



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Contiplex® C

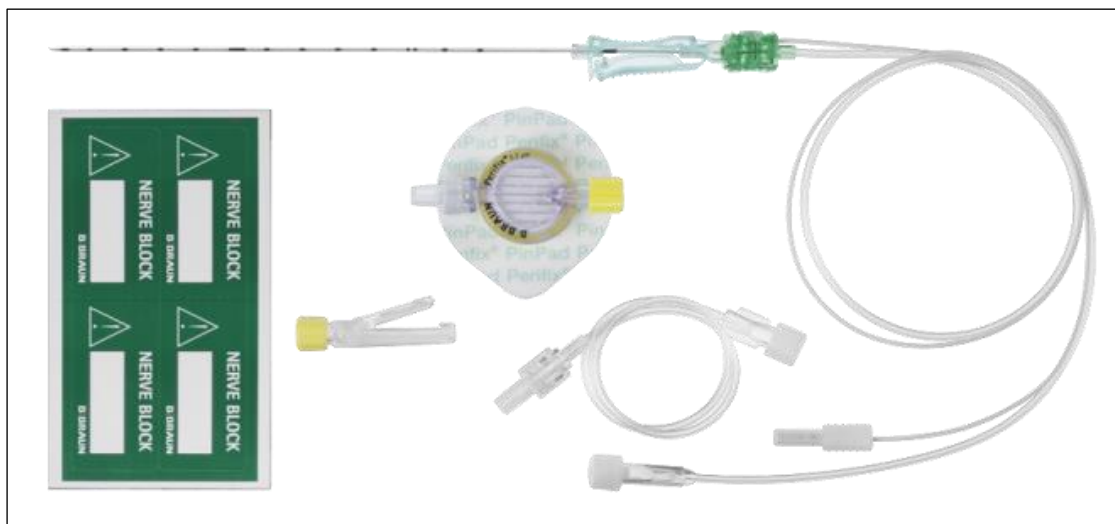
Set de cathétérisme pour blocs nerveux périphériques continus

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 10/12/2018
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00      Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Nécessaire pour anesthésie loco-régionale
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Contiplex® C
2.3	<b>Code nomenclature</b> : <b>Code CLADIMED</b> N50AE01 NECESSAIRE POUR ANESTHESIE LOCOREGIONALE
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIa <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°II.3</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 01/12/2011  <b>Fabricant du DM</b> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.



### Caractéristiques techniques et spécifications

Nécessaire pour blocs nerveux périphériques continus avec aiguille isolée, comprenant :

- Une aiguille :
  - de Gauge 25 permettant une injection et une stimulation simultanées au repérage du nerf
  - biseau 15° ou biseau 30°
  - longueur 190 mm
 L'aiguille est munie d'un cordon pour connexion électrique sur le câble du neurostimulateur et d'un prolongateur spécifique transparent de 50 cm permettant les injections.  
L'aiguille est isolée à l'exception de la pointe du biseau.
- Un cathéter échogène en polyamide et polyuréthane à extrémité ouverte, monté sur l'aiguille :
  - longueur = 188 mm
  - diamètre externe = 1,10 mm (Gauge 19)
- Un raccord Perifix® pour relier le cathéter au filtre. Ce raccord assure la connexion du cathéter en un « clic ». Un contrôle visuel (marquage noir émergeant du raccord lorsque le cathéter est correctement positionné) et auditif (un « clic ») permet de confirmer la connexion du dispositif.  
La couleur jaune de ce raccord, couleur de référence en anesthésie loco régionale, permet l'identification de la ligne de péridurale.
- Le filtre Perifix® EF Filter comporte 2 raccords coniques verrouillables protégés par des capuchons. Le capuchon transparent correspond à l'embout mâle qui se connecte au raccord de connexion. Le capuchon jaune correspond à l'embase femelle qui permet la connexion avec une seringue pour injecter l'anesthésique local ou l'analgésique dans l'espace péridural. La surface filtrante est de 4 cm<sup>2</sup>. Il résiste à une pression maximale de 7 bar.
- Un dispositif Perifix® PinPad pour fixation du filtre Perifix® sur la surface cutanée.
- Un prolongateur supplémentaire de 30 cm, pour injection, à raccorder au filtre.
- Un autocollant « Nerve Block ».

2.7	<b>Références Catalogue :</b>								
	<b>Référence</b>	<b>Libellé</b>	<b>Aiguille</b>		<b>Cathéter</b>		<b>UCD</b>	<b>CDT</b>	<b>QML</b>
			Longueur	Diamètre externe	Longueur	Diamètre externe			
	4898115	Set Contiplex® C SH 190mm G25 15°	190 mm	0,53 mm G 25	188 mm	1,10 mm G 19	boîte	5	1 boîte
	4898130	Set Contiplex® C SH 190mm G25 30°	190 mm	0,53 mm G 25	188 mm	1,10 mm G 19	boîte	5	1 boîte
2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b> pour chaque élément ou composant, préciser :								
	PRINCIPAUX ELEMENTS				PRINCIPAUX MATERIAUX				
	Fût aiguille				Acier recouvert d'un isolant (parylène)				
	Embase aiguille				ABS				
	Protecteur				Polyéthylène faible densité				
	Tubulure prolongateur				PVC				
	Embase femelle sur prolongateur				PVC-U				
	Bouchon protecteur sur prolongateur				PE-HD				
	Cathéter				Polyamide /Polyuréthane				
	Corps du raccord				Polypropylène				
	Partie compression du raccord				Elastomère thermoplastique (TPE)				
	Pince du raccord				Acrylonitrile Butadiène Styrene (ABS)				
	Système de fermeture du raccord				Polyéthylène haute densité (HDPE)				
	Membrane filtre				Polyamide				
	Demi-coque filtre				acrylonitrile styrène (SAN)				
	Ergot de fixation sur PinPad				Polyoxyméthylène (POM)				
	Coussinet sur PinPad				Mousse en polyéthylène avec adhésif				
	Substances actives :								
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :								
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Présence/Absence de latex</li> <li>✓ Présence/Absence de PVC</li> <li>✓ Présence/Absence de phtalates-(DEHT non classé comme toxique pour la reproduction))</li> <li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> <li>✓ Présence/Absence de DEHP</li> </ul>								
	Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation								
	<b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)								
	Stimuplex® HNS 12 SENSE								

<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b>          Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Neurostimulation –          Indications (selon liste Europharmat) : Blocs plexiques – Blocs périphériques</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
------------	---

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>          Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.          Oxyde d'éthylène</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : oui</p> <p>Précautions particulières : non</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.          Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A</p>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A</p>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b>  <u>Mode d'emploi :</u> Utiliser le dispositif sous asepsie stricte. Désinfecter soigneusement a deux reprises (laisser agir !) la région concernée (par exemple la région d'accès au plexus brachial) et couvrir avec un champ stérile non-fenestré ou fenestré. Positionner le patient et injecter un bouton intradermique d'anesthésique local sur le site de ponction. Débrancher le C-Grip du raccord Luer Lock du pavillon de l'aiguille et avancer le C-Grip vers l'extrémité de la canule au niveau du repère 2 cm. Brancher le câble d'électrode du neurostimulateur sur la canule de stimulation et sur l'électrode cutanée. Retirer l'air de la canule de stimulation via le tube d'injection a l'aide d'une solution isotonique de NaCl a 0,9 %. Régler les paramètres initiaux du neurostimulateur, en prenant par exemple un courant de stimulation de 1 a 2 mA avec une largeur d'impulsion de 0,1 ou 0,3 ms. Fixer le C-Grip a 2 cm en appuyant sur la pince et procéder à la pénétration cutanée. Pour enfoncer le Contiplex® C, relâcher la pression exercée sur la pince, reculer à 2 cm de la surface de la peau, bloquer a nouveau le C-Grip et avancer vers la structure cible. La distance entre le dispositif de positionnement (C-Grip) et la surface de la peau ne doit pas dépasser 2 cm pour assurer une bonne stabilité. A mesure que l'on enfonce l'aiguille vers le nerf, des contractions musculaires caractéristiques sont perceptibles dans la région de répartition du nerf cible ; le courant est alors réduit jusqu'a ce que les contractions musculaires soient à peine visibles. Insérer la canule de stimulation plus en profondeur jusqu'à la réapparition de contractions musculaires distinctes. Continuer la procédure jusqu'a l'apparition de légères contractions uniquement au courant de seuil (0,3 mA pour une largeur d'impulsion de 0,1 ms). La canule de stimulation est maintenant située à la distance appropriée du nerf. La canule ne doit pas être placée plus près du nerf afin d'éviter toute lésion nerveuse.          Avertissement : Si des contractions musculaires apparaissent lorsque le courant est inférieur a 0,2 mA, rétracter la canule de stimulation jusqu'à ce que de légères contractions uniquement apparaissent à un courant d'environ 0,3 mA.          Avertissement : Si un contact direct avec le nerf provoqué par inadvertance une paresthésie, la canule de stimulation ne doit en aucun cas être insérée davantage. Si le résultat du contrôle d'aspiration via la canule de stimulation dans le but d'exclure un positionnement intravasculaire incorrect s'avère négatif, l'administration du bolus anesthésique le plus efficace doit se faire via la canule de stimulation. Il est également possible de contrôler la position du système sous échographie. Pour placer le cathéter, le bloquer au maximum à 2 cm au-</p>

	<p>dessus de la surface de la peau à l'aide du C-Grip et retirer la canule du lumen du cathéter en la tirant au niveau du pavillon de l'aiguille. La canule s'extrait en glissant en douceur grâce au revêtement de parylène de sa tige. Pour avancer le cathéter à l'extrémité de la canule, maintenir la canule de stimulation en position d'une main sur le pavillon et avancer le cathéter à l'aide du C-Grip jusqu'au point d'arrivée souhaité. La graduation sur la canule en acier indiqué jusqu'à 5 cm la longueur de cathéter avancée à la pointe de l'aiguille.</p> <p>Avertissement: Ne pas réintroduire la canule de stimulation dans le cathéter afin d'éviter de déchirer ce dernier.</p> <p>Avertissement: Dès que le cathéter a été positionné, raccorder les autres composants du kit de cathéter. Raccorder l'extrémité distale du cathéter au connecteur de cathéter B. Braun Perifix®. Le connecteur de cathéter fonctionne selon le principe du « Click Et Ready » (simple emboîtement).</p> <p>a) Ouvrir le couvercle du connecteur de cathéter le plus possible.</p> <p>b) Introduire le cathéter dans l'ouverture en entonnoir au bout du connecteur.</p> <p>c) Enfoncer correctement le cathéter dans le connecteur jusqu'à ce qu'il soit nettement en butée.</p> <p>d) Fermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur l'extrémité jusqu'à ce qu'il s'encliquette franchement.</p> <p>e) Ensuite, raccorder le filtre Perifix® au connecteur de cathéter Perifix®. Après avoir retiré le capuchon de protection et effectué un amorçage, raccorder le tube prolongateur par un mouvement de torsion (Luer Lock) et fixer le filtre Perifix® au patient à l'aide du PinPad B. Braun Perifix®.</p> <p>f) Si nécessaire : Réouverture du connecteur de cathéter : maintenir le connecteur fermement entre deux doigts et appuyer fermement vers le bas sur le dessus du couvercle à l'extrémité du connecteur. Le couvercle s'ouvre d'un coup sec et audible.</p> <p>Avertissement :</p> <p>Continuer en injectant l'intégralité du médicament. Après le branchement initial au cathéter, ne raccorder aucun dispositif d'administration de fluides anesthésiants au connecteur si le capuchon de stérilité de rechange est manquant. Il faut alors supposer que le connecteur a été contaminé et il convient de le remplacer.</p> <p>Avertissement : Ne pas mouiller le connecteur de cathéter avec des désinfectants contenant de l'alcool : ceci entraînerait en effet la formation de fissures. Quand des volumes particulièrement importants d'anesthésique local sont injectés, il convient d'effectuer par intermittence des contrôles d'aspiration afin de s'assurer qu'un positionnement intravasculaire incorrect n'a pas pu survenir accidentellement entre temps.</p> <p>Avertissement: Si la pression est anormalement élevée, cela peut indiquer qu'une injection a été administrée au niveau intraneural. Cesser l'injection immédiatement, sans quoi des dommages nerveux irréversibles peuvent survenir.</p> <p>Avertissement: Dès que l'anesthésique local a été injecté, il n'est habituellement plus possible d'obtenir une stimulation nerveuse et le patient ne ressent plus de douleur en cas de position intraneurale de la canule. Fermer le système d'injection avec un robinet d'arrêt stérile et fixer le cathéter sur la peau du patient (par exemple avec le dispositif de fixation Perifix®).</p> <p>Avertissement N'utiliser aucun spray adhésif contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.</p>
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE) Blocs plexiques et périphériques continus utilisant un guidage par neurostimulation électrique ou par ultrasons comme anesthésie régionale en vue d'interventions chirurgicales ainsi que comme traitement de la douleur, analgésie pour les premiers stades de mobilisation et la physiothérapie ou analgésie aiguë et de longue durée (par exemple cancers). Le système Contiplex® C est indiqué pour les blocs périphériques continus.</p>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Les dispositifs risqueraient d'être contaminés ou de ne plus fonctionner correctement. Ceci pourrait entraîner des lésions ou des maladies pouvant aller jusqu'au décès du patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afin d'obtenir une connexion optimale entre la canule de stimulation et le neurostimulateur et de garantir ainsi la sécurité du patient, utiliser les produits B. Braun uniquement avec d'autres produits B. Braun. B. Braun n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation combinée de ses produits avec des matériels d'autres marques.</li> <li>• Ne pas restériliser.</li> <li>• Utiliser uniquement si l'emballage est intact.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utiliser le produit convenablement conservé avant la date indiquée sur l'emballage.</li> </ul> <p><b>Durée d'emploi</b> La canule de stimulation ne doit être utilisée que pour détecter le nerf cible et, si nécessaire, pour injecter la dose initiale d'anesthésique local. Elle doit ensuite être retirée. Le cathéter peut être laissé à demeure jusqu'à 30 jours.</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b> <i>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maladies neurologiques pré existantes connues ;</li> <li>- Infection ou inflammation sur le site d'insertion ou de ponction souhaité ;</li> <li>- Anxiété préopératoire excessive (patient ne répondant pas aux interventions) et intolérance au positionnement ;</li> <li>- Coagulopathies pré existantes, soit endogènes (p. ex. thrombocytopénie) soit iatrogéniques (p. ex. traitement par warfarines) en raison du risque accru d'hématome ;</li> <li>- Anomalies anatomiques rendant difficile la mise en place de l'aiguille par le biais de l'échographie, de la stimulation nerveuse et des repères anatomiques ;</li> <li>- Maladie hépatique susceptible d'interférer avec la clairance - Non-obtention du consentement du patient ;</li> <li>- Hypersensibilité connue à un ou plusieurs des matériaux utilisés ;</li> <li>- Lymphangite (p. ex. en cas d'accès axillaire) ;</li> <li>- Etat post-lymphadénectomies (p. ex. en cas d'accès axillaire) ;</li> <li>- Stimulation : ne pas effectuer pendant la défibrillation ou la cardioversion ;</li> <li>- Pour tout renseignement sur les autres contre-indications à la mise en place d'une anesthésie régionale continue, se reporter à la littérature spécialisée.</li> </ul> <p><b>Effets Indésirables :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Des lésions nerveuses peuvent être causées par le placement intrafasciculaire de la pointe de l'aiguille, par une injection intrafasciculaire ou par des réactions toxiques à l'anesthésique local ;</li> <li>- Pneumothorax (p. ex. dans le cas du plexus brachial supraclaviculaire et des blocs interscaléniques) ;</li> <li>- Douleur et hématome sur le site d'insertion de l'aiguille ;</li> <li>- Bloc incomplet provoqué par un mauvais placement de la pointe de l'aiguille, diffusion insuffisante de l'anesthésique local ;</li> <li>- Toxicité liée aux anesthésiques locaux : cardiaque, neurologique, allergique (en particulier quand des volumes importants ont été administrés ou injectés) ;</li> <li>- Injection péridurale ou intrathécale incorrecte de l'anesthésique local dans le cas des blocs périphériques réalisés dans la région de la colonne vertébrale ;</li> <li>- Infection (sepsie).</li> </ul>

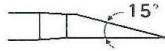





<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</b> N/A</p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	Etiquette

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>Contiplex<sup>®</sup> C</b>		<b>25 G x 7 1/2"</b>	
<b>5</b>		 0,53 x 190 mm Ø 1,1 x 188 mm (19 G)	
 <b>2018-04</b>			
 <b>2013-04</b>			
<b>LOT</b> 3D10010000			
<b>REF</b> 4898115			
PZN			
		Made in Germany <b>STERILE EO CE 0123</b>	
 4 046964 116339		 (17)180400(10)3D10010000	
<b>B BRAUN</b>		1212	
B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Germany <a href="http://www.bbraun.com">www.bbraun.com</a>			