordt afgegeven.

Het risico bestaat dat de Epidrum niet het benodigde signal afgeeft indien de naald wordt geobstrueerd door weefsel of bloed.

Er bestaat een risico op een dura lekt.

Indien het ventiel van de Epidrum lekt en het onmogelijk blijkt volgens procedure het hulpmiddel bij te vullen, gooi het dan weg en overweeg de mogelijkheid van het uitgegeven zijn van een vals signaal.

Als de Epidrum niet op spanning gebracht kan worden, neem dan in ogenschouw of de punt van de naald zich reeds in de epidurale, subdurale of intrathecale ruimte bevindt.

In het geval dat benodigdheden, inclusief handschoenen, in aanraking komen met Chloorhexidine, chirurgische zeep of ieder ander product, gooi dan alles weg en herstart de procedure met nieuwe materialen.

## RISICO'S/WAARSCHUWINGEN/BIJWERKINGEN/CONTRA INDICATIES Vervolg

### Contra indicaties

**Absolute contra indicaties**  
Weigering door de patient  
Stollingsstoornissen (volg geldend protocol)

Lokale huid infectie  
Toegenomen intracraniale druk  
Hypovolemie

### Bijwerkingen

Bijwerkingen blijven beperkt tot ongemak door subcutane bloeding en hematomen door het aanprikken.

### HANTEREN

Raak het hulpmiddel alleen met steriele handschoenen aan. Indien de handschoenen beschadigd blijken te zijn, start dan de procedure opnieuw en volg het geldende protocol in het geval van een prikaccident.

Leg het pakket nummer apart voor notitie in het patiëntendossier, verwijder het verpakkingsmateriaal en laat het hulpmiddel uit het omhulsel op een gedekte steriele tafel vallen.

Vermijd het aanraken van de aan- en afvoeropeningen.

Gebruik het steriele pakket niet in het geval deze beschadigd, aangetast of vervuild is.

Niet te gebruiken indien de houdbaarheidsdatum is overschreden, welke terug te vinden is op het label met het pakket/lotnummer.

### OPSLAG

Bewaar in een schone, droge omgeving, bij kamertemperatuur.

Vermijd extreme temperaturen en vochtigheid. Optimale opslagomstandigheden tussen 10-35 ° C en 20-80% relatieve vochtigheid.

Bewaar buiten direct zonlicht.

### PATIENT BRIEFING (naar keuze van de clinicus)

De gebruiker dient de patiënt te wijzen op mogelijke, bijkomende risico's.

### AFVALVERWERKING

Volg de geldende protocollen bij het verwerken van het afval van gebruikte materialen. Normaal gesproken zou dit in een gele afvalbak worden gedeponneerd voor aansluitend verwerken.

Indien het hulpmiddel op een onzorgvuldige manier wordt weggegooid, zou dit kunnen leiden tot ernstige infecties.

Indien op een onjuiste manier het afval wordt aangeboden voor verwerking, kan dit schadelijke gevolgen hebben voor een derde of het milieu.

Indien de gebruikte materialen hebben blootgestaan aan zeer besmettelijke stoffen, is het noodzakelijk tot verassing over te gaan, waarbij het protocol gevolgd wordt betreffende hoog biologisch risico.

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

**Relatieve contra indicaties**  
Niet cooperatieve patient  
Pre-existente neurologische pathologie  
Fixed cardiac output states  
Spinale anatomische afwijkingen  
Profylactische Heparine  
toediening in lage dosering  
Trombocytopenie

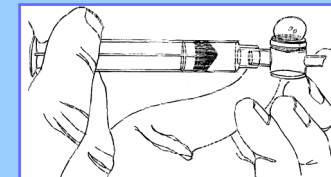
# Epidrum®

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

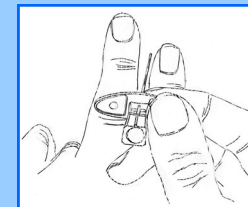
## GEBRUIKERS HANDLEIDING

Voor naald: **16G — 18G**

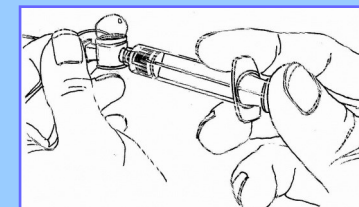
**REF**  
EPL/1  
EPL/1a  
EPL/1b



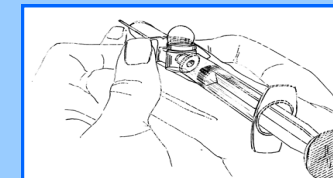
1. Sluit de Epidrum handmatig af en test deze



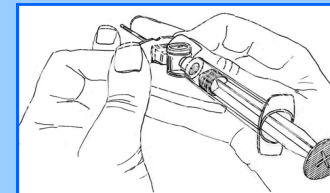
2. Bepaal de locatie en plaats de naald



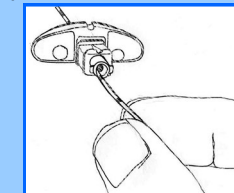
3. Breng de Epidrum op spanning



4. Voer de naald op



5. Eindpunt – de Epidrum verliest spanning



6. Breng de catheter in

### HOE WERKT HET

De Epidrum vervangt de LOR spuit tijdens het detecteren van de epidurale ruimte bij het toedienen van epidurale anesthesie.

De Epidrum is een optimaal, constant, lage druk, luchtgestuurd LOR hulpmiddel. Het is ontworpen om te functioneren met een druk welke hoog genoeg is om te kunnen afvloeien in de epidurale ruimte, maar waarbij de druk tegelijkertijd laag genoeg is om lekkage in weefsel te minimaliseren.

Deze optimale druk wordt gegenereerd door het dunwandig membraan bovenop het hulpmiddel, welke zich draagt als de meniscus van een manometer.

Door het loskoppelen van middelen voor voortgang van de middelen ter detectie van de epidurale ruimte, biedt de Epidrum de volgende voordelen:

- twee handen aan de naald verbeteren de controle op diepte, richting en snelheid van insertie
- visueel signaal direct interpreteerbaar en maakt supervisie mogelijk
- continue druk in het hulpmiddel zorgt voor de snelst mogelijke aanwijzing in de toekomst maakt de Epidrum het gebruik van kleinere gauge naalden mogelijk

## IMPORTANT:

- Volg de gebruikershandleiding nauwkeurig, daar anders het resultaat onvoorspelbaar kan zijn met mogelijk fatale gevolgen
- Enkel te gebruiken door een bevoegd medicus die getraind en bekwaam is in het gebruik van de Epidrum
- Epidrum werd geoptimaliseerd in onderzoeken bij volwassen patiënten, voor gebruik met uitsluitend lucht. Elk eventueel gebruik bij kleine kinderen vindt plaats volgens het oordeelkundig vermogen van de arts. Het is altijd de verantwoordelijkheid van de arts om rekening te houden met de leeftijd, het gewicht en de geschiktheid van de patiënt.
- Niet te gebruiken indien de steriele verpakking beschadigd, aangetast of vervuild is
- Niet gebruiken na de verloopdatum, te vinden op het unit/lotnummer label
- Alleen bedoeld voor éénmalig gebruik

CE 0120

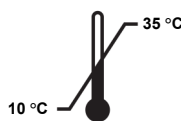
STERILE EO



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

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Epidrum is bedoeld voor gebruik in combinatie met een epidurale naald, ter bevestiging van de plaatsing van de naaldpunt in de epidurale ruimte.

**Belangrijk:** Dit hulpmiddel is niet bedoeld ter interpretatie en kan enkel dienen als sturing bij het bepalen van de juiste locatie van de naaldpunt van een epidurale naald. De gebruiker dient altijd af te gaan op zijn eigen beoordeling om de juiste plaatsing vast te stellen.

## VOORBEREIDING EN MONTAGE

### Algemeen

De bevoegd medicus, die getraind moet zijn in het gebruik van de Epidrum, en de verantwoordelijkheid heeft voor de procedure, zal het moment van de procedure en sub-activiteiten bepalen.

De procedure dient uitgevoerd te worden onder strikte, steriele omstandigheden.

### Internalisatie

Het is van essentieel belang dat gebruikers bekend raken met de functie- en prestatie eigenschappen van het hulpmiddel.

Bestudeer het hulpmiddel en de gebruikershandleiding grondig en start niet met een procedure alvorens ervan overtuigd te zijn dat de instructies begrepen zijn.

### Omgeving en veiligheid

Epidurale procedures dienen te worden uitgevoerd in een passende anesthesische setting, waarbij alle noodapparatuur en -materialen voorhanden zijn, opdat de veiligheid van de patiënt gewaarborgd is.

### Bij te voegen verbruiksartikelen

Een juist ontsmettingsmiddel dient te worden gebruikt alvorens het pakket wordt geopend, zodat het risico op besmetting minimaal is.

### Epiduraal pakket

Gebruik dit hulpmiddel met up to date epiduraal pakketten met Luerlock aansluitingen.

### Spuit

Gebruik een 5 ml spuit met schaalandauiding.

De arts dient er zeker van te zijn dat de Epidrum goed past op de Luerlock aansluiting van de spuit en de epidurale naald welke gebruikt gaan worden in combinatie met de Epidrum.

### Bruikbare Luerlock systemen

De Luerlock aansluitingen van de Epidrum voldoen aan de britse standaard BS EN20594-1: 1994 en zijn enkel geschikt voor gebruik met Luerlock aansluitingen die aan diezelfde standaard voldoen. Indien gebruikt in combinatie met Luerlock systemen die niet aan deze standaard voldoen, kunnen de gevolgen onvoorspelbaar zijn, waarbij mogelijk het beoogde resultaat niet behaald zal worden of waarbij de procedure in het geheel niet uitvoerbaar zal zijn.

### Controle van de werking

De werking van de Epidrum kan voor gebruik getest worden door de exit poort (mannelijke Luerlock) te sluiten en het hulpmiddel met lucht te vullen. Hierdoor kan het uitzetten van het membraan worden waargenomen.

De juiste werking kan worden verzekerd indien het membraan een halfronde vorm aanneemt welke op spanning blijft nadat de spuit verwijderd is van de toegang.

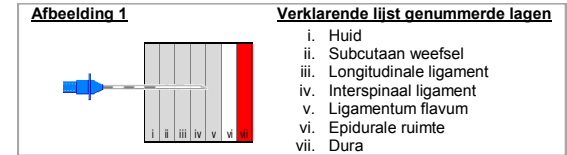
## TECHNIEK

**Belangrijk:** Dit hulpmiddel dient niet gebruikt te worden tenzij de gebruiker volledig op de hoogte is van de gebruikers instructies, het bestemde doel, gebruik en beoogde resultaten van dit hulpmiddel. Raadpleeg de diagrammen waaruit duidelijk de te verwachten gedragskenmerken van het hulpmiddel op te maken valt. Tevens wordt hierin de werking van het visuele signaal mechanisme gedemonstreerd, welke kan ondersteunen bij het identificeren van de epidurale ruimte.

## TECHNIEK vervolg

- Volgorde:
1. Test Epidrum
  2. Breng de naald in door de lagen en veranker deze in het ligamentum flavum (afbeelding 1).
  3. Verwijder stylet
  4. Bevestig de Epidrum
  5. Breng Epidrum op spanning
  6. Rond procedure af en observeer de Epidrum

1. Test het hulpmiddel (zie 'Controle van de werking') en breng, volgens geldende protocollen, de epidurale naald in de best mogelijke positie. Wees zeker dat de stylet juist geplaatst is om het 'borend effect' en navolgend afsluiten van de epidurale naald te minimaliseren. Veranker de Epidurale naald op de gebruikelijke wijze en verwijder de obturator.



2. Neem een 5.0 ml spuit met luerlock aansluiting, vul deze met lucht en controleer op de afwezigheid van corpus aliena.
3. De spuit dient met een ferme, draaiende beweging bevestigd te worden aan de Epidrum.
4. Verwijder de obturator van de epidurale naald. Bevestig de spuit en Epidrum combinatie met een ferme, draaiende beweging aan de epidurale naald, welke reeds is ingebracht op de meest optimale locatie in de rug van de patient.

Het membraan dient goed zichtbaar te zijn voor de arts en is omgeven door een gekleurde ring ter identificatie.

5. Duw langzaam op de plunjer van de spuit om de lucht in de kamer te comprimeren, waardoor de Epidrum wordt geladen, naarmate de klep in de inlaatpoort ervan opengaat. Vul de Epidrum zodat het diafragma uitzet en een duidelijk waarneembare vorm aanneemt, een hemisfeer.

Minimaal één ml lucht is noodzakelijk. Het volume hangt af van de mate waarin lucht in het weefsel lekt. De bedoeling is de hemisfeer (of een vorm groter dan een hemisfeer) van het diafragma te handhaven tijdens de gehele procedure en tot de epidurale ruimte wordt gelokaliseerd.

6. Pak de vleugels van de epidurale naald goed vast tussen duim en wijsvinger van beide handen, waarbij u de overige vingers laat rusten tegen de rug van de patient, en breng de punt van de naald richting de epidurale ruimte. Ondertussen observeert u continu het membraan van de Epidrum.

7. Wanneer de epidurale ruimte wordt bereikt, zal het membraan spanning verliezen tot een niveau welke afhankelijk is van de epidurale druk van de patient. Bij de meerderheid van patiënten zal deze vermindering van druk in het membraan duidelijk waarneembaar zijn.

**N.B.** Bij een kleine minderheid met een hoge epidurale druk, zal het verlies van druk in het membraan minimaal zijn en niet eenvoudig op te merken. In deze uitzonderlijke situatie zal het aanhouden van een druk in het membraan tot meer dan een hemisferische vorm gedurende de eerder omschreven procedure (alvorens de epidurale ruimte wordt bereikt) in combinatie met aandachtige observatie van het membraan, het risico minimaliseren door een verandering van de positie van het membraan waar te nemen en zo het binnendringen van de epidurale ruimte op te merken. In dit geval zal het membraan, zich gedragend als de meniscus van een manometer, langzaam neerslaan terwijl de betrokken drukken een evenwicht bereiken.

Wees alert op het feit dat het waar te nemen signaal afhankelijk is van de mate van discrepantie tussen de druk in de Epidrum ten opzichte van de epidurale ruimte. Als deze klein is zal het signaal zwak zijn. Epidurale veneuze pulsaties welke gezien worden in het membraan, kan aanvullend bewijs zijn voor de positie van de punt van de naald.

Soms kan het nodig zijn de Epidrum opnieuw op druk te brengen. Het is belangrijk het kwalitatieve verschil te herkennen tussen de langzame drukvermindering door lekkage in weefsel met een lage densiteit, en het duidelijke verlies van druk welke het binnendringen van de punt van de naald in de epidurale ruimte karakteriseert.