



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Ultrplex® 360 NRFit

Aiguille visible sous échographie pour blocs nerveux périphériques avec connectique NRFit

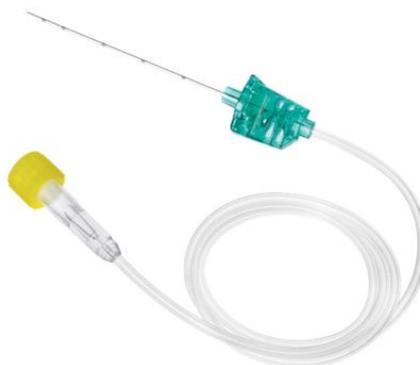
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 20/11/2018
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 anesthésie loco-régionale UU
2.2	Dénomination commerciale : Ultrplex® 360 NRFit
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N50AC - AIGUILLE ANESTHESIE LOCO-REGIONALE
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 : 2018-04-04 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

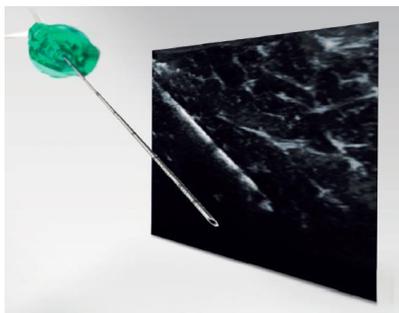
2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** :

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.

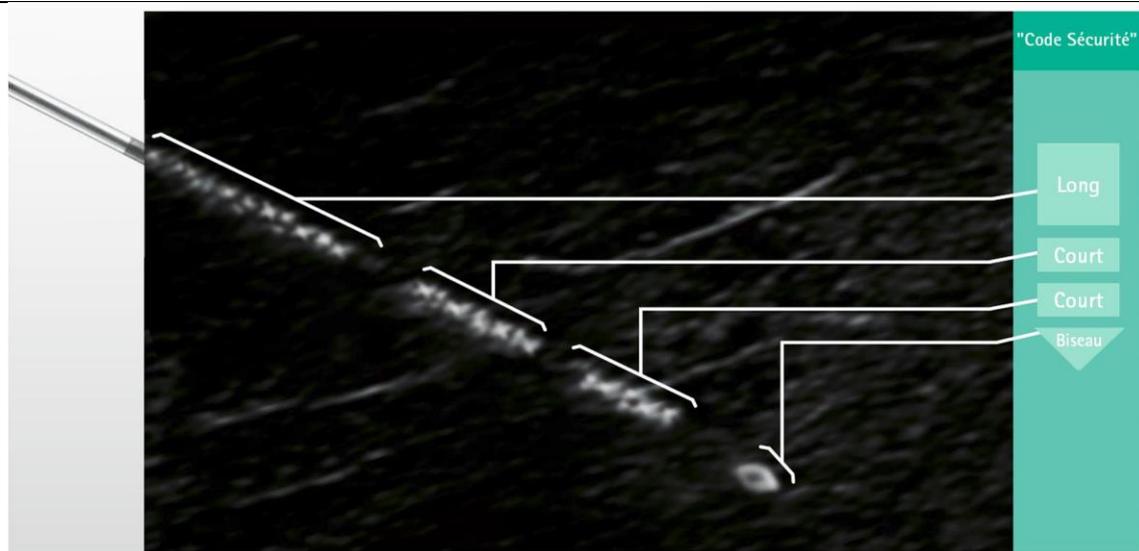


Caractéristiques techniques et spécifications

Pour les **blocs superficiels**, le biseau de l'Ultraplex® 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 l'Ultraplex® 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 l'Ultraplex® 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 prolongateur transparent de 50 cm pour injections



2.7 Références Catalogue :

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

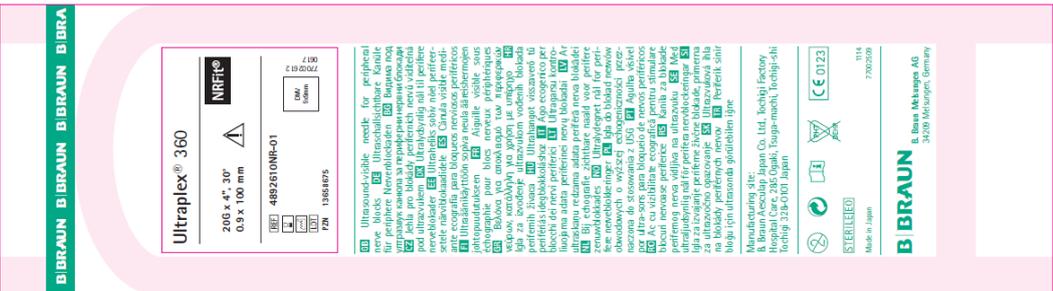
	<p>Des reflets distincts de la géométrie de la pointe et de la forme spécifique de la région distale de la tige de l'aiguille doivent être visibles et doivent indiquer la position de l'aiguille par rapport au nerf. Noter que la visibilité peut dépendre d'un certain nombre de facteurs tels que le réglage 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°).</p> <p>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.</p> <p>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 : Précautions d'emploi : Se reporter à la notice</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. 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</p> <p>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>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)
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <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. thrombocytopenie) 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

<ul style="list-style-type: none"> • 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.

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)



Ultraplex® 360 **NRFit®**

25

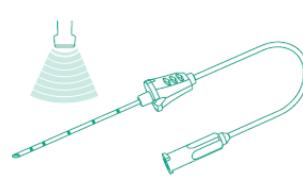


LOT

REF 4892610NR-01

25x PZN 13658675

20G x 4", 30"
0.9 mm x 100 mm



0617 Made in Japan

77002514
1114

GS1-128 (EAN 128)

B. BRAUN

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