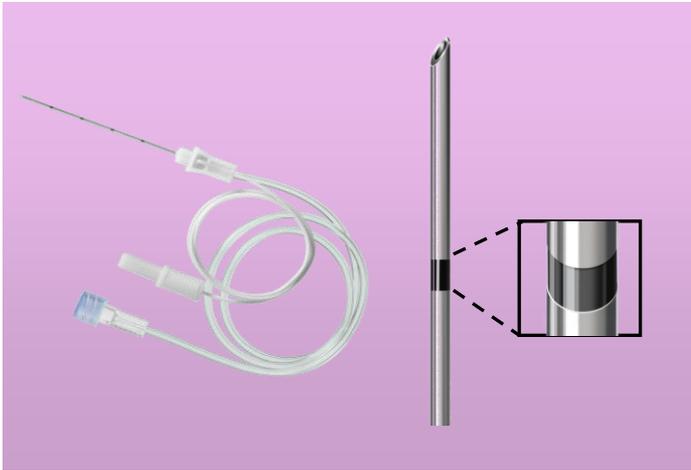


Aiguille Stimuplex® A

Aiguille isolée pour bloc nerveux avec biseau 30°

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date d'édition / mise à jour : 31/12/2018</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 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 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® A	
2.3	Code nomenclature : Code Cladimed : N52AA01 AIGUILLE NEUROSTIMULATION	
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 Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 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, ...): 	

	<p>Caractéristiques techniques et spécifications</p> <p>Aiguille graduée et isolée pour ponction et neurostimulation à connecter au stimulateur de nerfs Stimuplex® HNS12.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biseau 30° • Aiguille isolée par un revêtement isolant en PTFE (Polytétrafluoroéthylène) transparent (sans colorant blanc) permettant d'assurer, en association avec le stimulateur de nerfs, une stimulation exclusive par le biseau de l'aiguille • Aiguille portant des graduations circonférentielles centimétriques afin de repérer la profondeur de pénétration de l'aiguille • Aiguille munie de : <ul style="list-style-type: none"> ➢ un cordon pour connexion électrique sur le câble du neurostimulateur ➢ un prolongateur transparent de 40 cm pour injections
--	--

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Référence</th> <th rowspan="2">Libellé</th> <th colspan="2">Diamètre externe</th> <th colspan="2">Longueur</th> <th rowspan="2">UCD</th> <th rowspan="2">CDT</th> <th rowspan="2">QML</th> </tr> <tr> <th>Gauge</th> <th>mm</th> <th>mm</th> <th>pouce</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4894251</td> <td>Aiguille STIMUPLEX A 25 mm G24 – 30°</td> <td>24 G</td> <td>0,55</td> <td>25</td> <td>1</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>4894539</td> <td>Aiguille STIMUPLEX A 25 mm G22 – 30°</td> <td>22 G</td> <td>0,70</td> <td>25</td> <td>1</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>4894502</td> <td>Aiguille STIMUPLEX A 50 mm G22 – 30°</td> <td>22 G</td> <td>0,70</td> <td>50</td> <td>2</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>4894375</td> <td>Aiguille STIMUPLEX A 50 mm G21 – 30°</td> <td>21 G</td> <td>0,80</td> <td>50</td> <td>2</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>4894260</td> <td>Aiguille STIMUPLEX A 100 mm G21 – 30°</td> <td>21 G</td> <td>0,80</td> <td>100</td> <td>4</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>4894278</td> <td>Aiguille STIMUPLEX A 150 mm G20 – 30°</td> <td>20 G</td> <td>0,90</td> <td>150</td> <td>6</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Libellé	Diamètre externe		Longueur		UCD	CDT	QML	Gauge	mm	mm	pouce	4894251	Aiguille STIMUPLEX A 25 mm G24 – 30°	24 G	0,55	25	1	25	100	25	4894539	Aiguille STIMUPLEX A 25 mm G22 – 30°	22 G	0,70	25	1	25	100	25	4894502	Aiguille STIMUPLEX A 50 mm G22 – 30°	22 G	0,70	50	2	25	100	25	4894375	Aiguille STIMUPLEX A 50 mm G21 – 30°	21 G	0,80	50	2	25	100	25	4894260	Aiguille STIMUPLEX A 100 mm G21 – 30°	21 G	0,80	100	4	25	100	25	4894278	Aiguille STIMUPLEX A 150 mm G20 – 30°	20 G	0,90	150	6	25	100	25
Référence	Libellé			Diamètre externe		Longueur					UCD	CDT	QML																																																							
		Gauge	mm	mm	pouce																																																															
4894251	Aiguille STIMUPLEX A 25 mm G24 – 30°	24 G	0,55	25	1	25	100	25																																																												
4894539	Aiguille STIMUPLEX A 25 mm G22 – 30°	22 G	0,70	25	1	25	100	25																																																												
4894502	Aiguille STIMUPLEX A 50 mm G22 – 30°	22 G	0,70	50	2	25	100	25																																																												
4894375	Aiguille STIMUPLEX A 50 mm G21 – 30°	21 G	0,80	50	2	25	100	25																																																												
4894260	Aiguille STIMUPLEX A 100 mm G21 – 30°	21 G	0,80	100	4	25	100	25																																																												
4894278	Aiguille STIMUPLEX A 150 mm G20 – 30°	20 G	0,90	150	6	25	100	25																																																												

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;">PRINCAUX MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Fût aiguille</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black;">Acier médical recouvert de polyester/EP/PTFE</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;">Embase</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;">Polypropylène</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"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/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</p>	PRINCIPAUX ELEMENTS		PRINCAUX MATERIAUX	Fût aiguille	---	Acier médical recouvert de polyester/EP/PTFE	Prolongateur	---	PVC	Embase	---	PVC	Protecteur	---	Polypropylène
PRINCIPAUX ELEMENTS		PRINCAUX MATERIAUX														
Fût aiguille	---	Acier médical recouvert de polyester/EP/PTFE														
Prolongateur	---	PVC														
Embase	---	PVC														
Protecteur	---	Polypropylène														
2.9	<p>Domaine : Anesthésie</p> <p>Indication : Analgésie, Blocs plexiques, blocs périphériques</p>															



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 Et de stockage oui</p> <p>Précautions particulières N/A</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>
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 :</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 fenêtré.</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> <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. 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. Dans le cas où des contractions vives surviennent dès 0,2 mA, l'aiguille peut se trouver en position intra-neurale : la repositionner.</p> <p>Les aiguilles Stimuplex® A sont pourvues de graduations tous les centimètres.</p> <p>Graduations supplémentaires : 5 cm – 1 repère annulaire large / 10 cm – 2 repères annulaires larges.</p> <p>Attention</p> <p>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 intra-neural accidentel de l'aiguille.</p> <p>Temps d'utilisation</p> <p>L'aiguille de stimulation ne doit être utilisée que pour le repérage du nerf ciblé, et pour l'injection de l'anesthésique local.</p>

	Elle doit ensuite être retirée.
6.2	<p>Indications :</p> <p>Blocs nerveux plexiques et périphériques faisant appel à l'électrostimulation nerveuse, pour les interventions chirurgicales pratiquées par différentes techniques sur les membres supérieurs et inférieurs.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les études sur l'animal ont montré que le DEHP pouvait être toxique pour la reproduction. • Étant donné l'état actuel de la science, il est impossible d'exclure définitivement un risque (en cas d'utilisation à long terme), en particulier pour les bébés prématurés de sexe masculin. Par précaution, il est conseillé de ne pas administrer • des médicaments contenant du DEHP sur de longues durées aux femmes enceintes ou allaitantes, aux nourrissons et aux enfants. • 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 intra-neurale. Arrêter l'injection (risque de lésions neurologiques irréversibles). • Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille et le stimulateur, et par la-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.
6.4	<p>Contre-Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladies neurologiques préexistantes connues. • Infection ou inflammation sur le site d'insertion ou de ponction souhaitée. • Anxiété préopératoire excessive (patient ne répondant pas aux interventions) et intolérance au positionnement. • Coagulopathies préexistantes, soit endogènes (par exemple thrombocytopénie), soit iatrogéniques (par exemple 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). • Etat 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, prière de se reporter à la littérature spécialisée.
6.5	<p>Effets indésirables :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des lésions nerveuses peuvent être causées par le placement intra-fasciculaire de la pointe de l'aiguille, par une injection intra-fasciculaire ou par des réactions toxiques à l'anesthésique local. • Pneumothorax (p. ex. dans le cas du plexus brachial supra-claviculaire 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 péri-durale ou intrathécale incorrecte de l'anesthésique local dans le cas des blocs périphériques réalisés dans la région de la colonne vertébrale. • Infection (sepsie).

