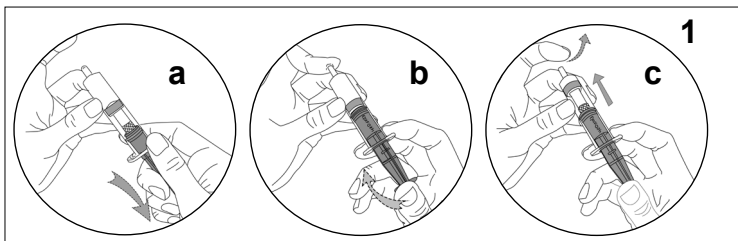
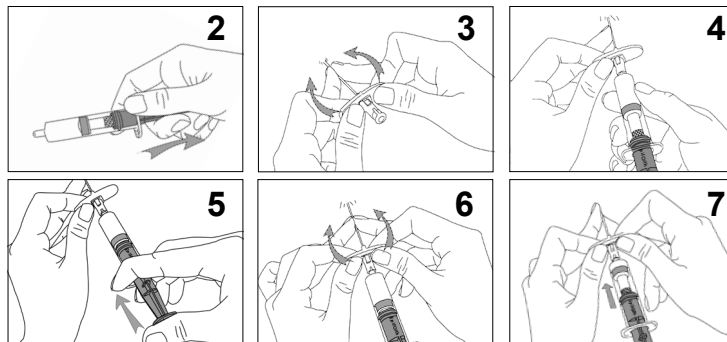


## Gebruiksaanwijzing



\* In de onderstaande demonstratie wordt de Luer spuit als voorbeeld gebruikt.



	Waarschuwing		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Bevoegd vertegenwoordiger voor de EU
	Voor eenmalig gebruik		Catalogusnummer
	Niet hersteriliseren		Buiten direct zonlicht houden
	Partijnummer		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Vervaldatum		Temperatuurbeperkingen
	Fabrikant		Hoeveelheid
	Fabricagedatum		2797

## Indicaties voor gebruik

EpiFaith Injectiespuit is bedoeld om met behulp van een epidurale naald "loss of resistance" te detecteren, hetgeen een clinicus helpt bij het positioneren van de punt van de naald in de epidurale ruimte.

## Beoogde prestatie

Het drukverlies van het gesloten systeem activeert een waarschuwingssignaal, dat een beweging van de rubberen schacht betekent. Het signaal geeft aan dat de punt van de naald in een lichaamsholte terecht is gekomen of dat het systeem anderszins open is. Dit product is bedoeld om als een hulpmiddel te dienen voor goed opgeleide zorgverleners met ervaring in "loss of resistance" epidurale positionering, door visueel aan te geven wanneer een bevestigde naald de epidurale ruimte binnen is gegaan.

## Contra-indicaties en beperkingen voor gebruik

### WAARSCHUWING

Het product dient alleen te worden gebruikt voor het bevorderen van het toepassen van de "loss of resistance" (L.O.R.) techniek en kan alleen gebruikt worden bij patiënten die voor deze techniek geschikt zijn. Dit instrument dient niet gebruikt te worden tenzij de gebruiker voldoende in deze techniek getraind is and volledig vertrouwd is met de gebruiksaanwijzing, het beoogde doel, het gebruik, en de beoogde prestatie van dit instrument.

Onder absolute contra-indicaties vallen weigering van de patiënt, ernstige ongecorrigeerde hypovolemie, toegenomen hersendruk, infectie aan de injectiekant, en bekende overgevoeligheid voor plaatselijke verdoving. Onder relatieve contra-indicaties vallen stollingsstoornissen, anticoagulantabehandeling, reeds aanwezige neurologische aandoening, vaste cardiac output, niet meewerkende patiënten, aandoeningen of operaties aan de wervelkolom, en sepsis.

### RISICO'S

EpiFaith injectiespuit is gebaseerd op de "loss of resistance" techniek. Zoals bij alle epidurale procedures die met behulp van de techniek worden uitgevoerd, bestaat er dus een risico dat de prestatie van het instrument door patiëntgerelateerde factoren kan worden beïnvloed. De "loss of resistance" is misschien niet duidelijk als bij de patiënt abnormale druk in de epidurale ruimte of anatomische afwijkingen van de wervelkolom zijn geconstateerd.

Let op dat een vals signaal door de EpiFaith injectiespuit gegeven kan worden als de inhoud in het weefsel lekt of als de connecties lekken. Tevens mag de EpiFaith injectiespuit niet het waarschuwingssignaal geven als de naald door weefsel of bloed geblokkeerd wordt.

## Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn beperkt tot ongemak wegens onderhuidse bloeding en bloeduitstorting veroorzaakt door de naald. Er zijn geen bijwerkingen die rechtstreeks aan de EpiFaith injectiespuit kunnen worden toegeschreven.

## Waarschuwingen

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik van product voor eenmalig gebruik kan tot contaminatie en/of verslechtering van de functionele capaciteit leiden. Niet hersteriliseren.

Niet gebruiken nadat de op het unit/partijnummeretiket vermelde vervaldatum verlopen is.

De zuiger niet uit de buis trekken, aangezien dit tot contaminatie en/of verslechtering van de functionele capaciteit kan leiden.

Het instrument is enkel bestemd voor de "loss of resistance" techniek. Het product niet gebruiken voor het toedienen van geneesmiddelen.

## Vorbereiding en in elkaar zetten

### Algemeen

De procedure dient volgens een strikt steriel protocol te worden uitgevoerd.

### Ermee vertrouwd raken

Het is belangrijk dat gebruikers zich vertrouwd maken met de eigenschappen en prestatiekenmerken van het instrument. Zorg ervoor dat u het instrument en de gebruiksaanwijzing zorgvuldig bestudeert en de procedure niet vervolgt totdat u er volledig van overtuigd bent dat u de aanwijzingen begrijpt.

### Milieu en veiligheid

De procedures dienen uitgevoerd te worden in een passende omgeving met anesthesie met al het beschikbare noodmateriaal en -materiaal om ervoor te zorgen dat de patiënt veilig is.

### Bijbehorende gebruiksgoederen

Het product gebruiken met state-of-the-art epidurale kits met Luer-/NRFIT-aansluitingen.

**WAARSCHUWING:** De EpiFaith injectiespuiten zijn alleen compatibel met state-of-the-art 16-18G epidurale naalden waarbij Luer / NRFIT aan de ISO80369-7:6 norm voldoet.

## Aanwijzingen

**WAARSCHUWING: DE NAALD NIET VERDER DUWEN ALS DE GEKLEURDE RING NIET BEDEKT IS.**

- 1 Functietest: Handmatig afsluiten en loslaten om na te gaan of de unit werkt.  
**WAARSCHUWING: De werking van de EpiFaith injectiespuit dient vóór gebruik getest te worden. Het instrument niet gebruiken en contact opnemen met de fabrikant als de functietest mislukt.**
  - a Het instrument met lucht vullen door de zuiger uit te trekken. (Fig. 1a)
  - b Een steriele handschoen gebruiken, de uitgangsoening afsluiten en vervolgens de zuiger indrukken totdat de gekleurde ring bedekt is. Houdt de uitgangsoening afgesloten. Indien de gekleurde ring niet bedekt blijft, dan is de functietest mislukt. (Fig. 1b)
  - c De uitgangsoening loslaten. Het rubber dient snel vooruit te bewegen. (Fig. 1c)
- 2 De EpiFaith injectiespuit vullen door de zuiger terug te trekken. (Fig. 2)  
Opgelet: EpiFaith injectiespuit kan met vloeistof of met lucht gebruikt worden.
- 3 Insert the needle through the tissue until it is situated in the appropriate region, such as the ligamentum flavum. (Fig. 3)
- 4 De mandrijn verwijderen en de gevulde EpiFaith injectiespuit aan de naald bevestigen. (Fig. 4)
- 5 De zuiger langzaam indrukken om met het aanvoelen van de druk te beginnen. De gekleurde ring dient bedekt te zijn voordat de naald verder kan worden geschoven. (Fig. 5)

Opgelet: Door het indrukken van de zuiger om de gekleurde ring en de rubberen schacht te bedekken wordt een binnenvering samengedrukt om de druk voor de LOR-techniek op te wekken. De druk staat in verhouding met het bedekte gehalte van de rubberen schacht.

Opgelet: De zuiger niet indrukken als de rubberen schacht volledig bedekt is.

**WAARSCHUWING: Indien de kleurring na het indrukken van de zuiger niet bedekt kan worden, hetgeen erop wijst dat de druk niet toeneemt, nagaan of de punt van de naald zich reeds in de**

- 6 De naald vooruitschuiven. (Fig. 6)  
Opgelet: Dit instrument kan de druk automatisch handhaven. Het is dus niet nodig om de zuiger bij het duwen van de naald vast te houden. Wij raden aan beide handen te gebruiken voor het regelen van de naald en ervoor te zorgen dat u alleen de zuiger indrukt wanneer de inhoud gelekt heeft.  
Opgelet: Het lekken van de inhoud kan voorkomen wanneer repositioneren van de naald nodig is. Om lekken te voorkomen raden wij aan de zuiger zover uit te trekken totdat de kleurring is blootgesteld alvorens de naald opnieuw te positioneren. Na het repositioneren, teruggaan naar stap 5 om de procedure af te ronden.
- 7 Zodra het rubber vooruit beweegt of de kleurring zichtbaar is, het duwen van de naald stoppen. Dit betekent namelijk dat de "loss of resistance" heeft plaatsgevonden. (Fig. 7)

**WAARSCHUWING: Zoals bij alle "loss of resistance" technieken geven het drukverlies van het gesloten systeem en het waarschuwingssignaal alleen aan dat de punt van de naald een lege ruimte is binnengekomen of dat het systeem anderszins open is; de gebruiker moet daarom terugvallen op zijn/haar eigen ervaring en zelfs bij het waarschuwingssignaal de locatie van de punt van de naald zorgvuldig aangeven.**

## Bewaren

Bij temperatuur tussen 10 - 35 °C bewaren.

Buiten direct zonlicht houden.

## Verwijdering

Volg de plaatselijke protocollen wat de verwijdering van de apparatuur betreft. Het onjuist verwijderen van het instrument kan tot ernstige infecties leiden. Indien een onjuiste verwijderingsmethode gehanteerd wordt, kan het resultaat schadelijk zijn voor een derde partij of het milieu.