



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Contiplex® Tuohy Ultra 360 NRFit

Set avec cathéter pour blocs nerveux périphériques continus avec connectique NRFit

**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		Date d'édition / mise à jour : 28/02/2019
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 : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

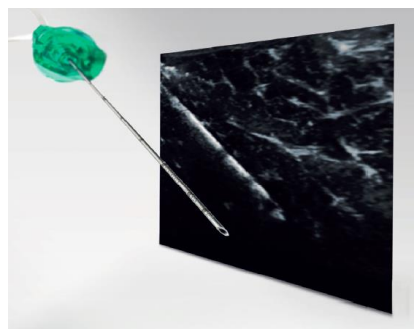
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Set Anesthésie Bloc Plexique
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Contiplex® Tuohy Ultra 360 NRFit
2.3	<b>Code nomenclature</b> : <b>Code CLADIMED</b> N50FA01 SET ANESTHESIE PLEXIQUE ET/OU TRONCULAIRE
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A
2.5	<b>Classe du DM</b> : II a <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n° II.3</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 09/06/2018  <b>Fabricant du DM</b> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Embase avec connectique NRFit : Pas de connexion possible avec d'autres dispositifs, excepté les dispositifs d'anesthésie loco régionale conformes à la norme ISO 80369-6.

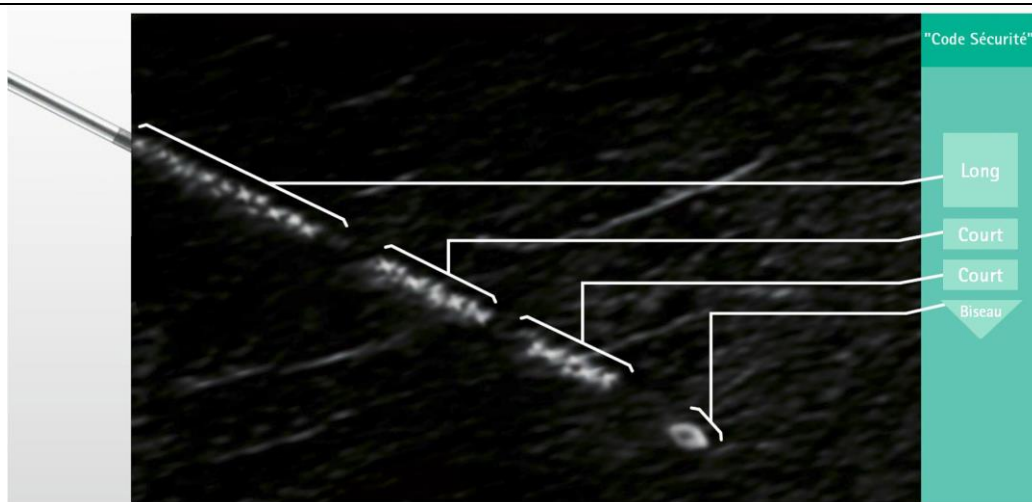


Pour les **blocs superficiels**, le biseau du Contiplex® Tuohy Ultra 360® NRFit s'observe à l'écran permettant ainsi de repérer la pointe de l'aiguille pour la mise en place du bloc (cf photo ci-dessous).



Pour les **blocs profonds**, le poinçonnage du Contiplex® Tuohy Ultra 360® NRFit 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.



Nécessaire pour blocs plexiques et périphériques continus avec aiguille isolée graduée à biseau Tuohy comprenant :

- Un système d'introduction du cathéter incluant :
  - une aiguille de Tuohy 18G permettant une injection et une stimulation simultanées au repérage du nerf
  - longueur 40mm, 50 mm, 100 mm ou 150 mm
- L'aiguille à biseau Tuohy est munie d'un cordon pour connexion électrique sur le câble du stimulateur et d'un prolongateur spécifique permettant les injections et l'insertion du cathéter (au travers de l'embase du prolongateur et sans le déconnecter de l'aiguille).
- L'aiguille possède une très bonne échogénicité grâce à une technique de marquage par poinçonnage en X. Ce marquage est fait sur 360° permettant de visualiser l'aiguille tout au long de la procédure.



- Un cathéter échogène en polyamide et polyuréthane (6 orifices latéraux) à extrémité fermée :
  - longueur = 400 mm (pour aiguille 40 mm et 50 mm)
  - ou**
  - 1000 mm (pour aiguille 100 mm et 150 mm)
  - diamètre externe = 0,85 mm (Gauge 20)
- Un raccord Perifix® NRFit pour relier le cathéter au filtre. Ce raccord est prêt à l'emploi en un « clic » et assure ainsi la connexion du cathéter. Un contrôle visuel et auditif permet de confirmer la bonne connexion du dispositif. Le principe de fermeture prévient l'écrasement ou la déconnexion du cathéter. De plus la couleur jaune de ce raccord, couleur de référence NRFit, permet d'éviter toute confusion avec une ligne intraveineuse.
- Le Filtre Perifix® 0,2µm NRFit comporte 2 raccords coniques NRFit verrouillables. Le capuchon jaune correspond à l'embase femelle NRFit qui permet la connexion avec une seringue NRFit pour injecter



	<p>Substances actives :</p> <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"> <li>✓ Présence/Absence de latex</li> <li>✓ Présence/Absence de PVC</li> <li>✓ Présence/Absence de phtalates</li> <li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment) Stimulateur de nerfs Stimuplex® HNS 12 SENSE</p>
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine – Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie Indications (selon liste Europharmat) : Blocs plexiques – Blocs périphériques – Anesthésie</p>

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b></p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Oxyde d'éthylène</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>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 non</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A</p>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A</p>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p>Employer une technique aseptique.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fixer le port latéral au raccord de l'aiguille isolée Contiplex® Tuohy Ultra 360 NRFit.</li> <li>2. Fixer la seringue NRFit remplie de chlorure de sodium au raccord proximal de la tubulure du port latéral. Amorcer la tubulure et l'aiguille à l'aide de la solution.</li> <li>3. Si un neurostimulateur périphérique est utilisé, fixer la tige d'électrode au fil conducteur.</li> <li>4. Désinfecter soigneusement deux fois (laisser agir !) la zone concernée et recouvrir d'un champ stérile sans et / ou avec ouverture.</li> <li>5. Après avoir réalisé un bouton intradermique à l'aide de l'agent anesthésique, introduire l'aiguille par le site d'introduction vers le faisceau neurovasculaire ciblé selon un angle correspondant à la technique d'introduction employée.</li> <li>6. Faire progresser l'aiguille en direction du nerf jusqu'à pouvoir observer des contractions musculaires dans la zone innervée. <ul style="list-style-type: none"> <li>■ REMARQUE : Les canules Contiplex® Tuohy Ultra 360 NRFit sont pourvues de graduations (tous les cm). Graduations supplémentaires : 0,5 cm – 1 anneau large / 10 cm – 2 anneaux larges</li> </ul> </li> <li>7. Réduire l'intensité et modifier la position de l'aiguille jusqu'à pouvoir observer des contractions</li> </ol>

musculaires à de plus faibles intensités. L'extrémité de l'aiguille a atteint une position optimale lorsque des contractions perceptibles interviennent à une intensité d'environ 0,2 à 0,5 mA (des intensités plus élevées peuvent être nécessaires pour certains blocs lombaires). Aspirer en cas de mise en place intravasculaire.

■ **ATTENTION** : En cas de paresthésie résultant d'un contact direct accidentel avec le nerf, la canule de stimulation ne doit, en aucun cas, être introduite plus profondément.

8. Après aspiration négative, une dose d'essai d'anesthésique local peut être injectée à travers la tubulure d'extension. Les contractions musculaires doivent cesser dans un délai de 5 à 10 secondes. Avant la mise en place du cathéter à demeure, la dose souhaitée d'agent anesthésique peut être injectée par la tubulure du port latéral.

■ **ATTENTION** : Une fois l'anesthésique local injecté, l'aiguille ne peut pas être repositionnée car il n'est généralement plus possible de stimuler les nerfs et le patient ne ressent plus de douleur en cas de mise en place intraneurale accidentelle de la canule.

9. Le guide d'introduction en plastique doit être fixé à la valve hémostatique du port latéral. Le cathéter doit ensuite être inséré à travers le guide d'introduction. Il progressera à travers la valve et la canule isolée.

10. Insérer le cathéter jusqu'à la profondeur souhaitée. Maintenir le cathéter en position et retirer doucement le dispositif aiguille isolée / port latéral.

■ **REMARQUE** : Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.

11. Vérifier que le bouchon rabattable du raccord est en position ouverte. Insérer l'extrémité proximale du cathéter dans le raccord ouvert.

■ **REMARQUE** : L'introduction du cathéter lorsque le bouchon rabattable n'est pas en position ouverte peut entraîner une mise en place incorrecte du cathéter.

12. S'assurer que le cathéter est introduit dans la partie articulée du raccord jusqu'en butée.

■ **REMARQUE** : Le cathéter peut s'obstruer ou fuir s'il n'est pas correctement positionné jusqu'au bout. Si cela se produit, vérifier que le cathéter est correctement positionné jusqu'à l'extrémité du raccord.

13. Fermer le bouchon rabattable supérieur situé sur corps du raccord en appuyant sur celui-ci jusqu'à entendre un « clic ». Si le raccord n'est pas solidement fixé, ouvrir ce dernier à nouveau et répéter les étapes 11 et 12. (figure 3).

14. Après avoir retiré le bouchon de protection, fixer le raccord au filtre ou au dispositif d'administration de l'anesthésique par rotation (NRFit Lock).

■ **ATTENTION** : Après le raccordement initial au cathéter, ne pas fixer de dispositifs d'administration de liquide anesthésique au raccord en cas d'absence du bouchon de stérilité de rechange. Le raccord doit être considéré contaminé et être remplacé.

■ **ATTENTION** : Lors du raccordement à un raccord de cathéter Perifix® NRFit, une fuite de l'agent anesthésique destiné à être administré au patient via le cathéter peut avoir lieu si le cathéter n'est pas entièrement introduit dans le raccord. Desserrer la partie supérieure articulée du raccord et réintroduire intégralement le cathéter jusqu'à ce qu'il ne puisse plus progresser davantage. Insérer ensuite le raccord en appuyant sur la partie supérieure articulée.

■ **ATTENTION** : Pendant la manipulation du raccord pour relier les seringues, la pompe ou la tubulure, les filtres ou la tubulure du kit d'extension, le raccord peut être accidentellement déverrouillé. Le cathéter pourrait par conséquent se désolidariser du raccord, risquant de contaminer l'extrémité proximale du cathéter et /ou d'interrompre l'administration d'anesthésique.

15. Aspirer et administrer un complément d'anesthésique si nécessaire.

■ **ATTENTION** : Dans le cas où un filtre Perifix® NRFit (filtre antibactérien) est utilisé, ne pas utiliser de seringues NRFit de moins de 10 ml car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boîtier du filtre en exerçant une pression potentiellement excessive.

16. Pour rouvrir le raccord, le tenir solidement de deux doigts aux deux extrémités et appuyer fermement sur celles-ci en courbant le raccord comme pour tenter de l'enclencher à moitié. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible.

■ **ATTENTION** : Ne pas retirer le cathéter à travers l'aiguille en raison d'un risque possible de déchirure.

Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.

Sous échographie, la visualisation de l'angle d'attaque de l'extrémité de la canule et de la forme caractéristique de la tige distale de la canule doit être possible et indiquer la position de la canule par rapport au nerf. Il



	convient de garder à l'esprit que la visibilité est influencée par un certain nombre de facteurs, et parmi eux le réglage correct de l'échographe, les troubles cutanés du patient, les artéfacts ainsi que le bon alignement de la sonde d'échographie et de la canule (angle recommandé : 45°). Neurostimulateur recommandé : Stimuplex® HNS12.
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) Blocs périphériques et plexiques faisant appel à l'électrostimulation nerveuse et / ou l'échographie pour l'anesthésie par blocs dans le cadre d'interventions chirurgicales pratiquées à l'aide de différentes techniques de blocage sur les membres supérieures et inférieures, ainsi que pour le traitement antidouleur, l'analgésie en cas de mobilisation précoce et de physiothérapie ou l'analgésie d'urgence et longue durée (cancers par ex.).
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lésions nerveuses ;</li> <li>• Pneumothorax ;</li> <li>• Douleur et hématome au niveau du site d'introduction de l'aiguille ;</li> <li>• Bloc incomplet ;</li> <li>• Toxicité liée à un anesthésique local : cardiaque, neurologique, allergique ;</li> <li>• Risque accru de thrombose et risque de thrombo-embolie ;</li> <li>• Technique paravertébrale – injection épidurale / intrathécale.</li> <li>• 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.</li> <li>• Pour obtenir une connexion optimale entre la canule de stimulation et le neurostimulateur, et garantir ainsi la sécurité du patient, utiliser les produits B. Braun exclusivement avec d'autres produits de la même marque.</li> <li>• B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants.</li> <li>• Ne pas restériliser.</li> <li>• Utiliser uniquement si l'emballage est intact.</li> <li>• Le produit doit être conservé dans les conditions de stockage appropriées et utilisé au plus tard à la date indiquée sur l'emballage</li> </ul>
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maladies neurologiques préexistantes ;</li> <li>• Infection / inflammation dans la région d'introduction ;</li> <li>• Anxiété préopératoire excessive (ne répondant pas aux interventions) et incapacité à tolérer la position requise ;</li> <li>• Coagulopathies préexistantes, soit endogènes (thrombocytopénie par ex.), soit iatrogènes (traitement par wafarine par ex.) en raison du risque accru de formation d'hématomes ;</li> <li>• Anomalies anatomiques rendant difficile l'identification de repères physiques ;</li> <li>• Maladie hépatique susceptible d'interférer avec les fonctions de clairance du foie ;</li> <li>• Impossibilité d'obtenir le consentement du patient ;</li> <li>• Hypersensibilité connue à un ou plusieurs des matériaux utilisés ;</li> <li>• Pour obtenir des informations sur les autres contre-indications à une anesthésie locale continue, se référer à la littérature spécialisée.</li> </ul>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b><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></b> N/A

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	Etiquette






### 9. Images (s'il y a lieu)

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


## Contiplex® Tuohy Ultra 360

NRFit®

### 18 G x 1 1/2"

	YYYY-MM-DD
	YYYY-MM-DD
	Batch
	4898704NR-01
	13658238



∅ 0,85 x 400 mm (20 G)	Tuohy 1,3 x 40 mm
---------------------------	-------------------








DMV

1117


GTIN: 04046955095162

<p><b>B</b> Continuous peripheral nerve block catheter set with ultrasound-visible stimulation needles</p> <p><b>D</b> Katheterset für kontinuierliche periphere Nervenblockaden mit im Ultraschall sichtbaren Stimulationskanülen</p> <p><b>BG</b> Комплект катетри за продължително блокиране на периферните нерви с видими под ултразвук игли за стимулация</p> <p><b>CZ</b> Souprava katétru na kontinuální blokádu periferních nervů se stimulačními jehlami viditelnými pod ultrazvukem</p> <p><b>DK</b> Katetersæt til kontinuerlig perifer nerveblokade med ultralydsynlige stimuleringsnåle</p> <p><b>EE</b> Põsiva perifeerse närviblokaadi kateetrikomplekt koos ultrahelikontrastsete stimulaatsiooninõeltega</p> <p><b>ES</b> Set de catèter para bloqueo nervioso periférico continuo con agujas de estimulación por ultrasonidos visible</p> <p><b>FI</b> Jatkuvatoiniminen ääreishermostojen puudutuskatetrisarja ultraäänessä näkyvillä stimuloitineuloilla</p> <p><b>FR</b> Cathéter de bloc nerveux périphérique continu équipé d'aiguilles de stimulation visibles aux ultrasons</p> <p><b>GR</b> Σετ καθετήρα για το συνεχή αποκλεισμό νεύρων με υπερηχογραφικά ορατές βελόνες διέγερσης</p> <p><b>HR</b> Kateter set za kontinuirano blokadu perifernog živca s iglama za stimulaciju vidljivim putem ultrazvuka</p> <p><b>HU</b> Katéterkészlet folyamatos perifériás idegblokkáchoz ultrahangon látható stimulációs tűkkel</p> <p><b>IT</b> Catetere per il blocco periferico continuo del nervo applicato con aghi stimolanti visibili agli ultrasuoni</p>	<p><b>LT</b> Nuolatinio periferinių nervų blokavimo kateterio rinkinys su ultragarso matomomis stimulavimo adatomis</p> <p><b>LV</b> Ilgstošas perifēro nervu blokēšanas katetru komplekts ar ultraskaņā saskatāmām stimulēšanas adatām</p> <p><b>NL</b> Kateterbestek voor continue zenuwblokade met ultrasoon-waarmeembare stimulatieaalden</p> <p><b>NO</b> Katetersett med nåler til stimulering som er synlige på ultralyd, til kontinuerlige, perifer nerveblokkader</p> <p><b>PL</b> Zestaw cewnika z igłami do wykonywania ciągłych blokad nerwów obwodowych pod kontrolą USG</p> <p><b>PT</b> Conjunto de cateter para bloqueio de nervo periférico continuo com agulhas de estimulação visíveis por ultrassom</p> <p><b>RO</b> Set cateter pentru bloc nervos periferic continuu cu ace de neurostimulare cu vizibilitate ecografică</p> <p><b>RS</b> Komplet katetera za kontinualno blokiranje perifernih nerava sa stimulačionim iglama vidljivim na ultra-zvuku.</p> <p><b>SE</b> Katetersats för kontinuerlig perifer nervblockad med stimuleringsnålar som syns vid ultraljud</p> <p><b>SI</b> Katetrski sistem za kontinuirano blokado perifernih živcev z ultrazvočno vidnimi stimulacijskimi iglami.</p> <p><b>SU</b> Súprava katétra na kontinuálnu blokádu periférneho nervu so stimulačnými ihlami viditeľnými pod ultrazvukom</p> <p><b>TR</b> Ultrasonda görülebilir stimülasyon iğneli sürekli periferik sinir bloğu kateter seti</p>
---	--

Made In Germany 6414 265 0316



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