

# EpiFaith® syringe

Epidural locating syringe with Faith Signal

**en** INSTRUCTIONS FOR USE

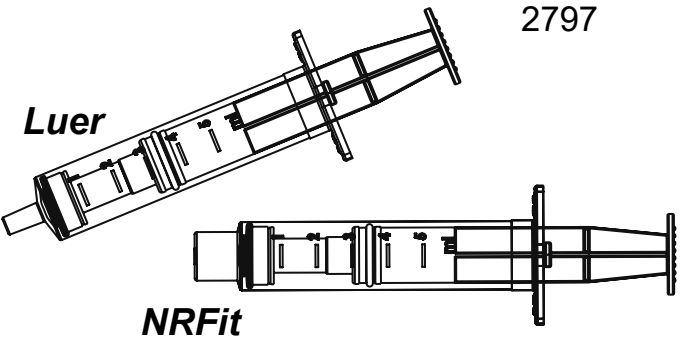
**fr** MODE D'EMPLOI

**de** GEBRAUCHSANLEITUNG

**es** INSTRUCCIONES DE USO



Flat Medical Co., Ltd.  
12F-2, No. 206, Sec. 2, Nanjing E. Rd.  
Zhongshan Dist., Taipei City 104, Taiwan  
Tel: +886 2 25672959



CE  
2797

SF0112C/3/1

**Flat Medical**  
www.flatmedical.com

**en** English

Caution

Consult instructions for use

Do Not Reuse

Do Not Resterilize

LOT

Use-by date

Manufacturer

Date of Manufacture

STERILE EO

Authorised Representative in the European Community

Catalogue number

Keep away from sunlight

**fr** Français

Attention

Lire attentivement le mode d'emploi

Ne pas réutiliser

Ne pas restériliser

Numéro de lot

Date limite d'utilisation

Fabricant

Date de fabrication

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Numéro de catalogue

Ne pas exposer à la lumière du soleil

**de** Deutsch

Vorsicht

Gebrauchsanweisung beachten

Nicht zur Wiederverwendung

Nicht erneut sterilisieren

Chargenbezeichnung

Halbbarkeitsdatum

Hersteller

Herstellungsdatum

Sterilisiert mit Ethylenoxid

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Vor Sonnenlicht bewahren

**es** Español

Precaución

Consultar las instrucciones de uso

No reutilizar

No volver a esterilizar

Código de lote

Fecha de caducidad

Fabricante

Fecha de fabricación

Esterilizado con óxido de etileno

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Número de catálogo

Manténgase lejos de la luz solar

**en** English

Do not use if package is damaged.

Storage temperature range

Quantity

**fr** Français

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Température de stockage

Quantité

**de** Deutsch

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt.

Lagertemperaturbereich

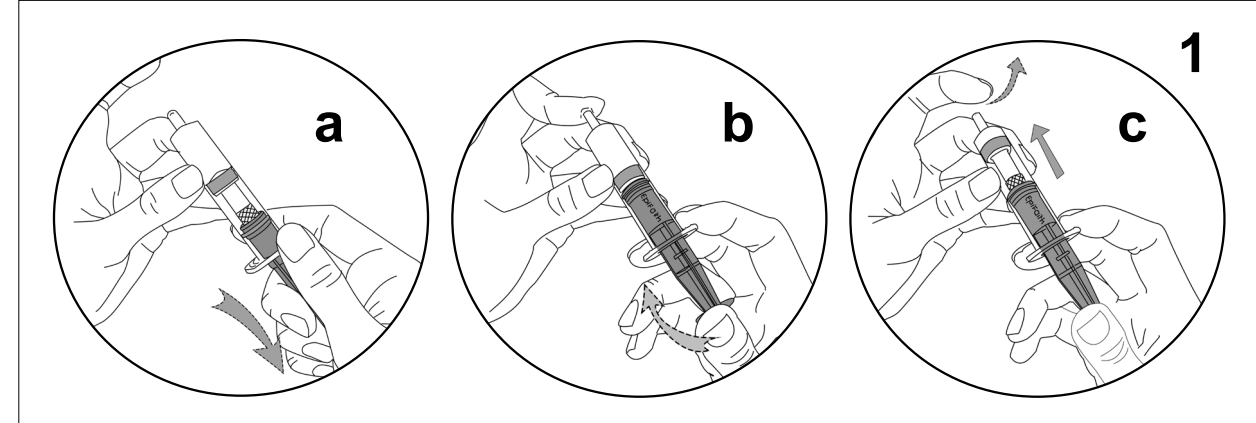
Menge

**es** Español

No utilizar si el envase está dañado.

Intervalo de temperatura de almacenamiento

Cantidad



## EpiFaith® syringe

Follow the instructions carefully.

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Indications for use

EpiFaith Syringe is intended for use with an epidural needle for detecting a loss of resistance, which aids a clinician in verifying needle tip placement in the epidural space.

#### Intended performance

The loss of closed system pressure will trigger a warning signal, which is the movement of the rubber shaft. The signal indicates that the needle tip has entered a body cavity or that the system is otherwise open. This product is intended to serve as an aid to healthcare providers properly trained and experienced in a loss-of-resistance epidural placement, by visually indicating when an attached needle has entered the epidural space.

#### Contraindications and Restrictions on use

##### CAUTION

The product should only be used to aid the implementation of the loss of resistance technique and can only be used on patients who are suitable for the technique. This device must not be used unless the user has been adequately trained in the technique and is fully familiar with the user instructions, intended purpose, use, and intended performance of this device.

Absolute contraindications include patient refusal, severe uncorrected hypovolemia, increased intracranial pressure, infection at the site of injection and known hypersensitivity to local anesthetics. Relative contraindications include coagulation disorders, anticoagulant therapy, pre-existing neurological disease, fixed cardiac output states, uncooperative patients, spine abnormalities or surgeries, and sepsis.

##### Risks

EpiFaith syringe is based on the loss of resistance technique. Thus, there is a risk, as with all epidural procedures performed with the technique, that the performance of the device can be influenced by patient factors. The loss of resistance may not be obvious if the patient has abnormal pressure in the epidural space or spinal anatomical abnormalities.

Notice that a false signal may be given by the EpiFaith syringe if its contents leak into the tissues or if connections leak. Also, EpiFaith syringe may not give the warning signal if the needle is obstructed by tissue or blood.

## Seringue EpiFaith®

Suivez scrupuleusement les instructions.

### MODE D'EMPLOI

#### Mode d'emploi

La seringue EpiFaith est destinée à être utilisée avec une aiguille péridurale pour détecter une perte de résistance, ce qui aide le praticien à vérifier le bon placement de la pointe dans la zone péridurale.

#### Objectif

La perte de pression du système fermé déclenche un signal d'avertissement, qui correspond au mouvement de l'arbre. Le signal indique que la pointe de l'aiguille a pénétré dans une cavité corporelle ou que le système s'est ouvert... Ce produit est destiné à servir d'aide à des professionnels de santé convenablement formés et ayant de l'expérience dans le placement péridural par perte de résistance, en indiquant visuellement le moment où l'aiguille atteint la zone péridurale.

#### Contre-indications et limites d'utilisation

##### MISE EN GARDE

Le produit ne doit être utilisé que pour faciliter la mise en oeuvre de la technique de la perte de résistance et ne peut être utilisé que sur des patients sur lesquels la technique peut être utilisée. Ce dispositif ne doit être utilisé que si l'utilisateur a été convenablement formé à la technique et connaît parfaitement le mode d'emploi. L'objectif du dispositif, son utilisation et ses performances attendues. Les contre-indications absolues sont : refus du patient, hypovolémie sévère non corrigée, pression intracrânienne accrue, infection au niveau du site d'injection et hypersensibilité connue aux anesthésiants locaux. Les contre-indications relatives sont : troubles de la coagulation, thérapie anticoagulante, maladies neurologiques préexistantes, états de débit cardiaque fixé, patients non coopératifs, anomalies ou chirurgies du rachis et septémie.

##### Risques

La seringue EpiFaith est basée sur la technique de la perte de la résistance. Il existe donc un risque, comme avec toutes les procédures péridurales effectuées avec cette technique, que la performance du dispositif varie selon les patients. La perte de la résistance peut ne pas être évidente si le patient a une pression anormale dans l'espace péridural ou s'il a des anomalies anatomiques du rachis.

## EpiFaith® spritze

Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Indikationen für die Verwendung

Die EpiFaith Spritze ist zur Verwendung mit einer Epiduralnadel zum Feststellen des Widerstandsverlustes vorgesehen, was dem Kliniker dabei hilft, die Platzierung der Nadelspitze im Epiduralraum zu verifizieren.

#### Vorgesehene Leistung

Der Druckverlust im geschlossenen System löst ein Warnsignal in Form der Bewegung des Kolbenschaft aus. Das Signal zeigt an, dass die Nadelspitze in eine Körperhöhle eingedrungen ist oder dass das System anderweitig offen ist. Dieses Produkt dient zum Einsatz durch ordnungsgemäß geschulte und erfahrene Gesundheitsdienstleister zur epiduralen Platzierung nach der Widerstandsverlustmethode, indem sie visuell anzeigt, wann eine angebrachte Nadel in den Epiduralraum eingetreten ist.

#### Gegenanzeigen und Verwendungsbeschränkungen

##### ACHTUNG

Das Produkt sollte nur für die Widerstandsverlustmethode verwendet werden, und kann nur bei Patienten angewendet werden, die für die Technik geeignet sind. Dieses Gerät darf nur verwendet werden, wenn der Benutzer ausreichend in der Technik geschult wurde und bestens mit der Gebrauchsanweisung, der Bestimmung, Verwendung und Leistung dieses Gerätes vertraut ist.

Absolute Kontraindikationen sind unter anderem die Weigerung seitens des Patienten, schwere unkorrigierte Hypovolämie, erhöhter Hirndruck, Infektionen an der Injektionsstelle und bekannte Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika. Relative Kontraindikationen sind unter anderem Gerinnungsstörungen, gerinnungshemmende Therapien, vorbestehende neurologische Erkrankungen, Probleme des Herzzeitvolumens, nicht kooperative Patienten, Wirbelsäulenabnormalitäten oder -OPs sowie Sepsis.

##### Risiken

Die EpiFaith Spritze basiert auf der Widerstandsverlustmethode. Somit besteht die Gefahr, wie bei allen epiduralen Verfahren, die mit der Technik durchgeführt werden, dass die Leistung des Geräts durch den Faktor des Patienten beeinflusst wird. Der Widerstandsverlust ist unter Umständen nicht offensichtlich, wenn der Druck im Epiduralraum den Patienten abnormal ist oder er spinale anatomische Anomalien aufweist.

## Jeringa EpiFaith®

Siga las instrucciones con atención.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Instrucciones de uso

La jeringa EpiFaith está diseñada para su uso con una aguja epidural de detección de pérdida de resistencia, que ayuda al profesional sanitario a verificar el posicionamiento de la punta de la aguja en el espacio epidural.

#### Rendimiento previsto

La pérdida de presión del sistema cerrado activará una señal de advertencia, que es el movimiento del eje del pistón. La señal indica que la punta de la aguja ha entrado en una cavidad corporal o que el sistema se ha abierto de otro modo. Este producto está diseñado para ayudar a profesionales sanitarios debidamente capacitados y con experiencia en la ubicación epidural por pérdida de resistencia mediante la indicación visual cuando una aguja contacta entra en el espacio epidural.

#### Contraindicaciones y restricciones de uso

##### ADVERTENCIA

El producto solo debe utilizarse para el empleo de la técnica de pérdida de resistencia y solo se puede utilizar en pacientes aptos para dicha técnica. Este dispositivo no debe utilizarse a menos que el usuario haya recibido la formación adecuada en la técnica y está totalmente familiarizado con las instrucciones de uso, el fin previsto, el uso y el rendimiento previsto del dispositivo.

Las contraindicaciones absolutas incluyen rechazo del paciente, hipovolemia no corregida grave, aumento de la presión intracraneal, infección en el sitio de la inyección e hipersensibilidad conocida a anestésicos locales. Las contraindicaciones relativas incluyen trastornos de la coagulación, tratamiento anticoagulante, enfermedad neurológica preexistente, estados de gasto cardíaco fijo, pacientes no dispuestos a colaborar, cirugías o anomalías de la columna vertebral y septicemia.

##### Riesgos

La jeringa EpiFaith está basada en la técnica de pérdida de resistencia. Por lo tanto, al igual que con todos los procedimientos epidurales realizados con la técnica, existe el riesgo de que el rendimiento del dispositivo se vea afectado por factores del paciente. La pérdida de resistencia puede no ser obvia si el paciente presenta una presión irregular en el espacio epidural o anomalías anatómicas de la columna vertebral.

#### Side effects

Side effects are limited to discomfort from subcutaneous bleeding and bruising from the needle entry point. There are no side effects directly attributable to the EpiFaith syringe.

#### Warnings

Do not use if packaging is damaged. Do not re-use the product. Re-use of a single use product may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Do not re-sterilize. Do not use after the expiry of the use-by date, which is located on the unit/ lot number label. Do not withdraw the plunger out of the barrel, as this may lead to contamination and/or impairment of functional capability. The device is only made for the loss of resistance technique. Do not use the product to deliver any kind of medication.

#### Preparation and Assembly

##### General

The procedure should be carried out under the strictest sterile protocol.

##### Familiarization

It is essential that users familiarize themselves with the features and performance characteristics of the device. Please study the device and the user instructions carefully and do not proceed with a procedure until fully satisfied that the instructions are understood.

##### Environment and Safety

The procedures should be carried out in an appropriate anesthetic environment, having all emergency equipment and materials available, to ensure that the patient is safe.

##### Associated Consumables

Use the product with state of the art epidural kits, which have Luer/ NRFit connections.

**CAUTION:** The EpiFaith syringe is only compatible with state of the art 16-18G epidural needles with Luer/ NRFIT meeting the ISO80369-7-6 standard.

Notez qu'un faux signal peut être donné par la seringue EpiFaith si son contenu s'échappe dans les tissus ou si les connexions présentent une fuite. De plus, la seringue EpiFaith ne peut donner le signal d'avertissement si l'aiguille est obstruée par de tissu ou par du sang.

#### Effets indésirables

Les effets indésirables sont limités à l'inconfort dû à un saignement sous-cutané et aux ecchymoses au point d'entrée de l'aiguille. Il n'y a aucun effet indésirable directement attribuable à la seringue EpiFaith.

#### Avertissements

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas réutiliser le produit. La réutilisation d'un produit à usage unique peut entraîner une contamination et/ou une altération de la capacité fonctionnelle. Ne pas stériliser. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Elle est indiquée sur l'étiquette du numéro de lot/d'unité. Ne pas retirer le piston du corps de la seringue. Cela peut entraîner une contamination et/ou une altération de la capacité fonctionnelle de la seringue. Le dispositif n'est conçu que pour une utilisation dans le cadre de la technique de la perte de la résistance. Ne pas utiliser le produit pour délivrer un médicament.

#### Préparation et montage

##### Général

La procédure doit être effectuée selon le protocole stérile le plus strict.

##### Familiarisation

Il est essentiel que les utilisateurs se familiarisent avec les fonctions et les caractéristiques de performances du dispositif. Veuillez étudier attentivement le dispositif et lire le mode d'emploi. Ne commencez une procédure qu'une fois que les instructions d'utilisation sont bien comprises.

##### Environnement et sécurité

Les procédures doivent être effectuées dans un environnement approprié à l'anesthésie, ayant tous les équipements et matériaux d'urgence disponibles pour assurer la sécurité du patient.

##### Consommables associés

Utilisez le produit à l'aide de kits périduraux récents disposant de connexions Luer/NRFIT.

**MISE EN GARDE :** Les seringues EpiFaith ne sont compatibles qu'avec les aiguilles péridurales 16-18G récentes disposant de connexions Luer / NRFIT et conformes à la norme ISO80369- 7/6.

Beachten Sie, dass die EpiFaith Spritze ein falsches Signal geben kann, wenn ihr Inhalt in das Gewebe austritt oder wenn Verbindungen undicht sind. Darüberhinaus kann es passieren, dass die EpiFaith Spritze kein Warnsignal gibt, wenn die Nadel durch Gewebe oder Blut verstopft ist.

#### Nebenwirkungen

Nebenwirkungen beschränken sich auf Beschwerden durch Hautblutungen und Hämatome am Nadeleinstichpunkt. Es gibt keine direkten Nebenwirkungen durch die EpiFaith-Spritze.

#### Warnhinweise

Wenn Verpackung beschädigt, nicht benutzen. Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann zur Verunreinigung und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen. Nicht erneut sterilisieren. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden, das auf dem Nummernkett der Einheit/Charge vermerkt ist. Nicht den Kolben aus dem Schaft ziehen, sonst Verunreinigung und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit möglich. Das Gerät ist nur für die Widerstandsverlustmethode konzipiert. Verwenden Sie das Produkt nicht zur Abgabe beliebiger Medikamente.

#### Vorbereitung und Montage

##### Allgemein

Das Verfahren sollte unter strengster Sterilität durchgeführt werden.

##### Vertraut machen mit dem Gerät

Es ist wichtig, dass Benutzer sich mit den Eigenschaften und Leistungsmerkmalen des Geräts vertraut machen. Bitte machen Sie sich eingehend mit dem Gerät vertraut und lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Führen Sie keine Anwendungen durch, bevor Sie nicht sicher sind, dass Sie die Anweisungen verstanden haben.

##### Umwelt und Sicherheit

Die Anwendung sollte in einer geeigneten anästhesierten Umgebung durchgeführt werden; alle Notfallausrüstungen und erforderlichen Materialien sollten zur Verfügung stehen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

##### Zugehörige Verbrauchsmaterialien

Verwenden Sie das Produkt mit einem Epidural-Kit auf modernstem Stand der Technik mit Luer/NRFIT-Verbindungen.

**ACHTUNG:** EpiFaith Spritzen sind nur kompatibel mit modernsten 16-18G Epiduralnadeln mit Luer/NRFIT gemäß ISO80369-7/6 Standard.

Tenga presente que la jeringa EpiFaith puede dar una señal falsa si su contenido se infiltra en los tejidos o si las conexiones presentan fugas. Además, cabe la posibilidad de que la jeringa EpiFaith no de la señal de aviso si la aguja se obstruye por tejido o sangre.

#### Efectos secundarios

Los efectos secundarios se limitan a la incomodidad de una hemorragia subcutánea y hematomas a partir del punto de entrada de la aguja. No existen efectos secundarios atribuibles directamente a la jeringa EpiFaith.

#### Advertencias

No usar si el envase está dañado. No volver a utilizar el producto. La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar la contaminación o el deterioro de la capacidad funcional. No volver a esterilizar. No utilizar tras haber superado la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del número de lote o la unidad. No retirar el émbolo del cilindro, ya que podría ocasionar la contaminación o el deterioro de la capacidad funcional. El dispositivo solo está diseñado para la técnica de pérdida de resistencia. No utilizar el producto para administrar cualquier tipo de medicamento.

#### Preparación y montaje

##### General

El procedimiento debe llevarse a cabo bajo el más estricto protocolo estéril.

##### Familiarización

Es esencial que los usuarios se familiaricen con las funciones y características de funcionamiento del dispositivo. Estudie el dispositivo y las instrucciones del usuario con atención, y no ejecute el procedimiento hasta estar completamente seguro de haber entendido las instrucciones.

##### Entorno y seguridad

Los procedimientos deben llevarse a cabo en un entorno anestésico adecuado con todos los equipos de emergencia y materiales disponibles para garantizar la seguridad del paciente.

##### Consumibles asociados

Utilice el producto con kits epidurales de última generación que incluyan conexiones Luer/NRFIT.

**ADVERTENCIA:** Las jeringas EpiFaith solo son compatibles con agujas epidurales de 16-18 G y conexión Luer/NRFIT de última generación que se encuentren en cumplimiento con la norma ISO80369-7/6.

#### Directions

**CAUTION: DO NOT ADVANCE THE NEEDLE IF THE COLOR RING IS NOT COVERED.**

- Function test: Manually occluding and releasing to check that the unit is functional. **CAUTION: The function of the EpiFaith syringe should be tested prior to use. Do not use the device and call the manufacturer if the tested prior fails.**
  - Fill the device with air by pulling the plunger. (Fig. 1a)
  - Use a sterile glove, occlude the exit port, and then push the plunger until the color ring is covered and keep the exit port occluded. If the color ring does not remain covered, then the function test has failed. (Fig. 1b)
  - Release the exit port. The rubber should move forward rapidly. (Fig. 1c)
- Fill the EpiFaith syringe by withdrawing the plunger. (Fig. 2)  
Note: EpiFaith syringe can be used with liquid or air.
- Insert the needle through the tissue until it is situated in the appropriate region, such as the ligamentum flavum. (Fig. 3)
- Remove the stylet and attach the filled EpiFaith syringe to the needle. (Fig. 4)
- Push the plunger slowly to start the pressure sensing. The color ring should be covered before advancing the needle. (Fig. 5)  
Note: Pushing the plunger to cover the color ring and rubber shaft, leads to an innerspring being compressed to induce the pressure for the LOR technique. The pressure is proportional to the covered level of the rubber shaft.  
Note: Do not push the plunger if the rubber shaft is entirely covered. **CAUTION: If the color ring cannot be covered after pushing the plunger, which implies a failure to build pressure, consider whether the tip of the needle is already in the epidural space, in the sub-dural space or in the intrathecal space.**
- Advance the needle. (Fig. 6)  
Note: This device can maintain the pressure automatically. Thus, it is not necessary to hold the plunger while advancing the needle. It is recommended that both hands be used to control the needle and avoid pushing the plunger unless the contents have leaked.

#### Instructions

**MISE EN GARDE : NE PAS AVANCER L'AIGUILLE SI L'ANNEAU COLORÉ N'EST PAS RECOUVERT.**

- Essai de fonctionnement : Bloquez et relâchez manuellement pour vérifier que la seringue est fonctionnelle. **MISE EN GARDE : Le bon état de marche de la seringue EpiFaith doit être vérifié avant utilisation. Si l'essai de fonctionnement échoue, n'utilisez pas le dispositif et appelez le fabricant.**
  - Remplir le dispositif à l'air en tirant le piston. (Fig. 1a)
  - Utilisez un gant stérile, bloquez l'orifice de sortie et poussez le piston jusqu'à ce que l'anneau coloré soit recouvert et maintenez l'orifice de sortie fermé. Si l'anneau de couleur ne reste pas recouvert, cela signifie que le test de fonctionnement a échoué. (Fig. 1b)
  - Libérez l'orifice de sortie. Le caoutchouc doit alors avancer rapidement. (Fig. 1c)
- Remplissez la seringue EpiFaith en retirant le piston. (Fig. 2)  
Remarque : Une seringue EpiFaith peut être utilisée avec du liquide ou de l'air.
- Insérez l'aiguille dans le tissu jusqu'à ce qu'elle soit située dans la région appropriée, telle que les ligaments jaunes. (Fig. 3)
- Enlevez le stylet et fixez la seringue EpiFaith remplie à l'aiguille. (Fig. 4)
- Poussez le piston lentement pour démarrer la détection de pression. L'anneau de couleur doit être recouvert avant de faire avancer l'aiguille. (Fig. 5)  
Remarque : Appuyer sur le poussoir pour recouvrir l'anneau et l'arbre conduit à une compression du ressort pour induire la pression pour la technique de la perte de pression. La pression est proportionnelle au niveau recouvert de l'arbre.  
Remarque : Ne pas pousser le piston si l'arbre est entièrement recouvert. **MISE EN GARDE : Si l'anneau coloré ne peut pas être recouvert après poussée du piston, ce qui implique une impossibilité d'augmenter la pression, regardez si l'extrémité de l'aiguille est déjà dans l'espace péridural, dans l'espace sous-dural ou dans l'espace intrathécal.**
- Avancez l'aiguille. (Fig. 6)

#### Anleitung

**ACHTUNG: NICHT DIE NADEL VORSCHIEBEN, WENN DER FARBIGE RING VERDECKT IST.**

- Funktionstest: Manuelles Verschließen und Lösen, um die Funktionstüchtigkeit des Geräts zu prüfen. **ACHTUNG: Die Funktion der EpiFaith Spritze sollte vor der Verwendung getestet werden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Funktionstest fehlschlägt; kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller.**
  - Füllen Sie das Gerät mit Luft, indem Sie den Kolben anziehen. (Abb. 1a)
  - Verwenden einen sterilen Handschuh, verschließen Sie die Austrittsöffnung frei und schieben Sie den Kolben hinein, bis der Farbring verdeckt ist; halten Sie die Austrittsöffnung verschlossen. Wenn der Farbring nicht verdeckt bleibt, hat der Funktionstest fehlergeschlagen. (Abb. 1b)
  - Geben Sie die Austrittsöffnung frei. Der Gummi sollte sich rasch vorwärts bewegen. (Abb. 1c)
- Füllen Sie die EpiFaith Spritze durch Zurückziehen des Kolbens. (Abb. 2)  
Hinweis: Die EpiFaith-Spritze kann mit Flüssigkeit oder Luft verwendet werden.
- Führen Sie die Nadel in das Gewebe ein, bis sie sich in der entsprechenden Region befindet, zum Beispiel dem Ligamentum flavum. (Abb. 3)
- Entfernen Sie den Führungsstab und befestigen Sie die gefüllten EpiFaith-Spritze an der Nadel. (Abb. 4)
- Drücken Sie langsam den Kolben, um die Druckmessung zu beginnen. Der Farbring sollte vor dem Vorschieben der Nadel verdeckt sein. (Abb. 5)  
Hinweis: Das Drücken des Kolbens zum Verdecken des Farbrings und des Kolbenschafts führt dazu, dass eine Feder im Inneren gespannt wird, um den Druck für die LOR-Technik zu induzieren. Der Druck ist proportional zum Grad, in dem