



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Ultraplex® 360®

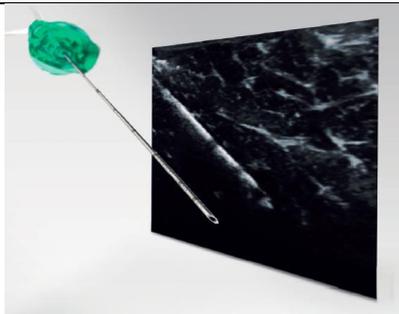
Aiguille visible sous échographie pour blocs nerveux périphériques

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 31/12/2018
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 : 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

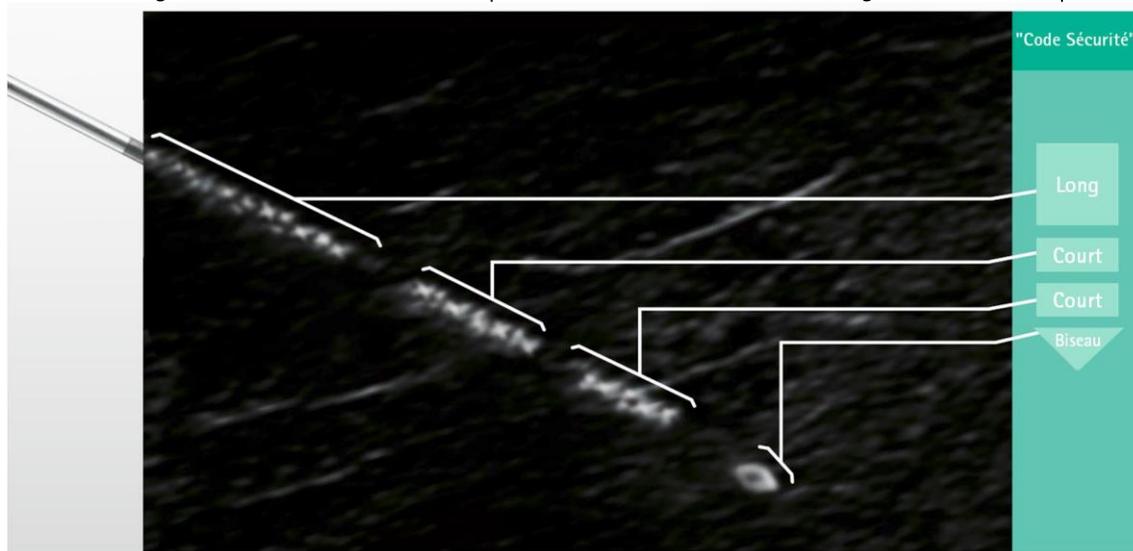
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Euro Pharmat® Aiguille anesthésie loco-régionale UU
2.2	Dénomination commerciale : Ultraplex® 360®
2.3	Code nomenclature : Code Cladimed : N50AC - AIGUILLE ANESTHESIE LOCO-REGIONALE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS 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 : 04/2015 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 l'Ultraplex® 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).

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Pour les **blocs profonds**, le marquage laser de l'Ultraplex® 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.



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

- Biseau 30°
- Graduations sur 360° permettant de connaître la profondeur de pénétration de l'aiguille.
- Aiguille reliée à un prolongateur transparent de 50 cm pour injections



2.7	Références Catalogue :							
	Référence	Libellé	Diamètre externe		Longueur	UCD	CDT	QML
			Gauge	mm	mm			
	4892603-01	Aiguille l'Ultraplex® 360® 35 mm G22	22 G	0,70	35	boîte	25	1 boîte
	4892605-01	Aiguille l'Ultraplex® 360® 50 mm G22	22 G	0,70	50	boîte	25	1 boîte
	4892608-01	Aiguille l'Ultraplex® 360® 80 mm G22	22 G	0,70	80	boîte	25	1 boîte
	4892610-01	Aiguille l'Ultraplex® 360® 100 mm G20	20 G	0,90	100	boîte	25	1 boîte
4892615-01	Aiguille l'Ultraplex® 360® 150 mm G20	20 G	0,90	150	boîte	25	1 boîte	

2.8	Principaux composants du dispositif et Accessoires :	
	PRINCIPAUX ELEMENTS	PRINCIPAUX MATERIAUX
	Aiguille	--- ABS, acier inoxydable
	Prolongateur	--- PVC
	Protecteur	--- Polyéthylène
	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"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de PVC ✓ Présence/Absence de phtalates-(DEHT non classé comme toxique pour la reproduction)) ✓ Présence/Absence de DEHP ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	
	Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation	
	Dispositifs et accessoires associés à lister : (en cas de consommables captifs notamment)	
	N/A	
2.9	Domaine-Indications : Anesthésie - Anesthésie Régionale	

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 Et 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	
6.1	<p>Mode d'emploi : Se reporter à la notice</p> <p>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 fenêtré. 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. Retirer l'air de l'aiguille pour blocs nerveux via le tube d'injection à l'aide d'une solution isotonique de NaCl à 0,9 %. Sous contrôle échographique, avancer l'aiguille vers le nerf tout en collaborant en continu avec le patient et en suivant ses réactions pour déceler toute paralgie ou paresthésie. Des injections d'essai avec une solution isotonique de NaCl à 0,9 % permettent la vérification de la position de l'aiguille. Continuer cette procédure jusqu'à ce que l'aiguille pour blocs nerveux soit située à la distance appropriée du nerf. Des reflets distincts de la géométrie de la pointe et de la forme spécifique de la région distale de la tige de l'aiguille doivent être visibles et doivent indiquer la position de l'aiguille par rapport au nerf. Noter que la visibilité peut dépendre d'un certain nombre de facteurs tels que le réglage adéquat de l'appareil d'échographie et autres facteurs liés au patient tels que l'état des tissus, les artefacts et l'alignement convenable de la sonde d'échographie et de l'aiguille (nous recommandons un angle de 45°). Les aiguilles Ultraplex® 360 sont pourvues de graduations tous les centimètres. Graduations supplémentaires : 0,5 cm – 1 repère annulaire large / 10 cm – 2 repères annulaires larges.</p>
6.2	<p>Indications : Se reporter à la notice</p> <p>Blocs nerveux plexiques et périphériques utilisant les ultrasons respectivement pour la détection précise de zones nerveuses définies. 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>

6.3	<p>Précautions d'emploi : Se reporter à la notice</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. • Si un contact direct avec le nerf provoque par inadvertance une paresthésie, l'aiguille ne doit en aucun cas être insérée davantage. • Une pression anormalement élevée peut être le signe d'une injection intraneurale. Arrêter l'injection (risque de lésions neurologiques irréversibles). • 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 L'aiguille 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

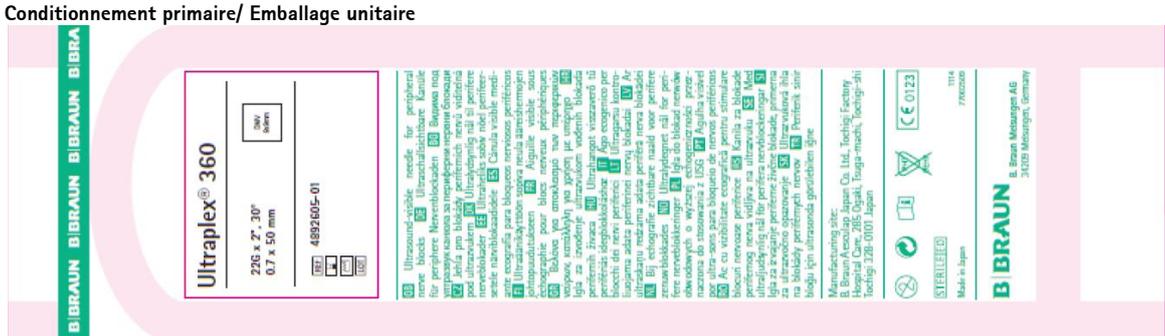
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none"> 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) Pour tout renseignement sur les autres contre- indications à la mise en place d'une anesthésie régionale continue se reporter à la littérature spécialisée.
6.5	<p>Effets indésirables : Se reporter à la notice</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>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) ... :</p> <p>N/A</p>

8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquette

9. Images	
	<p>Etiquetage Conditionnement primaire/ Emballage unitaire</p>  <p>Boîte :</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Ultraplex® 360

0.7 x 50 mm 22G x 2", 30°

25

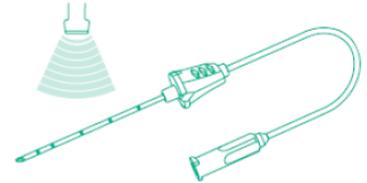


LOT

REF

4892605-01

1114



77002514
1114

GS1-128 (EAN 128)

B | BRAUN



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

Carton :

