

## LEISTUNGSBESCHREIBUNG

Der Verlust des Systemdrucks und die Entspannung der Signalmembran zeigen nur an, dass die Nadelspitze in einen Hohlraum eingedrungen ist oder dass das System anderweitig offen ist.

Der Arzt muss sich auf seine eigenen Erfahrungen und Fähigkeiten verlassen, um zu bestätigen, dass die Nadelspitze im Epiduralraum liegt.

Die schnelle und deutliche Entspannung der Signalmembran ist ein Zeichen, dass die Nadelspitze in den Epiduralraum eingedrungen ist.

## FEHLERQUELLEN

### Wichtiger Hinweis:

Der Arzt muss sich bewusst sein, dass das Epidrum ein falsches Signal vermitteln kann, wenn der Inhalt in das Gewebe des Patienten leckt.

Falls sich die Signalmembran nicht entspannt, aber der Arzt fühlt, dass die Nadelspitze in den Epiduralraum eingedrungen ist, kann dies daran liegen, dass die Nadel blockiert ist. Falls die Nadel durch das Gewebe des Patienten oder Blutgerinnsel blockiert wird, ist die Funktion des Epidrums beim Vorschieben der Nadel beeinträchtigt. Es kann auch vorkommen, dass beim Vorschieben der Nadel noch Widerstand zu spüren ist, aber dass sich die Signalmembran entspannt hat. In diesem Fall müssen folgende Ursachen in Betracht gezogen werden.

a) Das Epidrum hat sich in das Gewebe des Patienten entleert.

b) Das System hat ein Leck.

c) Die Nadel ist in den epiduralen oder intrathekalen Raum eingedrungen.

Falls das System versagt, sollte das Verfahren beendet und mit einem neuen System und den entsprechenden Verbrauchsmaterialien neu begonnen werden.

## RISIKEN/WARNHINWEISE/NEBENWIRKUNGEN/ KONTRAINDIKATIONEN

**ACHTUNG:** Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig, andernfalls könnte das Ergebnis unvorhersehbare und sogar potenziell tödliche Folgen haben.

### Risiken

Wie bei allen epiduralen Verfahren besteht das Risiko, dass durch die schnelle und kräftige Injektion von Luft durch das System potentiell gefährliche Wirkungen bei dem betroffenen Patienten ausgelöst werden können. Das würde einer missbräuchlichen Verwendung des Systems entsprechen und kann unvorhersehbare und sogar potenziell tödliche Folgen haben.

Die Menge an Luft, die in den Patienten injiziert wird, muss minimiert werden. Sie darf 3 ml nicht überschreiten.

Es besteht die Gefahr, dass das Epidrum ein falsches Signal abgibt, wenn der Inhalt in das Gewebe leckt oder wenn die Anschlüsse undicht sind.

Es besteht die Gefahr, dass das Epidrum möglicherweise nicht funktioniert, wenn die Nadel durch Gewebe oder Blut verstopft wird.

Es besteht die Gefahr, dass die Nadelspitze durch die Dura in den Intrathekalraum eindringt.

Wenn das Epidrum leckt und durch Nachfüllen von Luft nicht gespannt werden kann, muss das System entsorgt werden und die Möglichkeit eines falschen Signals in Betracht gezogen werden.

Wenn sich das Epidrum nicht entlädt, muss überprüft werden, ob die Spitze der Nadel bereits in den Epiduralraum, den Subduralraum oder den Intrathekalraum eingedrungen ist.

Im Falle einer Kontamination der Materialien, einschließlich der Handschuhe mit Chlorhexidin, anderen chirurgischen Reinigungsmitteln oder mit anderen Verunreinigungen, müssen alle Komponenten entsorgt, und das Verfahren mit neuen Materialien wiederholt werden.

## RISIKEN/WARNHINWEISE/NEBENWIRKUNGEN/ KONTRAINDIKATIONEN (Fortsetzung)

### Kontraindikationen

#### Absolute Kontraindikationen

Ablehnung durch den Patienten  
Koagulopathie (siehe lokales Protokoll)  
Lokale Hautinfektion  
Erhöhter intrakranieller Druck  
Unbehandelte Hypovolämie

#### Relative Kontraindikationen

Unkooperativer Patient  
Bestehende neurologische Erkrankung  
Bestimmte Herzerkrankungen  
Anatomische Wirbelsäulenanomalien  
Prophylaxe mit niedrig dosiertem Heparin  
Thrombozytopenie

### Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen begrenzen sich auf subkutane Blutungen und Blutergüsse an den Einstichstellen. Es gibt keine Nebenwirkungen, die direkt der Verwendung von Epidrum zuzuordnen sind.

## HANDHABUNG

Nur mit sterilen Handschuhen handhaben. Wenn die Handschuhe durchstoßen werden, das Verfahren neu beginnen, alle Komponenten verwerfen und im Falle einer Verletzung die lokalen Protokolle für Nadelstichverletzungen befolgen.

Das Etikett für die Krankenakte beiseitelegen, den Beutel öffnen und das System aus der Primärverpackung in einen sterilen Bereich legen.

Ein- oder Auslass-Anschlüsse nicht berühren.

Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet, beschädigt oder kontaminiert wurde.

Das Epidrum darf nach Ablauf des auf dem System/dem Etikett mit der Chargennummer angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

## LAGERUNG

In einer sauberen, trockenen Umgebung bei Raumtemperatur aufbewahren.

Vermeiden Sie extreme Temperaturen und Feuchtigkeit. Die optimalen Lagerbedingungen liegen zwischen 10 - 35 ° C und 20 - 80% relativer Luftfeuchtigkeit.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

## AUFKLÄRUNGSGESPRÄCH (nach Ermessen des Arztes)

Der Arzt kann den Patienten über die mit dem System verbundenen Risiken aufklären.

## ENTSORGUNG

Befolgen Sie die lokalen Protokolle in Bezug auf die Entsorgung der Materialien. Normalerweise sollte es in einem gelben Abfalleimer für die anschließende Verbrennung entsorgt werden.

Bei unsachgemäßer Entsorgung besteht das Risiko von schweren Infektionen.

Eine unsachgemäße Entsorgung kann für Dritte oder für die Umwelt schädliche Folgen haben.

Falls das System hoch ansteckenden Substanzen ausgesetzt wurde, muss es durch Verbrennung entsprechend dem lokalen Protokoll für hoch infektiöse Abfälle entsorgt werden.

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

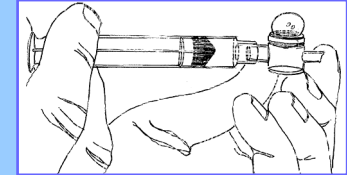
# Epidrum®

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

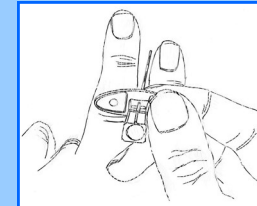
## GEBRAUCHSANLEITUNG

Für Nadeln von: **16G — 18G**

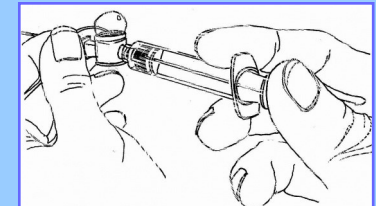
**REF**  
EPL/1  
EPL/1a  
EPL/1b



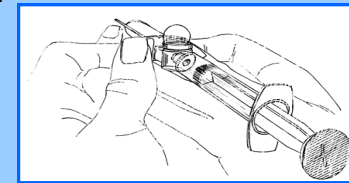
1. Epidrum manuell verschließen und testen



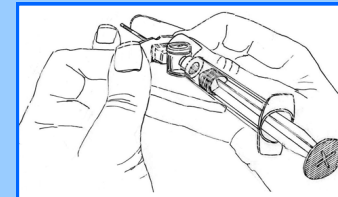
2. Einstichstelle lokalisieren und Nadel platzieren



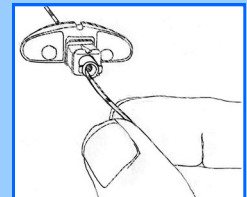
3. Epidrum füllen



4. Nadel vorschieben



5. Endpunkt - Epidrum löst aus



6. Katheter einführen

## WIE ES FUNKTIONIERT

Das Epidrum ersetzt während der Durchführung einer Epiduralanästhesie die LOR-Spritze bei der Identifizierung des Epiduralraums.

Das Epidrum ist ein optimales, verlässliches, auf Niederdruck basierendes und mit Luft betriebenes LOR-System, das entwickelt wurde, um sich bei ausreichend hohem Druck in den Epiduralraum zu entladen, dessen Druck aber niedrig genug ist, um Leckagen in das Gewebe des Patienten zu minimieren.

Dieser optimale Druck wird durch die dünne Membran auf der Oberseite des Gerätes erzeugt, das wie ein Meniskus in einem Manometer funktioniert, und es dem Benutzer erlaubt, die Position der Nadelspitze zu beurteilen.

Das Epidrum entkoppelt das Vorschieben der Nadel von der Identifikation des Eintritts der Nadel in den Epiduralraum und bietet dadurch folgende Vorteile:

1. verbesserte Kontrolle über die Tiefe, Richtung und die Geschwindigkeit des Einführens, da Sie beide Hände an der Nadel haben
2. ein optisches Signal, das leichter zu beurteilen und zu überwachen ist
3. rasche Erkennung der Signal-Änderung durch den kontinuierlichen Druck in dem System
4. in Zukunft kann das Epidrum möglicherweise die Verwendung dünnerer Nadeln ermöglichen.

## WICHTIG:

- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig, andernfalls könnte das Ergebnis unvorhersehbare und sogar potenziell tödliche Folgen haben
- Darf nur durch Ärzte verwendet werden, die in der Anwendung von Epidrum geschult wurden
- Epidrum wurde in Studien an erwachsenen Patienten, nur für die Verwendung mit Luft optimiert. Die Verwendung bei kleinen Kindern liegt im Ermessen des Arztes. Es obliegt immer dem Arzt das Alter des Patienten, sein Gewicht und die Eignung für dieses Verfahren zu berücksichtigen
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet, beschädigt oder kontaminiert wurde
- Das Epidrum darf nach Ablauf des auf dem System/dem Etikett mit der Chargennummer angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden
- Nicht zur Wiederverwendung

CE 0120

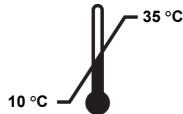
STERILE EO



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

## INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das Epidrum ist dafür vorgesehen, in Verbindung mit einer Epiduralnadel, die Platzierung der Nadelspitze im Epiduralraum zu verifizieren.

**Wichtiger Hinweis:** Das System ersetzt nicht die klinische Erfahrung und dient nur als Orientierungshilfe bei der korrekten Platzierung der Spitze der Epiduralnadel im Epiduralraum. Der Benutzer muss sich auf seine Erfahrung verlassen, um die korrekte Platzierung der Epiduralnadel zu bestimmen.

## VORBEREITUNG UND ZUSAMMENBAU

### Allgemein

Der zuständige Arzt, der in der Verwendung des Epidrums geschult sein muss und für den Eingriff verantwortlich ist, bestimmt den zeitlichen Ablauf des Epiduralanästhesie-Verfahrens und der damit verbundenen Aktivitäten.

Das Verfahren sollte unter strengen sterilen Kautelen durchgeführt werden.

### Einweisung

Es ist unbedingt erforderlich, dass der Benutzer sich mit den Funktionen und Leistungsmerkmalen des Geräts vertraut macht.

Machen Sie sich mit dem Gerät vertraut und lesen Sie die Anleitung bitte sorgfältig. Beginnen Sie mit dem Eingriff nicht, bevor Sie die Anweisungen vollständig verstanden haben.

### Umgebung und Sicherheit

Epidurale Verfahren sollten nur in einer geeigneten Anästhesieumgebung durchgeführt werden, in der die Ausrüstung und alle Materialien für Notfälle zur Verfügung stehen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

### Benötigte Verbrauchsmaterialien

Vor dem Öffnen der Packung sollte ein geeignetes Antiseptikum verwendet werden, um das Kontaminationsrisiko zu minimieren.

### Epidural-Kits

Das System darf nur mit modernen Epidural-Kits mit Luer-Anschlüssen verwendet werden.

### Spritze

Verwenden Sie eine skalierte und kalibrierte 5-ml-Spritze.

Der Arzt muss sicherstellen, dass das Epidrum sicher auf die Luer-Anschlüsse der Spritze und der Epiduralnadel, mit denen das Epidrum verwendet werden soll, passt.

### Luer-Kompatibilität

Die Epidrum Luer-Anschlüsse erfüllen den britischen Standard BS-EN20594-1: 1994 und eignen sich nur für die Verwendung mit Luer-Anschlussstücken, die den gleichen britischen Standard erfüllen. Bei Verwendung mit Luer-Anschlüssen, die diesem Standard nicht entsprechen, können nicht vorhersehbare Ereignisse eintreten, die dazu führen können, dass das System nicht wie erwartet funktioniert oder dass das Verfahren komplett fehlschlägt. Hinweis: Alle Gerätehersteller müssen BS EN 20594-1:1994 erfüllen.

### Funktionsprüfung

Die Funktion des Epidrums lässt sich vor der Verwendung überprüfen, indem die Austrittsöffnung (Luer-Stecker) mit dem Finger verschlossen und das System mit Luft gefüllt wird, um die Expansion der Membran zu überprüfen.

Die korrekte Funktion wird signalisiert, wenn die Signal-Membran eine halbkugelförmige Form annimmt und nach Entfernen der Spritze aus dem Einlasskanal in dieser „gespannten“ Stellung bleibt.

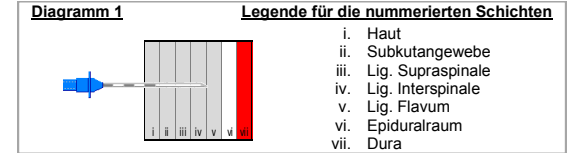
## VORGEHENSWEISE

**Wichtiger Hinweis:** Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, solange der Benutzer nicht in vollem Umfang mit der Bedienungsanleitung, dem vorgesehenen Zweck, der Verwendung und der Leistung des Gerätes vertraut ist. Informationen hierzu finden Sie in den Abbildungen, die das erwartete Verhalten des Systems verdeutlichen und den Signal-Mechanismus demonstrieren, der die Identifizierung des Epiduralraums unterstützen kann.

- Ablauf:
1. Epidrum testen
  2. Die Nadel durch die Schichten vorschieben und im Ligamentum flavum platzieren (Diagramm 1)
  3. Mandrin entfernen
  4. Epidrum aufsetzen
  5. Epidrum füllen
  6. Verfahren unter Beobachtung von Epidrum abschließen

## VORGEHENSWEISE (Fortsetzung)

1. Das System testen (siehe „Funktionsprüfung“) und dann nach den üblichen Protokollen die Epiduralnadel an der bestmöglichen Position einführen, dabei den Mandrin belassen, um den „Coring-Effekt“ zu minimieren und dem daraus folgenden Verschluss der Epiduralnadel vorzubeugen. Die Epiduralnadel wie üblich einführen und den Mandrin entfernen.



2. Eine 5,0-ml-Spritze (bis 5,0 ml) mit Luer-Anschluss mit Luft füllen und auf das Vorhandensein von Fremdkörpern prüfen.

3. Die Spritze wird dann mit einer festen, vorwärtsgerichteten Drehbewegung an das Epidrum angeschlossen.

4. Mandrin aus der Epiduralnadel entfernen. Die Spritze mit dem angebrachten Epidrum mit einer festen, vorwärtsgerichteten Drehbewegung mit der bereits an der besten Position eingeführten Epiduralnadel verbinden.

Die Membran, die für den Arzt sichtbar sein muss, ist zur besseren Identifikation von einem farbigen Ring umgeben.

5. Den Kolben der Spritze langsam vorschieben, um die Luft in der Kammer zu komprimieren, wodurch das Epidrum "gespannt" wird, da sich das Ventil des Einlasskanals öffnet. Epidrum füllen, so dass die Membran in eine eindeutig erkennbare halbkugelförmige Form expandiert.

Dafür wird mindestens ein ml Luft benötigt. Das Volumen hängt davon ab, wie viel Luft in das Gewebe entweicht. Das Ziel besteht darin, die Halbkugelform der Membran (oder mehr als eine Halbkugel) während des gesamten Verfahrens aufrechtzuerhalten, bis der Epiduralraum identifiziert wurde.

6. Die Flügel der Epiduralnadel mit den Daumen und Zeigefingern beider Hände fassen, die anderen Finger gegen den Rücken des Patienten abstützen und die Nadelspitze in Richtung Epiduralraum vorschieben, und dabei die Signal-Membran des Epidrums ständig beobachten.

7. Wenn die Spitze in den Epiduralraum eindringt, entspannt sich die Membran auf ein Niveau, das vom Druck im Epiduralraum des Patienten abhängt. In der Mehrzahl der Patienten erfolgt die Entspannung der Membran sehr deutlich.

**Hinweis:** Bei einigen Patienten, mit einem hohen epiduralen Druck, kann es möglicherweise zu einer nur geringen und kaum wahrnehmbaren Entspannung der Membran kommen. In diesen seltenen Fällen kann dieses Risiko durch Aufrechterhaltung der Expansion der Membran in Form einer Halbkugel während des Verfahrens (vor Eintritt in den Epiduralraum), wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, mit gleichzeitiger genauer Beobachtung der Membran minimiert werden, da die Veränderung der Position der Membran das Eindringen in den Epiduralraum signalisiert. Bei einem so genannten „sumpfigen“ Rücken kann sich die Membran, die wie der Meniskus an einem Manometer funktioniert, langsam entspannen, bis sich die unterschiedlichen Drücke ausgeglichen haben. Machen Sie sich bewusst, dass das Signal vom Druckunterschied zwischen Epidrum und Epiduralraum abhängt. Wenn der Druckunterschied klein ist, wird das Signal gedämpft. Sichtbare Pulsationen der Membran, die durch den epiduralen Venenpuls verursacht werden, können ein weiterer Hinweis auf die epidurale Lage der Spitze der Epiduralnadel sein.

Manchmal kann es sogar notwendig werden, das Epidrum erneut zu spannen. Es ist wichtig, den qualitativen Unterschied zwischen der langsamen Entspannung der Membran, die bei einer Leckage in Gewebe mit geringer Dichte erfolgt, und der deutlichen und schnellen Entspannung der Membran bei Eintritt der Nadelspitze in den Epiduralraum zu erkennen.