



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Stimuplex[®] Ultra 360[®]

Aiguilles de stimulation visibles sous échographie pour blocs nerveux périphériques

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise <i>Date d'édition / mise à jour : 07/04/2021</i>	
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 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Aiguille neurostimulation UU
2.2	Dénomination commerciale : Stimuplex [®] Ultra 360
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N50FC01 AIGUILLE NEUROSTIMULATION ANESTHESIE PLEXIQUE ET/OU TRONCULAIRE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : N/A Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

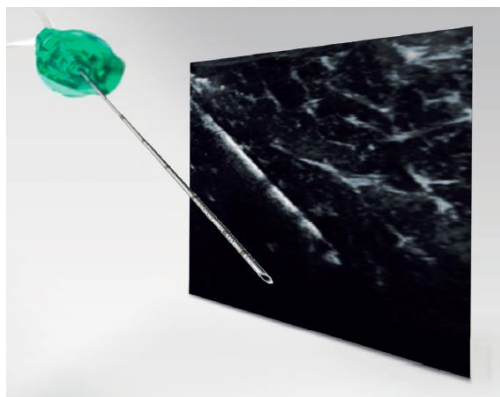
2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



Caractéristiques techniques et spécifications

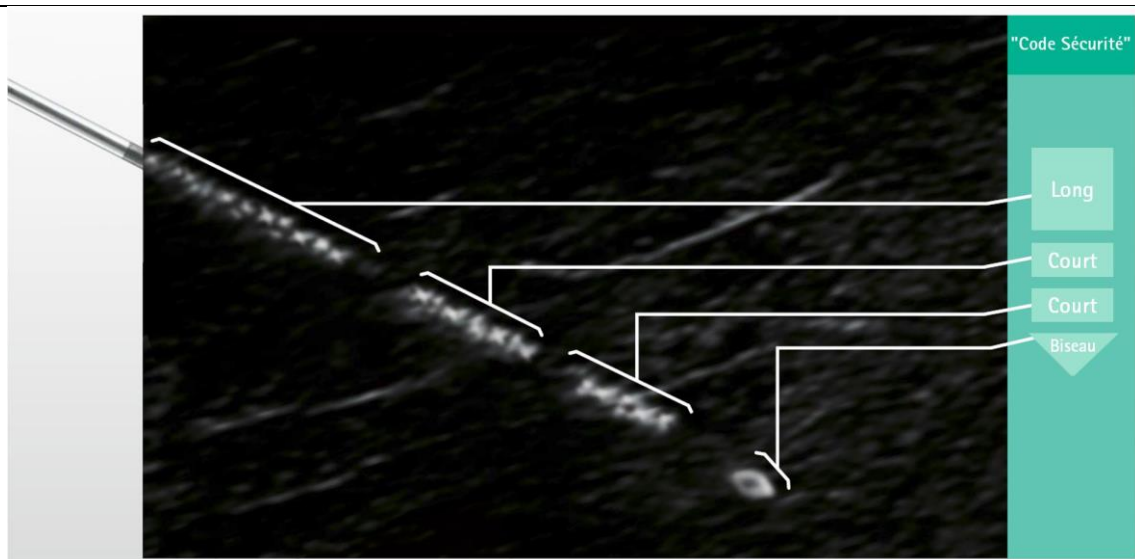
Pour les **blocs superficiels**, le biseau de Stimuplex® Ultra 360® s'observe à l'écran permettant ainsi de repérer la pointe de l'aiguille pour la mise en place du bloc (cf photo ci-dessous).



Pour les **blocs profonds**, le marquage laser de Stimuplex® Ultra 360® permet d'observer à l'écran un « Code Sécurité court-court-long » qui consiste en trois segments juxtaposés constitués de réflecteurs d'ultrasons : deux segments courts (5mm environ) et un segment long (10mm environ) (cf illustration ci-dessous). Les trois segments sont visibles si les deux premiers centimètres distaux de l'aiguille sont dans le plan.

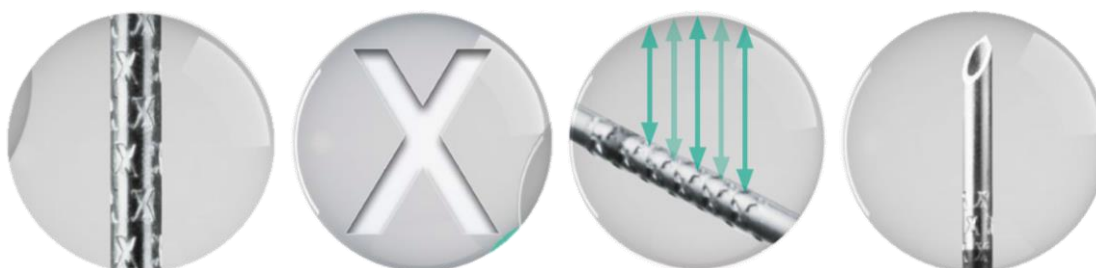
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Le « Code Sécurité court-court-long » de Stimuplex® Ultra 360® permet de repérer plus facilement la pointe de l'aiguille lors de la réalisation de blocs profonds.

- Biseau 30° conducteur dans son intégralité.
- Graduations sur 360° permettant de connaître la profondeur de pénétration de l'aiguille.
- Aiguille reliée à :
 - un câble de connexion au stimulateur
 - un prolongateur transparent de 50 cm pour injections



2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Diamètre externe		Longueur mm	UCD	CDT	QML
		Gauge	mm				
4892503-01	Aiguille Stimuplex® Ultra 360® 35 mm G22	22 G	0,70	35	boîte	25	1 boîte
4892505-01	Aiguille Stimuplex® Ultra 360® 50 mm G22	22 G	0,70	50	boîte	25	1 boîte
4892508-01	Aiguille Stimuplex® Ultra 360® 80 mm G22	22 G	0,70	80	boîte	25	1 boîte
4892510-01	Aiguille Stimuplex® Ultra 360® 100 mm G20	20 G	0,90	100	boîte	25	1 boîte
4892515-01	Aiguille Stimuplex® Ultra 360® 150 mm G20	20 G	0,90	150	boîte	25	1 boîte

2.8	<p>Principaux composants du dispositif et Accessoires :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">PRINCIPAUX ELEMENTS</th> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 45%; text-align: center;">PRINCIPAUX MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Aiguille</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black;">ABS, Parylene, acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Prolongateur</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black;">PVC</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Protecteur</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black;">Polyéthylène</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td></td> <td style="border: 1px solid black;">PA, PB</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : (en cas de consommables captifs notamment) Stimuplex® HNS 12 SENSE</p>	PRINCIPAUX ELEMENTS		PRINCIPAUX MATERIAUX	Aiguille	---	ABS, Parylene, acier inoxydable	Prolongateur	---	PVC	Protecteur	---	Polyéthylène			PA, PB
PRINCIPAUX ELEMENTS		PRINCIPAUX MATERIAUX														
Aiguille	---	ABS, Parylene, acier inoxydable														
Prolongateur	---	PVC														
Protecteur	---	Polyéthylène														
		PA, PB														
2.9	<p>Domaine-Indications :</p> <p>Anesthésie – Anesthésie Réanimation – Neurochirurgie Neurostimulation – Anesthésie – Blocs périphériques – Electrostimulation – Bloc plexique</p>															

3. Procédé de stérilisation	
	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & 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 : non</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : N/A</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Se reporter à la notice</p> <p>N'utiliser le dispositif que dans des conditions de stricte asepsie.</p> <p>Désinfecter la zone du bloc périphérique (par exemple, la région permettant d'accéder au plexus brachial, au plexus lombo-sacré ou aux nerfs périphériques distaux) de manière approfondie. Répéter au moins deux fois. Laisser agir le désinfectant entre les applications, puis couvrir la zone d'un champ stérile avec fenêtre.</p> <p>Placer le patient dans la position requise. Injecter l'anesthésique local au site de ponction de manière à ce qu'il forme une papule cutanée. Si nécessaire, infiltrer la voie de ponction.</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Ôter l'air contenu dans l'aiguille de stimulation par le tube d'injection, en utilisant une solution isotonique de NaCl à 0,9 %.</p> <p>Raccorder le câble d'électrode du stimulateur nerveux à l'aiguille de stimulation et à l'électrode cutanée.</p> <p>Régler le courant initial, par exemple, sur 1 à 2 mA, avec une largeur d'impulsion de 0,1 ms.</p> <p>Tenir l'aiguille de stimulation par son embout, et progresser doucement vers le nerf ciblé.</p> <p>Si des contractions musculaires clairement caractérisées sont ressenties dans le territoire de distribution du nerf ciblé, réduire le courant jusqu'à ce que ces contractions musculaires aient quasiment disparu. Faire pénétrer l'aiguille de stimulation plus profondément, jusqu'à ce que les contractions musculaires réapparaissent nettement. Continuer à procéder de la sorte jusqu'à ce que de légères contractions surviennent pour une intensité de courant comprise entre 0,2 et 0,5 mA, avec une largeur d'impulsion de 0,1 ms. L'aiguille de stimulation est alors située à une distance appropriée par rapport au nerf. Pour éviter tout risque de lésion neurologique, l'aiguille de stimulation ne doit pas être approchée davantage du nerf. Si des contractions musculaires se produisent alors que l'intensité du courant administré est inférieure à 0,2 mA, faire reculer l'aiguille jusqu'à ce que surviennent des contractions légères pour une intensité comprise entre 0,2 et 0,5 mA.</p> <p>Dans le cas où des contractions vives surviennent dès 0,2 mA, l'aiguille peut se trouver en position intraneurale : la repositionner.</p> <p>Dans le cas de l'utilisation des ultrasons, l'image échographique doit montrer distinctement la géométrie de la pointe et la forme spécifique du corps distal de l'aiguille, indiquant ainsi la position de l'aiguille par rapport au nerf. Il convient de noter que la lisibilité de l'image est liée à différents facteurs, tels que le bon réglage de l'échographe, l'état du tissu exploré, la survenue d'artefacts, ainsi que le bon alignement de la barrette échographique et de l'aiguille (un angle de 45° est recommandé).</p> <p>Les aiguilles Stimuplex® Ultra sont pourvues de graduations tous les centimètres.</p> <p>Repères supplémentaires : 0,5 cm - 1 anneau fin / 5 cm - 1 anneau large / 10 cm - 2 anneaux larges.</p> <p>Attention : Une fois l'anesthésique local injecté, l'aiguille ne peut être repositionnée : il n'est généralement plus possible de stimuler les nerfs, et le patient ne ressent plus de douleur en cas de positionnement intraneural accidentel de l'aiguille.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications :</p> <p>Blocs plexiques et périphériques par neurostimulation électrique et/ou ultrasons respectivement, pour le repérage précis de territoires nerveux.</p> <p>Les blocs nerveux sont pratiqués selon des techniques diverses, tant en anesthésie chirurgicale que pour le traitement de la douleur appliqué aux membres supérieurs et inférieurs.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. • En cas de paresthésies résultant d'un contact accidentel direct avec le nerf, l'aiguille de stimulation ne doit en aucun cas être introduite plus profondément. • Une pression anormalement élevée peut être le signe d'une injection intraneurale. Arrêter l'injection (risque de lésions neurologiques irréversibles). • Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille et le stimulateur, et par là-même une garantie maximale de sécurité pour le patient, il convient d'utiliser le dispositif B. Braun exclusivement avec des produits de même marque. B. Braun décline toute responsabilité en cas d'usage de matériels fournis par d'autres fabricants. • Ne pas restériliser ! • Utiliser uniquement si l'emballage est intact. • Le matériel doit être conservé dans les conditions de stockage appropriées, et utilisé avant la date indiquée sur l'emballage. <p>Temps d'utilisation</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>L'aiguille de stimulation ne doit être utilisée que pour le repérage du nerf ciblé, et pour l'injection de l'anesthésique local. Elle doit ensuite être retirée.</p>
6.4	<p>Contre-Indications : Se reporter à la notice</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladies neurologiques préexistantes connues • Infection ou inflammation sur le site d'insertion ou de ponction souhaité • Anxiété préopératoire excessive (patient ne répondant pas aux interventions) et intolérance au positionnement • Coagulopathies préexistantes, soit endogènes (p. ex. thrombocytopénie) soit iatrogéniques (p. ex. traitement par warfarines) en raison du risque accru d'hématome • 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 • Maladie hépatique susceptible d'interférer avec la clairance • Non-obtention du consentement du patient • Hypersensibilité connue à un ou plusieurs des matériaux utilisés • Lymphangite (p. ex. en cas d'accès axillaire) • État post-lymphadénectomies (p. ex. en cas d'accès axillaire) • Stimulation : ne pas effectuer pendant la défibrillation ou la cardioversion • Pour tout renseignement sur les autres contre- indications à la mise en place d'une anesthésie régionale continue se reporter à la littérature spécialisée. <p>Risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • Pneumothorax (p. ex. dans le cas du plexus brachial supraclaviculaire et des blocs interscaléniques) • Douleur et hématome sur le site d'insertion de l'aiguille • Bloc incomplet provoqué par un mauvais placement de la pointe de l'aiguille, diffusion insuffisante de l'anesthésique local • Toxicité liée aux anesthésiques locaux : cardiaque, neurologique, allergique (en particulier quand des volumes importants ont été administrés ou injectés) • Injection périurale ou intrathécale incorrecte de l'anesthésique local dans le cas des blocs périphériques réalisés dans la région de la colonne vertébrale. • Infection (sepsie)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>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) ... :</u> N/A</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> <p><input type="checkbox"/> Brochure</p> <p><input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Fiche technique</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p>
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Stimuplex® Ultra 360®
22G x 2", 30°
0,7 x 50 mm

REF: 4892505-01

STERILE

1114

B. BRAUN
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

1114





77002515

1114

Stimuplex® Ultra 360®

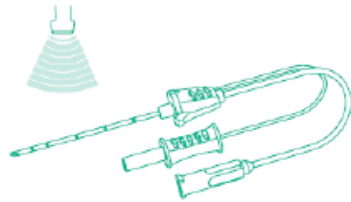
0.7 x 50 mm 22G x 2", 30°

25


4892505-01

1114



77002515
1114

GS1-128 (EAN 128)



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
www.bbraun.com

FR Mode d'emploi

Contenu

Aiguille Stimplex® Ultra 360®

Matériaux de fabrication

PVC, ABS, PE, PA, PP, Parylene N, acier inoxydable

Champ d'application

Blocs plexiques et périphériques par neurostimulation électrique et/ou ultrasons respectivement, pour le repérage précis des territoires nerveux. Les blocs nerveux sont pratiqués selon des techniques diverses, tant en anesthésie chirurgicale que pour le traitement de la douleur appliqué aux membres supérieurs et inférieurs.

Contre-indications

- Maladies neurologiques préexistantes connues
- Infection ou inflammation sur le site d'insertion ou de ponction souhaité
- Anxiété préopératoire excessive (patient ne répondant pas aux interventions) et intolérance au positionnement
- Coagulopathies préexistantes, soit endogènes (p. ex. thrombocytopenie) soit iatrogéniques (p. ex. traitement par warfarines) en raison du risque accru d'hématome
- 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
- Maladie hépatique susceptible d'interférer avec la clairance
- Non-obtention du consentement du patient
- Hypersensibilité connue à un ou plusieurs des matériaux utilisés
- Lymphangite (p. ex. en cas d'accès axillaire)
- État post-lymphadénectomies (p. ex. en cas d'accès axillaire)
- Stimulation : ne pas effectuer pendant la défibrillation ou la cardioversion
- Pour tout renseignement sur les autres contre-indications à la mise en place d'une anesthésie régionale continue, se reporter à la littérature spécialisée.

Risques

- 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
- Pneumothorax (p. ex. dans le cas du plexus brachial supraclaviculaire et des blocs interscaléniques)
- Douleur et hématome sur le site d'insertion de l'aiguille
- Bloc incomplet provoqué par un mauvais placement de la pointe de l'aiguille, diffusion insuffisante de l'anesthésique local

- Toxicité liée aux anesthésiques locaux : cardiaque, neurologique, allergique (en particulier quand des volumes importants ont été administrés ou injectés)
- Injection périurale ou intrathécale incorrecte de l'anesthésique local dans le cas des blocs périphériques réalisés dans la région de la colonne vertébrale
- Infection (sepsie)

MISES EN GARDE :

- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- En cas de paresthésies résultant d'un contact accidentel direct avec le nerf, l'aiguille de stimulation ne doit en aucun cas être introduite plus profondément.
- Une pression anormalement élevée peut être le signe d'une injection intraneurale. Arrêter l'injection (risque de lésions neurologiques irréversibles).
- Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille et le stimulateur, et par là-même une garantie maximale de sécurité pour le patient, il convient d'utiliser le dispositif B. Braun exclusivement avec des produits de même marque. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'usage de matériels fournis par d'autres fabricants.
- Ne pas stériliser !
- Utiliser uniquement si l'emballage est intact.
- Le matériel doit être conservé dans les conditions de stockage appropriées, et utilisé avant la date indiquée sur l'emballage.

Temps d'utilisation

L'aiguille de stimulation ne doit être utilisée que pour le repérage du nerf ciblé, et pour l'injection de l'anesthésique local. Elle doit ensuite être retirée.

Instructions d'utilisation

N'utiliser le dispositif que dans des conditions de stricte asepsie.

Désinfecter la zone du bloc périphérique (par exemple, la région permettant d'accéder au plexus brachial, au plexus lombo-sacré ou aux nerfs périphériques distaux) de manière approfondie. Répéter au moins deux fois. Laisser agir le désinfectant entre les applications, puis couvrir la zone d'un champ stérile avec fenêtre.

Placer le patient dans la position requise. Injecter l'anesthésique local au site de ponction de manière à ce qu'il forme une papule cutanée. Si nécessaire, infiltrer la voie de ponction.

Oter l'air contenu dans l'aiguille de stimulation par le tube d'injection, en utilisant une solution isototonique de NaCl à 0,9 %.

Raccorder le câble d'électrode du stimulateur nerveux à l'aiguille de stimulation et à l'électrode cutanée. Régler le courant initial, par exemple, sur 1 à 2 mA, avec une largeur d'impulsion de 0,1 ms.

Tenir l'aiguille de stimulation par son embout, et progresser doucement vers le nerf ciblé.

Si des contractions musculaires clairement caractérisées sont ressenties dans le territoire de distribution du nerf ciblé, réduire le courant jusqu'à ce que ces contractions musculaires aient quasiment disparu. Faire pénétrer l'aiguille de stimulation plus profondément, jusqu'à ce que les contractions musculaires réapparaissent nettement. Continuer à procéder de la sorte jusqu'à ce que de légères contractions surviennent pour une intensité de courant comprise entre 0,2 et 0,5 mA, avec une largeur d'impulsion de 0,1 ms. L'aiguille de stimulation est alors située à une distance appropriée par rapport au nerf. Pour éviter tout risque de lésion neurologique, l'aiguille de stimulation ne doit pas être approchée davantage du nerf. Si des contractions musculaires se produisent alors que l'intensité du courant administré est inférieure à 0,2 mA, faire reculer l'aiguille jusqu'à ce que surviennent des contractions légères pour une intensité comprise entre 0,2 et 0,5 mA.

Dans le cas où des contractions vives surviennent dès 0,2 mA, l'aiguille peut se trouver en position intraneurale : la repositionner.

Dans le cas de l'utilisation des ultrasons, l'image échographique doit montrer distinctement la géométrie de la pointe et la forme spécifique du corps distal de l'aiguille, indiquant ainsi la position de l'aiguille par rapport au nerf. Il convient de noter que la lisibilité de l'image est liée à différents facteurs, tels que le bon réglage de l'échographe, l'état du tissu exploré, la survenue d'artefacts, ainsi que le bon alignement de la barrette échographique et de l'aiguille (un angle de 45° est recommandé).

Les aiguilles Stimplex® Ultra 360® sont pourvues de graduations tous les centimètres.

Repères supplémentaires : 0,5 cm - 1 anneau fin / 5 cm - 1 anneau large / 10 cm - 2 anneaux larges

ATTENTION :

Une fois l'anesthésique local injecté, l'aiguille ne peut être repositionnée : il n'est généralement plus possible de stimuler les nerfs, et le patient ne ressent plus de douleur en cas de positionnement intraneural accidentel de l'aiguille.