

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Contiplex® D

Set de cathétérisme pour bloc nerveux périphérique continu

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date d'édition / mise à jour : 10/12/2018</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® Nécessaire d'anesthésie pour bloc plexique UU
2.2	Dénomination commerciale : Contiplex® D
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : N50AE01 (NECESSAIRE POUR ANESTHESIE LOCOREGIONALE)
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : II a Cathéter Perifix (ref 4513177) Classe III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 16/01/2012 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

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Nécessaire pour blocs plexiques et périphériques continus comprenant :

- Un système d'introduction du cathéter incluant :
 - une canule dans laquelle est introduite l'aiguille.
 - une aiguille graduée permettant une injection et une stimulation simultanées, munie d'un cordon pour connexion électrique sur le câble du stimulateur et d'un prolongateur transparent de 40 cm pour injections. Biseau (15° ou 30°) dont seule l'extrémité est conductrice.
- Un cathéter en polyamide à extrémité ouverte :
 - longueur = 400 mm (pour aiguille 33 et 55 mm) ou 1000 mm (pour aiguille 80 et 110 mm).
 - avec guide métallique stabilisateur pour cathéter G24.
 - diamètre externe = 0,85 mm (Gauge 20) ou 0,71 mm (Gauge 24). avec guide interne stabilisateur pour cathéter G20.
- 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 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.
- Une seringue Omnifix 5 ml lock.
- 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 cm². Le Perifix® EF Filter peut être fixé sur la surface cutanée grâce au système PinPad et est particulièrement indiqué en anesthésie péridurale. Il résiste à une pression maximale de 7 bar.
- Un dispositif PERIFIX® PinPad pour fixation du filtre Perifix.

2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Canule d'introduction		Cathéter		Filtre Perifix	Fixation PinPad	UCD	CDT	QML
		Longueur	Diamètre externe	Longueur	Diamètre externe					
4898305	Set Contiplex D 55mm G18 15°	55 mm	1,3 mm G 18	400 mm	0,85 mm G 20	-	-	10		10
4898335	Set Contiplex D 55mm G18 30°	55 mm	1,3 mm G 18	400 mm	0,85 mm G 20	-	-	10		10
4898308	Set Contiplex D 80mm G18 15°	80 mm	1,3 mm G 18	1 000 mm	0,85 mm G 20	Filtre	Fixation	10		10
4898311	Set Contiplex D 110mm G18 15°	110 mm	1,3 mm G 18	1 000 mm	0,85 mm G 20	Filtre	Fixation	10		10
4898323	Set Contiplex D 33mm G20 15°	33 mm	1,1 mm G 24	400 mm	0,71 mm G 24	Filtre	Fixation	10		10
4898325	Set Contiplex D 55mm G20 15°	55 mm	1,1 mm G 24	400 mm	0,71 mm G 24	Filtre	Fixation	10		10

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS		MATERIAUX	
Aiguille	---	Acier	
Embase de l'aiguille		ABS	
Prolongateur	---	PVC	
Protecteur	---	Polypropylène	
Corps seringue	---	Polypropylène	
Piston seringue	---	Polypropylène	
Tête de piston seringue	---	Polyisoprène	
Cathéter	---	Polyamide	
Guide interne stabilisateur	---	Acier inox	
Corps du raccord	---	Polypropylène	
Partie compression du raccord	---	Elastomère thermoplastique	
Pince du raccord	---	Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)	
Système de fermeture du raccord	---	Polyéthylène haute densité	
Membrane Filtre	---	Polyamide 6-6	
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 :

- ✓ Présence/Absence de latex
- ✓ Présence/Absence de PVC
- ✓ Présence/Absence de phtalates-(DEHT non classé comme toxique pour la reproduction))
- ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)
- ✓ Présence/Absence de DEHP

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister : (en cas de consommables captifs notamment)

Stimuplex® HNS 12

2.9 **Domaine-Indications :** Anesthésie et analgésie pour blocs plexiques et périphériques continus

3. Procédé de stérilisation

DM stérile :

Oui

Mode de stérilisation du dispositif :

Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : oui

Précautions particulières : non

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :**

N/A

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

N/A

6. Conseils d'utilisation

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.1 **Mode d'emploi :**

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

Désinfecter la zone concernée (par exemple, la région permettant d'accéder au plexus brachial, au plexus lombo-sacré ou aux nefs périphériques distaux), par deux fois et de manière approfondie (en laissant agir le désinfectant), puis la couvrir d'un champ stérile avec ou sans 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. Pour faciliter le passage à travers la peau, il peut être utile de pratiquer une incision avant d'effectuer la ponction, en particulier lors de l'usage de l'aiguille de stimulation B. Braun

Contiplex[®] D avec un embout à 30°. Oter l'air contenu dans l'aiguille de stimulation par le tube d'injection, en utilisant une solution isotonique de NaCl à 0,9 %. Raccorder le câble d'électrode du stimulateur 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.

Vérifier que le raccord Luer Lock entre le capillaire et l'aiguille de stimulation est bien fermé.

Tenir l'aiguille de stimulation par son embout transparent de couleur verte (et non par l'embout du capillaire), et progresser doucement vers le nerf cible. Ce faisant, il convient de toujours s'assurer que le capillaire est entièrement rétracté, jusqu'à l'embout de l'aiguille.

Si des contractions musculaires clairement caractérisées sont ressenties dans le territoire de distribution du nerf cible, réduire le courant jusqu'à ce que ces contractions musculaires soient à peine perceptibles.

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 un courant seuil d'environ 0,3 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 au seuil de 0,3 mA environ – et en aucun cas pour une intensité inférieure à 0,2 mA.

Remarque : Les aiguilles Contiplex[®] D sont pourvues de graduations tous les centimètres.

Graduations supplémentaires : 5 cm – 1 repère annulaire large / 10 cm – 2 repères annulaires larges.

Attention : 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.

Si le contrôle d'aspiration effectué avec l'aiguille de stimulation est négatif – ce qui permet d'exclure tout risque de position intravasculaire – l'anesthésique local est également injecté par le biais de l'aiguille de stimulation. Maintenir en place l'aiguille de stimulation, et détendre le capillaire en effectuant un léger mouvement de torsion vers le côté distal de l'aiguille de stimulation. Les extrémités du capillaire et de l'aiguille de stimulation se trouvent alors au même niveau. Retirer l'aiguille de stimulation du capillaire en évitant tout mouvement de torsion.

Attention : Ne pas réintroduire l'aiguille de stimulation dans le capillaire : ceci risquerait de l'endommager.

En cas d'injection de volumes particulièrement importants d'anesthésique local, des contrôles d'aspiration doivent être effectués de manière régulière, afin de vérifier que l'aiguille ne s'est pas accidentellement placée en position intravasculaire.

Attention : Une pression anormalement élevée peut être le signe d'une injection intraneurale.

Arrêter l'injection (risque de lésions neurologiques irréversibles).

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. Introduire l'extrémité du cathéter dans le capillaire à l'aide du guide d'introduction, et pousser le cathéter jusqu'à la profondeur requise. Le guide peut améliorer considérablement la stabilité longitudinale du cathéter dans l'extrémité du capillaire, facilitant la progression du cathéter. La position du repère large dépend de la longueur du capillaire (voir tableau).

Une fois le cathéter positionné, retirer le capillaire tout en maintenant le cathéter en place.

Connecter l'extrémité distale du cathéter au raccord de cathéter Perifix[®]. Le raccord fonctionne selon le principe « Click & Ready » : Ouvrir aussi largement que possible le volet du raccord. Introduire le cathéter dans l'ouverture en forme d'entonnoir que comporte le raccord, et l'enfoncer jusqu'à la butée.

REMARQUE : Le cathéter doit être introduit aussi profondément que possible dans le raccord, afin d'éviter tout risque de fuite ou de déconnection. Fermer le couvercle du raccord en appuyant fermement sur sa partie

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

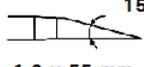
	<p>supérieure, jusqu'à ce qu'un déclic soit audible. Après avoir ôté le capuchon de protection, relier le raccord du cathéter au filtre Perifix[®] en lui imprimant une rotation (Luer Lock,), et le fixer au patient, à l'aide du Perifix[®] PinPad. Sécuriser le point de sortie du cathéter sur la peau, afin d'éviter tout risque de dislocation du dispositif et d'infection dans la zone du point de ponction.</p> <p>Si nécessaire : Pour rouvrir le raccord : Tenir le connecteur fermement entre deux doigts, et appuyer fortement sur la partie supérieure du couvercle, à l'extrémité du raccord. Le couvercle s'ouvre avec un déclic .</p> <p>Attention : En cas d'utilisation d'un filtre Perifix[®] (filtre antibactérien), ne pas employer de seringues de moins de 10 ml, celles-ci risquant d'endommager le boîtier du filtre en exerçant une pression excessive.</p> <p>Attention: Après le raccordement initial au cathéter, ne pas relier de dispositifs destinés à l'administration d'anesthésiques en l'absence de capuchon stérile de remplacement. Le raccord doit être considéré comme contaminé, et par conséquent remplacé.</p> <p>Attention: Ne pas mouiller le raccord du cathéter avec des désinfectants alcoolisés, ceux-ci risquant d'induire une fissuration du matériau.</p> <p>Attention: Pour fixer le cathéter, ne pas utiliser d'adhésifs en spray contenant des solvants organiques.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</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, ainsi que pour le traitement de la douleur, l'analgésie dans le cadre de la mobilisation précoce ou de la kinésithérapie, ou pour l'analgésie aiguë à long terme (maladies cancéreuses, par exemple).</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 le matériel uniquement si son 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> <p>L'aiguille de stimulation doit être exclusivement utilisée pour le repérage du nerf cible et, si nécessaire, pour l'injection d'une première dose d'anesthésique local. Elle doit ensuite être retirée. Cependant, le capillaire, qui fait office de fourreau-guide pour le cathéter, peut être laissé en place, pendant 2 jours au maximum, dans le territoire de distribution du nerf. Le cathéter, quant à lui, peut rester à demeure pendant une période maximale de 30 jours.</p>
6.4	<p>Contre-Indications :</p> <p>Maladies neurologiques préexistantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infection / inflammation dans la région où doit être introduit le cathéter. • Anxiété préopératoire excessive et incapacité du patient à tolérer la position requise. • Pathologies de la coagulation préexistantes, soit endogènes (par exemple, thrombocytopénie), soit iatrogènes (par exemple, thérapie à la warfarine) – en raison du risque accru de formation d'hématomes. • Anomalies anatomiques rendant difficile l'usage de repères physiques. • Maladies hépatiques pouvant interférer avec les fonctions de clairance du foie. • Refus d'accord du patient. • Hypersensibilité établie à l'un des matériaux utilisés dans la fabrication du dispositif. • Consulter les contre-indications standard de l'anesthésie régionale continue dans les ouvrages spécialisés. <p>Effets indésirables</p> <p>Lésions neurologiques ;</p> <p>Pneumothorax ;</p> <p>Douleur et hématome sur le site d'introduction du cathéter ;</p> <p>Bloc incomplet ;</p> <p>Syndromes toxiques liés à l'anesthésie locale : cardiaques, neurologiques, allergiques ;</p> <p>Risque accru de thrombose et risque de thrombo-embolie ;</p> <p>Technique paravertébrale : - injection épidurale / intrathécale.</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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

8. Liste des annexes au dossier	
	Étiquette

9. Images (s'il y a lieu)	
<h1>Contiplex[®] D</h1> <h2>18 G x 2 1/8"</h2>	
<p>10</p> <hr/> <p> 2016-11</p> <p> 2011-11</p> <p> 1L30010000</p> <p> 4898305</p> <p>PZN</p>	<div style="text-align: right;">  15° 1,3 x 55 mm  ∅ 0,85 x 400 mm (20 G) </div> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="display: flex; gap: 10px;">      </div> <div style="text-align: right;"> <p>Made in Germany 12430036 05/05</p> <p>STERILE EO CE 0123</p> </div> </div> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  4 046964 046674 </div> <div style="text-align: center;">  (17)161100(10)1L30010000 </div> </div> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>B BRAUN</p> <p>B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Germany www.bbraun.com</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>1111</p> </div> </div>