



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Stimuplex® Ultra 360 NRFIT

Aiguilles de stimulation visibles sous échographie pour blocs nerveux périphériques avec connectique NRFit

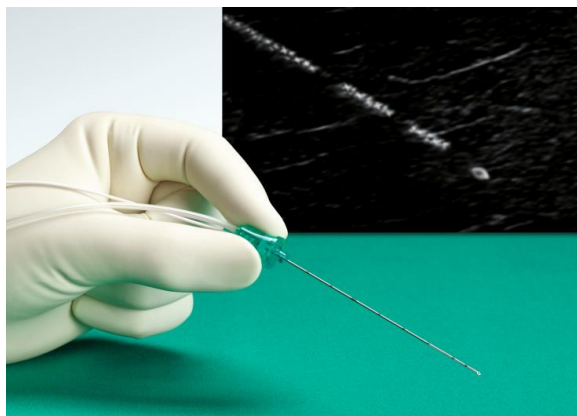
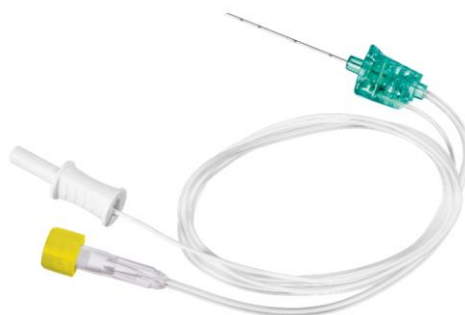
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 19/11/2018
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'Europharmat® Aiguille neurostimulation UU
2.2	Dénomination commerciale : Stimuplex® Ultra 360 NRFit
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N50FC01 AIGUILLE NEUROSTIMULATION ANESTHESIE PLEXIQUE ET/OU TRONCULAIRE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
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 : 2017-05-16 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

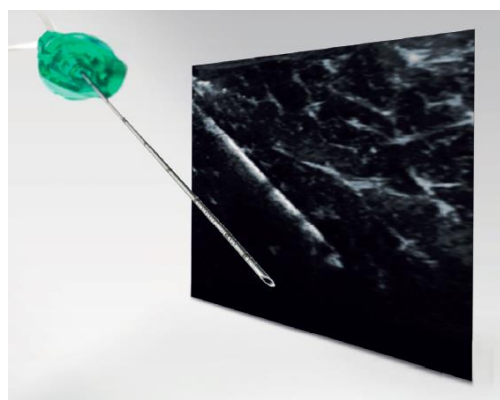
2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

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.



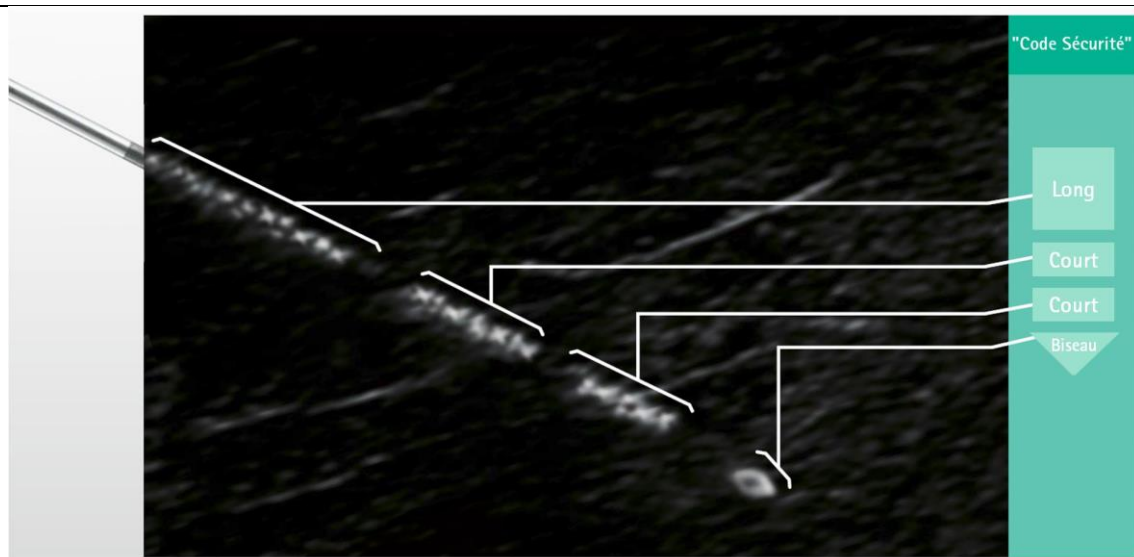
Caractéristiques techniques et spécifications

Pour les **blocs superficiels**, le biseau de Stimuplex® 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 marquage laser de Stimuplex® 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.



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

- Biseau 30° conducteur dans son intégralité.
- Graduations sur 360° permettant de connaître la profondeur de pénétration de l'aiguille.
- Aiguille reliée à :
 - un câble de connexion au stimulateur
 - un prolongateur transparent de 50 cm pour injections



2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Diamètre externe		Longueur	UCD	CDT	QML
		Gauge	mm				
4892503NR-01	Aiguille Stimuplex® Ultra 360 NRFit 35 mm G22	22 G	0,70	35	boîte	25	1 boîte
4892505NR-01	Aiguille Stimuplex® Ultra 360 NRFit 50 mm G22	22 G	0,70	50	boîte	25	1 boîte
4892508NR-01	Aiguille Stimuplex® Ultra 360 NRFit 80 mm G22	22 G	0,70	80	boîte	25	1 boîte
4892510NR-01	Aiguille Stimuplex® Ultra 360 NRFit 100 mm G20	20 G	0,90	100	boîte	25	1 boîte
4892515NR-01	Aiguille Stimuplex® Ultra 360 NRFit 150 mm G20	20 G	0,90	150	boîte	25	1 boîte

	<p>jusqu'à ce que de légères contractions surviennent au seuil de courant de 0,2 à 0,5 mA à une largeur de d'impulsion de 0,1 ms. L'aiguille de stimulation se trouve à présent à une distance appropriée du nerf. L'aiguille de stimulation ne peut être approchée davantage du nerf afin d'éviter d'entraîner des lésions nerveuses.</p> <p>En cas de contractions nerveuses à un courant inférieur à 0,2 mA, retirer l'aiguille de stimulation jusqu'à n'observer que de légères contractions à un courant de 0,2 à 0,5 mA.</p> <p>En cas de contractions musculaires rapides à un courant de 0,2 mA, repositionner l'aiguille de stimulation car cela pourrait indiquer une mise en place intraneurale.</p> <p>En cas d'échographie, des réflexes distincts de l'extrémité et la forme caractéristique de la tige distale de l'aiguille doivent être visibles et indiquer la position de l'aiguille par rapport au nerf.</p> <p>Veuillez noter que la visibilité peut dépendre de plusieurs facteurs, dont 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 l'aiguille (nous recommandons un angle de 45 °).</p> <p>Les aiguilles Stimuplex® Ultra 360® sont pourvues de graduations (tous les cm). Graduations supplémentaires : 0,5 cm – 1 graduation étroite / 5 cm – 1 graduation large / 10 cm – 2 graduations larges</p> <p>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.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : Se reporter à la notice</p> <p>Blocs périphériques et plexiques faisant appel respectivement à l'électrostimulation nerveuse et/ou à l'échographie pour la détection précise de zones nerveuses précises.</p> <p>Les blocs nerveux sont utilisés comme anesthésie dans le cadre de procédures chirurgicales ainsi que comme traitement de la douleur aux extrémités supérieures et inférieures à l'aide de différentes techniques.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se reporter à la notice</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'aiguille Stimuplex® Ultra 360® à connecteur NRFit® n'est pas compatible avec les dispositifs à raccords Luer. Elle ne convient que pour les produits à connecteur NRFit® ! • La réutilisation d'éléments à usage unique peut être dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à une contamination et/ou une perte de capacité fonctionnelle. 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. • En cas de paresthésie résultant d'un contact direct accidentel avec le nerf, l'aiguille de stimulation ne doit, en aucun cas, être introduite plus profondément. • Une pression anormalement élevée lors de l'injection peut être indicatrice d'une administration intraneurale. Interrompre l'injection afin d'éviter des lésions nerveuses irréversibles. • Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille 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. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants. • Ne pas restériliser. • Utiliser uniquement si l'emballage est intact. • Le produit doit être conservé dans les conditions de stockage appropriées et utilisé au plus tard à la date indiquée sur l'emballage. <p>Temps d'utilisation L'aiguille de stimulation 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>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>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

	<ul style="list-style-type: none"> • Coagulopathies préexistantes, soit endogènes (p. ex. thrombocytopénie) soit iatrogéniques (p. ex. traitement par warfarines) en raison du risque accru d'hématome • 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) • Stimulation : ne pas effectuer pendant la défibrillation ou la cardioversion • Pour tout renseignement sur les autres contre- indications à la mise en place d'une anesthésie régionale continue se reporter à la littérature spécialisée. <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 (septicémie)
--	---

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)	
	Etiquetage

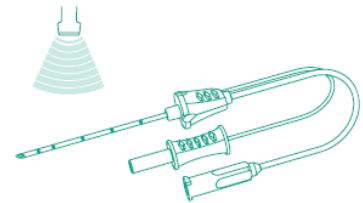
9. Images (s'il y a lieu)	
	

Stimuplex® Ultra 360®

NRFit®

25

20G x 4", 30°
0.9 x 100 mm



LOT

REF

4892510NR-01

25x PZN

0117 Made in Japan



77002515
1114

GS1-128 (EAN 128)

B | BRAUN



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