



Dossier d'information Euro Pharmat

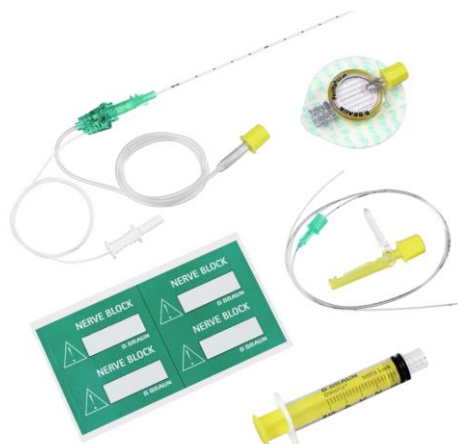
DISPOSITIF MEDICAL

Contiplex[®] D NRFit

Set de cathétérisme pour bloc nerveux périphérique continu avec connectique NRFit

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date d'édition / mise à jour : 08/10/2020 |
|--|--|---|
| 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 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 [®] Set anesthésie bloc plexique |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Contiplex [®] D NRFit |
| 2.3 | Code nomenclature : Code CLADIMED : N50FA01- Set anesthésie 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 Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 02/2018 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, ...) : Les sets Contiplex [®] D avec raccords NRFit [®] ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccords Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les dispositifs équipés d'un connecteur NRFit [®] . |



Caractéristiques techniques et spécifications

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°) 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 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.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :

| Référence | Libellé | Canule d'introduction | | Cathéter | | Filtre Perifix | Fixation PinPad | UCD | CDT | QML |
|---------------|----------------------------------|-----------------------|------------------|----------|------------------|----------------|-----------------|-----|-----|-----|
| | | Longueur | Diamètre externe | Longueur | Diamètre externe | | | | | |
| 4898305N R | Set Contiplex D 55mm G18 15° | 55 mm | 1,3 mm G 18 | 400 mm | 0,85 mm G 20 | - | - | 10 | | 10 |
| 4898311N R | 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 |
| 4898323N R | Set Contiplex D 33mm G20 15° | 33 mm | 0.85 mm G 20 | 400 mm | 0,71 mm G 24 | Filtre | Fixation | 10 | | 10 |

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 Styrène (ABS) |
| Système de fermeture du raccord | Polypropylène |
| 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 phtalates-(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)

Stimuplex® HNS 12

2.9 Domaine-Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie

Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie - Blocs plexiques - Blocs périphériques

3. Procédé de stérilisation

DM stérile :

Oui

Mode de stérilisation du dispositif :

Oxyde d'éthylène

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|---|--|
| 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 | |
| 6.1 | <p>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.</p> <p>Vérifiez que la connexion NRFit® entre le capillaire et la canule de stimulation est fermée. 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 ciblé (fig. C). 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 ciblé, 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.</p> <p>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.</p> <p>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 (fig. D). 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 (fig. E). 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 (fig. F).</p> <p>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.</p> <p>ATTENTION : Une pression anormalement élevée peut être le signe d'une injection intraneurale. Arrêter l'injection (risque de lésions neurologiques irréversibles).</p> |

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|-----|--|
| | <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. Introduire l'extrémité du cathéter dans le capillaire à l'aide du guide d'introduction, et pousser le cathéter jusqu'à la profondeur requise (fig. G). 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 (fig. H). Connecter l'extrémité distale du cathéter au raccord de cathéter Perifix®. Le raccord fonctionne selon le principe «Click Et Ready» : Ouvrir aussi largement que possible le volet du raccord (fig. L1). Introduire le cathéter dans l'ouverture en forme d'entonnoir que comporte le raccord, et l'enfoncer jusqu'à la butée (fig. L2).</p> <p>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 supérieure, jusqu'à ce qu'un déclic soit audible (fig. L3). Après avoir ôté le capuchon de protection, relier le raccord du cathéter au filtre Perifix® en lui imprimant une rotation (Connecteur NRFit®, fig. L4), 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. 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 (fig. L5).</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> <ul style="list-style-type: none"> • Les produits dotés de connecteurs NRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs Luer. Ils sont uniquement compatibles avec des produits dotés d'un connecteur NRFit® ! • La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. <p>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> |

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|-----|--|
| 6.4 | <p>Contre-Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladies neurologiques préexistantes. • Infection / inflammation dans la région ou 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, thrombocytopenie), 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 ; Pneumothorax ; Douleur et hématome sur le site d'introduction du cathéter ; Bloc incomplet ; Syndromes toxiques liés à l'anesthésie locale : cardiaques, neurologiques, allergiques ; Risque accru de thrombose et risque de thrombo-embolie ; Technique paravertébrale : - injection épidurale / intrathécale.</p> |
|-----|--|

| | |
|---|---|
| 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) |
|----------------------------------|


Dossier d'information Euro Pharmat


DISPOSITIF MEDICAL


BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN


Contiplex® D

NRFit®

 YYYY-MM-DD

 YYYY-MM-DD

 LOT Batch

 REF **4898305NR**

PZN 13658072


0518

DMV







GTIN: 04046955094882


18 G x 2 1/8"

∅ 0,85 x 400 mm (20G) 1,3 x 55 mm



| | |
|---|--|
| <p>GB Continuous peripheral nerve block catheter set</p> <p>DE Katheterbesteck für die kontinuierliche Nervenblockade</p> <p>BG Комплект катетри за продължително блокиране на периферните нерви</p> <p>CZ Souprava katétrů pro nepřetržitou blokádu periferního nervu</p> <p>DK Sæt til kontinuertlig perifer ledningsanalgesi</p> <p>EE Pidev perifeerne närvibloki kateetrikomplekt</p> <p>ES Set de catèter para el bloqueo nervioso continuo</p> <p>FI Katetrisarja ääretshermoston jatkuvaan salpaukseen</p> <p>FR Set de cathétérisme pour bloc nerveux périphérique continu</p> <p>GR Σετ καθετήρα για το συνεχή αποκλεισμό νεύρων</p> <p>HR Komplet katetera za kontinuiranu blokadu perifernog živca</p> <p>HU Katéterkészlet folyamatos perifériás idegblokádhoz</p> <p>IT Set catetere per blocco nervoso continuo</p> <p>LT Kateterio rinkinys nuolatiniai periferinių nervų blokadai</p> <p>LV Ilgstoša perifēra nervu bloka katetra komplekts</p> | <p>NL Kateterbestek voor continue zenuwblokkade</p> <p>PL Zestaw z cewnikami do ciągłej blokady nerwów obwodowych</p> <p>PT Conjunto para estimulação contínua dos nervos periféricos</p> <p>RO Set cu cateter pentru bloc periferic continuu</p> <p>SE Kateterset för kontinuerlig perifer nerverblockad</p> <p>SI Katetrski set za neprekinjeno blokado živcev</p> <p>SK Súprava katétra na kontinuálnu blokádu periférneho nervu</p> |
|---|--|







0123 Made in Germany
641024
0316



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