

BSmart™

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		<i>Date de mise à jour :</i>
		<i>Date d'édition :</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	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Moniteur de pression d'injection	
2.2	Dénomination commerciale : Moniteur de pression d'injection BSmart™	
2.3	Code CLADIMED : S70BD - ANESTHESIE	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : 0051 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 07.05.2021 Fabricant du DM : HMC Premedical S.p.A Via Bosco, 1/3, 41037 Mirandola MO, Italie	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : <div style="text-align: center;">  </div> <p>BSmart™ est un dispositif de surveillance de la pression d'injection.</p> <p>Les informations relatives à la pression sont affichées sur le piston BSmart™ (blanc <15psi ; jaune 15-20psi ; orange >20psi).</p> <p>Il peut être utilisé pour les techniques de bloc nerveux périphérique à injection unique ou à injection continue.</p> <p>BSmart™ est conçu pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • réduire le risque d'injection dans le nerf • Surveiller la pression d'injection de manière objective 	

- Alerter le médecin en cas de pression d'injection élevée
- Empêcher les injections trop fortes et trop rapides
- Permettre une surveillance uniformisée de la résistance à l'injection et réduire la responsabilité médico-légale des utilisateurs.
- Permettre une documentation uniformisée et objective des informations sur la pression d'injection

2.7

Références Catalogue :

Référence	Libellé	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité minimale de livraison)
4894000-01	BSMART™	25/boîte	25/boîte

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de polyvinylchloride (PVC) ✓ Absence de nickel
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : ANESTHESIE Indications (selon liste Europharmat) : ANESTHESIE
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) :	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe.
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe.
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe.
7. Informations complémentaires sur le produit	
	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) ... : N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquette ✓ Mode d'emploi

BSmart™ Injection Pressure Monitor MD CE 0051 25

Leggere le istruzioni prima dell'uso. Da non riutilizzare. Verificare l'integrità della confezione prima dell'impiego. Distruggere dopo l'uso in accordo con le leggi vigenti.
 Read instructions before use. Sterile unless unit container is opened or damaged.
 Destroy after single use. Do not resterilize.
 Lire les instructions avant l'utilisation. Non réutilisable. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant l'usage. Détruire l'objet après usage. Ne pas restériliser.
 Vor Gebrauch bitte Anleitung lesen. Zum Einmalgebrauch. Steril vorausgesetzt die Einzelpackung ist nicht geöffnet oder beschädigt. Nach Einmalgebrauch zu vernichten. Nicht resterilisieren.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato. La confezione è da vendersi completa.
The device must be used exclusively by specialized medical personnel. The box is to sell complete.
Caution: federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Protected by United States patent #6,866,648 and other patents pending.

REF 4894000-01

HMC Premedical S.p.A
 Via Bosco, 1/3
 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY
 Tel. +39 0535 22704 - Fax +39 0535 609546

LOT 21A26024 2021-01-26 2025-12-26

Distributed by:
B BRAUN B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen
 Germany

STERILE EO

ETS001.19 REV.02_03/2021

REF 4894000-01 MD CE 0051

BSmart™ Injection Pressure Monitor

Do not use the device if the package is not intact. See instructions for use.

STERILE EO Rx only

HMC Premedical S.p.A
 Via Bosco, 1/3
 41037 Mirandola (MO) ITALY
 Tel. +39 0535 22704
 Fax. +39 0535 609546

Distributed by:
B BRAUN B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen
 Germany

LOT XXXXXXXXX

ETB001.19 REV.02_03/2021

BSmart™ Injection Pressure Monitor MD CE 0051 BOXES: 11 PCS/BOX: 25

Leggere le istruzioni prima dell'uso. Da non riutilizzare. Verificare l'integrità della confezione prima dell'impiego. Distruggere dopo l'uso in accordo con le leggi vigenti.
 Read instructions before use. Sterile unless unit container is opened or damaged.
 Destroy after single use. Do not resterilize.
 Lire les instructions avant l'utilisation. Non réutilisable. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant l'usage. Détruire l'objet après usage. Ne pas restériliser.
 Vor Gebrauch bitte Anleitung lesen. Zum Einmalgebrauch. Steril vorausgesetzt die Einzelpackung ist nicht geöffnet oder beschädigt. Nach Einmalgebrauch zu vernichten. Nicht resterilisieren.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato. La confezione è da vendersi completa.
The device must be used exclusively by specialized medical personnel. The box is to sell complete.
Caution: federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Protected by United States patent #6,866,648 and other patents pending.

REF 4894000-01

HMC Premedical S.p.A
 Via Bosco, 1/3
 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY
 Tel. +39 0535 22704 - Fax +39 0535 609546

LOT 21A26024 2021-01-26 2025-12-26

Distributed by:
B BRAUN B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen
 Germany

STERILE EO

ETS001.19 REV.02_03/2021

BSmart™ Injection Pressure Monitor fr

Effective

Mode d'emploi

Manomètre en ligne jetable pour surveiller la pression d'injection pendant l'administration de blocs nerveux

Mode d'emploi: Manomètre en ligne jetable pour surveiller la pression d'injection pendant l'administration de blocs nerveux périphériques.

Contre-indications: Il n'existe pas de contre-indications connues. Le manomètre jetable est stérile dans son emballage non endommagé. Exclusivement à usage unique. **Ne pas réutiliser, nettoyer, retraiter ni restériliser.** Ne pas réutiliser, nettoyer, retraiter ni restériliser.

Indications:

1. Utiliser une technique aseptique.
2. Ouvrir l'emballage et retirer le BSmart™ Injection Pressure Monitor.
3. Fixer l'extrémité femelle du BSmart™ Injection Pressure Monitor à la seringue et au Luer Lock de la tubulure de l'aiguille de bloc.
4. Amorcer le système (seringue, BSmart™ et aiguille). Le piston BSmart™ doit se déplacer vers le haut pendant l'amorçage pour que le dispositif soit prêt à l'emploi.
5. Après localisation du nerf à l'aide d'une technique classique, commencer l'injection après avoir vérifié que l'aiguille n'est pas placée dans un vaisseau sanguin.
6. Pendant toute l'injection, l'indicateur du piston fournira en continu des informations sur la pression.
7. Les plages de pression spécifiées sur l'indicateur du piston sont : <15 psi (<103 kPa) (blanc), 15-20 psi (103-138 kPa) (jaune), >20 psi (>138 kPa) (orange).

Caractéristiques techniques: Volume d'amorçage 1 ml maxi.

Attention: La pression d'injection d'ouverture varie en fonction des différents tissus. Elle est la plus élevée lorsque l'extrémité de l'aiguille est logée dans des tissus de faible complaisance (par ex., racines de plexus brachial, tendon) et la plus faible en cas d'injection dans des tissus conjonctifs mous (par ex., tissus adipeux, espace périméural). Sur des modèles de cadavres animaux et humains frais, l'injection d'anesthésique local avec une aiguille de bloc de nerf (calibre 22 à 25) a donné des pressions d'injection d'ouverture >20 psi (>138 kPa) en intranéural (intrafasciculaire) et <15 psi (<103 kPa) en périméural (extrafasciculaire).

On ne dispose d'aucune donnée sur la pression d'injection d'ouverture intranéurale (intrafasciculaire) sur les êtres humains. Toutefois, un contact aiguille-nerf se caractérise souvent par une pression d'ouverture >15 psi (>103 kPa) avant qu'une injection puisse commencer. Compte tenu des données disponibles, il est recommandé de maintenir la pression d'injection pendant l'injection du bloc nerveux à <15 psi (<103 kPa) pendant toute la procédure d'injection.

L'injection intranéurale (intrafasciculaire) peut augmenter le risque de lésion nerveuse pendant l'administration de blocs nerveux. BSmart™ Injection Pressure Monitor ne fera pas de distinction fiable entre les sites d'injection nocifs, les sites d'injection efficaces et les sites où l'injection sera inefficace. Une fois que la pression d'ouverture est atteinte et que l'injectat commence à s'écouler, les informations de pression fournies par BSmart™ dépendront de la longueur de l'aiguille, du diamètre interne de celle-ci, de la viscosité de l'injectat, du débit de l'injectat, et des caractéristiques spécifiques des tissus dans lesquels est effectuée l'injection.

Précautions:

1. Le BSmart™ ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas tenter de réparer ou de modifier le dispositif.
2. Le dispositif est jetable et doit être mis au rebut après utilisation en respectant la réglementation hospitalière, administrative et/ou des autorités locales.
3. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
4. Une réutilisation du dispositif peut augmenter le risque d'infection et peut compromettre son bon fonctionnement.

Déclaration de garantie

HMC Premedical S.p.A. décline toute responsabilité pour les dommages causés au patient et/ou au personnel responsable si ce dispositif médical est utilisé d'une manière incorrecte ou impropre, ou suite à une manipulation incorrecte et, surtout, s'il est utilisé par du personnel non qualifié. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément citée dans les présentes, qu'elle soit expresse ou implicite, par effet de la loi ou autrement, y compris, sans que cela soit limitatif, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à un but particulier.

ATTENTION: LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE UTILISÉ EXCLUSIVEMENT PAR DU PERSONNEL MÉDICAL SPÉCIALISÉ. SELON LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR OU SUR L'ORDRE D'UN MÉDECIN.

Un manomètre par paquet

BSmart™ Pressure Monitor est une marque de B.Braun Medical Inc. (US)

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png