

Celsite®

Chambres à cathéter implantables (CCI) pour accès veineux

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 de mise à jour : - Date d'édition : 05/09/2024
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92210 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 : N/A	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 : selon la nomenclature d'Europarmat® CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE INTRAVEINEUX	
2.2	Dénomination commerciale : Celsite®, Celsite® Discreet™	
2.3	Code Nomenclature GMDN : 61494 Code CLADIMED : C54AA02	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : 0459 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL, 26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud - FRANCE	
2.6	Descriptif du dispositif : Celsite® Polysulfone <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Taille standard Matériaux : Titane/Polysulfone Hauteur : 13,2 mm Poids : 9g Diamètre septum : 12 mm Surface : 35 x 27 mm Volume interne : 0,5 ml</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Petite taille Matériaux : Titane/Polysulfone Hauteur : 10,6 mm Poids : 4,7g Diamètre septum : 9,5 mm Surface : 30 x 22 mm Volume interne : 0,25 ml</p> </div> </div>	

Celsite® Epoxy



Taille standard
Matériaux : Titane/Epoxy
Hauteur : 12,2 mm
Poids : 8g
Diamètre septum : 12,5 mm
Surface : 32 x 27 mm
Volume interne : 0,5 ml



Petite taille
Matériaux : Titane/Epoxy
Hauteur : 9,7 mm
Poids : 5g
Diamètre septum : 9,5 mm
Surface : 26 x 22 mm
Volume interne : 0,25 ml



Taille babyport® / brachial
Matériaux : Titane/Epoxy
Hauteur : 8,7 mm
Poids : 3g
Diamètre septum : 7,6 mm
Surface : 22 x 18 mm
Volume interne : 0,15 ml

Celsite® Safety



Taille standard
Matériaux : Titane/PEEK
Hauteur : 13,7 mm
Poids : 8g
Diamètre septum : 13 mm
Surface : 33 x 26 mm
Volume interne : 0,5 ml



Petite taille
Matériaux : Titane/PEEK
Hauteur : 11,3 mm
Poids : 5g
Diamètre septum : 10,8 mm
Surface : 29 x 22 mm
Volume interne : 0,3 ml

Celsite® Discreet™



Taille standard
Matériaux : Titane/Epoxy
Hauteur : 12,2 mm
Poids : 7g
Diamètre septum : 12,5 mm
Surface : 32 x 23 mm
Volume interne : 0,5 ml



Petite taille
Matériaux : Titane/Epoxy
Hauteur : 9,7 mm
Poids : 4g
Diamètre septum : 9,5 mm
Surface : 26 x 20 mm
Volume interne : 0,25 ml

2.7

Références Catalogue :

Celsite® Polysulfone



Caractéristiques chambre	Référence	Type	Matière cathéter	Diamètre ext. (F / mm)		Diamètre int. (mm)	Longueur (mm)	Taille intro (F)	Débit (ml/min)		Débit max. (ml/s) pour injection de produits de contraste*			Technique de pose	Kit d'accessoires	
				19G	22G				19G	20G	22G					
A connecter	Standard	4430000	T301F	SIL	6,5	2,2	1,0	800	7	26	10	8	6	2	chirurgicale	2
		4430018	T301	SIL	8,5	2,8	1,1	800	9	28	13	9	6	2	chirurgicale	2
		4430387	T301P	PUR	6,5	2,1	1,4	800	7	34	11	6	5	2	chirurgicale	2
		4432452	T301H	PUR	8,5	2,8	1,6	800	9	45	12	9	7	2	chirurgicale	2
		4430433	ST301F	SIL	6,5	2,2	1,0	800	7	26	10	8	6	2	Seldinger	1
		4430425	ST301	SIL	8,5	2,8	1,1	800	9	28	13	9	6	2	Seldinger	1
		4432096	ST301C	PUR	5	1,6	1,1	900	6	24	10	6	5	2	chirurgicale	2
		4430441	ST301P	PUR	6,5	2,1	1,4	800	7	34	11	6	5	2	Seldinger	1
		4432460	ST301H	PUR	8,5	2,8	1,6	800	9	45	12	9	7	2	Seldinger	1
	Petite	4433851	SNT301F	SIL	6,5	2,2	1,0	800	7	26	10	8	6	2	Seldinger SNT	3
		4433726	ST301OT W	PUR	5	1,6	1,1	370	6	24	10	6	5	2	Seldinger OTW	4
		4433823	ST301G	SIL	10	3,2	1,6	800	10	47	13	8	6	2	Seldinger	1
		4436903	T305	SIL	6,5	2,2	1,0	800	7	24	10	6	5	2	chirurgicale	2
		4433750	ST305	SIL	6,5	2,2	1,0	800	7	24	10	6	5	2	Seldinger	1
		4436920	ST305L	SIL	8,5	2,8	1,1	800	9	25	10	7	5	2	Seldinger	1
		4436962	ST305C	PUR	5	1,6	1,1	900	6	22	10	6	5	2	Seldinger	1
		4436946	ST305P	PUR	6,5	2,1	1,4	800	7	30	11	6	5	2	Seldinger	1
		4433556	ST305H	PUR	8,5	2,8	1,6	800	9	37	12	8	5	2	Seldinger	1
4433850	SNT305F	SIL	6,5	2,2	1,0	800	7	24	10	6	5	2	Seldinger SNT	3		
Pré-connecté	Standard	4436717	ST311F	SIL	6,5	2,2	1,0	800	7	26	10	8	6	2	Seldinger	1
		4436709	ST311	SIL	8,5	2,8	1,1	800	9	28	13	9	6	2	Seldinger	1
		4436814	ST311H	PUR	8,5	2,8	1,6	800	9	45	12	9	7	2	Seldinger	1
	Petite	4436725	ST315	SIL	6,5	2,2	1,0	800	7	24	10	6	5	2	Seldinger	1
		4436710	ST315L	SIL	8,5	2,8	1,1	800	9	25	10	7	5	2	Seldinger	1
		4436711	ST315L US Probe	SIL	8,5	2,8	1,1	800	9	28	13	9	6	2	Seldinger avec protège-sonde	5

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0,9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

Kit d'accessoires n°1:

1 lève-veine
1 aiguille de ponction 18G x 70mm
1 guide J 0,035'' x 50cm
1 dilateur 180mm
1 introducteur pelable 140mm
1 tunneliseur
1 seringue Omnifix 10ml
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm
1 aiguille de Huber à ailettes Surecan® 20G x 20mm

Kit d'accessoires n°2 :
1 lève-veine
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm

Kit d'accessoires n°3 :
1 lève-veine
1 aiguille de ponction 18G x 70mm
1 guide J 0,035'' x 50cm
1 dilateur 180mm
1 introducteur pelable 140mm
1 tunneliseur
1 seringue Omnifix 10ml
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm

Kit d'accessoires n°4 :
1 lève-veine
1 aiguille de ponction 18G x 70mm
1 guide J 0,035'' x 70cm
1 dilateur 100mm
1 tunneliseur
1 seringue Omnifix 10ml
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm
1 aiguille de Huber à ailettes Surecan® 20G x 20mm

Kit d'accessoires n°5 :
1 lève-veine
1 aiguille de ponction 18G x 70mm
1 guide J 0,035'' x 50cm
1 dilateur 180mm
1 introducteur pelable 140mm
1 tunneliseur
1 seringue Omnifix 10ml
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm
1 aiguille de Huber à ailettes Surecan® 20G x 20mm
1 protège-sonde (comprenant 1 housse de protection, 2 élastiques de fixation,
1 gel et 1 champ stérile)

Celsite® Epoxy



Caractéristiques chambre	Référence	Type	Matière cathéter	Diamètre ext. (F / mm)		Diamètre int. (mm)	Longueur (mm)	Taille intro (F)	Débit (ml/min)		Débit max. (ml/s) pour injection de produits de contraste*			Technique de pose	Kit d'accessoires	
				19G	22G				19G	20G	22G					
A connecter	Standard	4430034	T201F	SIL	6,5	2,2	1,1	800	7	26	10	8	6	2	chirurgicale	2
		4430026	T201	SIL	8,5	2,8	1,1	800	9	28	13	9	6	2	chirurgicale	2
		4430409	ST201F	SIL	6,5	2,2	1,1	800	7	26	10	8	6	2	Seldinger	1
		4430395	ST201	SIL	8,5	2,8	1,1	800	9	28	13	9	6	2	Seldinger	1
		4432045	ST201C	PUR	5	1,6	1,1	900	6	24	10	6	5	2	Seldinger	1
		4430417	ST201P	PUR	6,5	2,1	1,4	800	7	34	11	6	5	2	Seldinger	1
		4433149	ST201H	PUR	8,5	2,8	1,6	800	9	45	12	9	7	2	Seldinger	1
		4433876	SNT201F	SIL	6,5	2,2	1,1	800	7	26	10	8	6	2	Seldinger SNT	3
		4433807	ST201G	SIL	10	3,2	1,6	800	10	47	13	8	6	2	Seldinger	1
	Petite	4430085	T205	SIL	6,5	2,2	1,1	800	7	24	10	6	5	2	chirurgicale	2
		4430893	ST205	SIL	6,5	2,2	1,1	800	7	24	10	6	5	2	Seldinger	1
	Babyport brachial	4433742	Babyport	PUR	4,5	1,5	0,8	800	5	12	7	-	3	2	Seldinger	4
		4433734	Brachial	PUR	5	1,6	1,1	700	5	22	10	-	4	2	Seldinger	5
4433842		Babyport * S	SIL	6	2	1,2	600	6	24	10	-	5	2	Seldinger	6	
Pré connecté	Petite	4430143	ST215	SIL	6,5	2,2	1,1	800	7	24	10	6	5	2	Seldinger	1
		4433875	SNT215F	SIL	6,5	2,2	1,1	800	7	24	10	6	5	2	Seldinger SNT	3

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0,9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

Kit d'accessoires n°1 :

- 1 lève-veine
- 1 aiguille de ponction 18G x 70mm
- 1 guide J 0,035'' x 50cm
- 1 dilateur 180mm
- 1 introducteur pelable 140mm
- 1 tunneliseur
- 1 seringue Omnifix 10ml
- 2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm
- 1 aiguille de Huber à ailettes Surecan® 20G x 20mm

Kit d'accessoires n°2 :

- 1 lève-veine
- 2 aiguilles de Hube droites Surecan® 22G x 30mm

Kit d'accessoires n°3 :

- 1 lève-veine
- 1 aiguille de ponction 18G x 70mm

1 guide J 0,035'' x 50cm
1 dilateur 180mm
1 introducteur pelable 140mm
1 tunneliseur
1 seringue Omnifix 10ml
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm

Kit d'accessoires n°4 :

1 lève-veine
1 aiguille de ponction 20G x 50mm
1 guide J 0,025'' x 50cm
1 dilateur 80mm
1 introducteur pelable 50mm
1 tunneliseur
1 seringue Omnifix 10ml
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm
1 aiguille de Huber à ailettes Surecan® 22G x 15mm

Kit d'accessoires n°5 :

1 lève-veine
1 aiguille de ponction 18G x 70mm
1 guide J 0,035'' x 150cm
1 dilateur 180mm
1 introducteur pelable 140mm
1 tunneliseur
1 seringue Omnifix 10ml
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm
1 aiguille de Huber à ailettes Surecan® 22G x 15mm

Kit d'accessoires n°6 :

1 lève-veine
1 aiguille de ponction 18G x 70mm
1 guide J 0,035'' x 50cm
1 dilateur 180mm
1 introducteur pelable 140mm
1 tunneliseur
1 seringue Omnifix 10ml
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm
1 aiguille de Huber à ailettes Surecan® 22G x 15mm

Celsite® Safety



Caractéristiques chambre	Référence	Type	Matière cathéter	Diamètre ext. (F / mm)		Diamètre int. (mm)	Longueur (mm)	Taille intro (F)	Débit (ml/min)		Débit max. (ml/s) pour injection de produits de contraste*			Technique de pose	Kit d'accessoires	
				19G	22G				19G	20G	22G					
A connecter	Standard	4437556	T601F	SIL	6,5	2,2	1,1	500	7	26	10	5	5	2	chirurgicale	2
		4437573	T601L	SIL	8,5	2,8	1,2	500	9	34	11	5	5	2	chirurgicale	2
		4437565	T601P	PUR	6,5	2,1	1,4	500	7	37	12	5	5	2	chirurgicale	2
		4437581	T601H	PUR	8,5	2,8	1,6	500	9	48	12	5	5	2	chirurgicale	2
		4437603	SST601F	SIL	6,5	2,2	1,1	500	7	26	10	5	5	2	Seldinger	1
		4437612	SST601L	SIL	8,5	2,8	1,2	500	9	34	11	5	5	2	Seldinger	1
		4437620	SST601G	SIL	10	3,2	1,6	500	10	48	12	5	5	2	Seldinger	1
		4437607	SST601P	PUR	6,5	2,1	1,4	500	7	37	12	5	5	2	Seldinger	1
		4437617	SST601H	PUR	8,5	2,8	1,6	500	9	48	12	5	5	2	Seldinger	1
		4437555	SNT601F	SIL	6,5	2,2	1,1	500	7	26	10	5	5	2	Seldinger SNT	3
		4437572	SNT601L	SIL	8,5	2,8	1,2	500	9	34	11	5	5	2	Seldinger SNT	3
		4437587	SNT601G	SIL	10	3,2	1,6	500	10	48	12	5	5	2	Seldinger SNT	3
		4437550	SNT601C	PUR	5	1,6	1,1	500	6	26	10	5	5	2	Seldinger SNT	3
	4437562	SNT601P	PUR	6,5	2,1	1,4	500	7	37	12	5	5	2	Seldinger SNT	3	
	4437580	SNT601H	PUR	8,5	2,8	1,6	500	9	48	12	5	5	2	Seldinger SNT	3	
	4437592	SNT601F (US Probe)	SIL	6,5	2,2	1,1	500	7	26	10	5	5	2	Seldinger avec protège-sonde	4	
	4437593	SNT601L (US Probe)	SIL	8,5	2,8	1,2	500	9	34	11	5	5	2	Seldinger avec protège-sonde	4	
	Petite	4437758	T605F	SIL	6,5	2,2	1,1	500	7	26	10	5	5	2	chirurgicale	2
		4437803	SST605F	SIL	6,5	2,2	1,1	500	7	26	10	5	5	2	Seldinger	1
		4437817	SST605L	SIL	8,5	2,8	1,2	500	9	34	11	5	5	2	Seldinger	1
		4437800	SST605C	PUR	5	1,6	1,1	500	6	26	10	5	5	2	Seldinger	1
		4437809	SST605P	PUR	6,5	2,1	1,4	500	7	37	12	5	5	2	Seldinger	1
		4437813	SST605H	PUR	8,5	2,8	1,6	500	9	48	12	5	5	2	Seldinger	1
		4437756	SNT605F	SIL	6,5	2,2	1,1	500	7	26	10	5	5	2	Seldinger SNT	3
		4437779	SNT605L	SIL	8,5	2,8	1,2	500	9	34	11	5	5	2	Seldinger SNT	3
		4437750	SNT605C	PUR	5	1,6	1,1	500	6	26	10	5	5	2	Seldinger SNT	3
4437764		SNT605P	PUR	6,5	2,1	1,4	500	7	37	12	5	5	2	Seldinger SNT	3	
4437772		SNT605H	PUR	8,5	2,8	1,6	500	9	48	12	5	5	2	Seldinger SNT	3	
4437594		SNT605F (US Probe)	SIL	6,5	2,2	1,1	500	7	26	10	5	5	2	Seldinger avec protège-sonde	4	
4437595		SNT605L (US Probe)	SIL	8,5	2,8	1,2	500	9	34	11	5	5	2	Seldinger avec protège-sonde	4	

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0,9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

Kit d'accessoires n°1 :

1 lève-veine
1 aiguille de ponction sécurisée 18G x 70mm
1 guide J 0,035'' x 50cm
1 dilateur 180mm
1 introducteur pelable 140mm
1 tunneliseur
1 seringue Omnifix 10ml
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm
1 aiguille de Huber sécurisée à ailettes Surecan® Safety II 20G x 20mm

Kit d'accessoires n°2 :

1 lève-veine
1 embase de rinçage
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm

Kit d'accessoires n°3 :

1 lève-veine
1 aiguille de ponction sécurisée 18G x 70mm
1 guide J 0,035'' x 50cm
1 dilateur 180mm
1 introducteur pelable 140mm
1 tunneliseur
1 seringue Omnifix 10ml
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm

Kit d'accessoires n°4 :

1 lève-veine
1 aiguille de ponction sécurisée 18G x 70mm
1 guide J 0,035'' x 50cm
1 dilateur 180mm
1 introducteur pelable 140mm
1 tunneliseur
1 seringue Omnifix 10ml
2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm
1 aiguille de Huber sécurisée à ailettes Surecan® Safety II 20G x 20mm
1 protège-sonde (comprenant 1 housse de protection, 2 élastiques de fixation,
1 gel et 1 champ stérile)

Celsite® Discreet™



Caractéristiques chambre	Référence	Type	Matière cathéter	Diamètre ext. (F / mm)		Diamètre int. (mm)	Longueur (mm)	Taille intro (F)	Débit (ml/min)		Débit max. (ml/s) pour injection de produits de contraste*			Technique de pose	Kit d'accessoires	
				19G	22G				19G	20G	22G					
A connecter	Standard	4430145	STR201L	Silicone	8,5	2,8	1,1	800	9	28	13	9	6	2	Seldinger	1
		4430144	STL201L	Silicone	8,5	2,8	1,1	800	9	28	13	9	6	2	Seldinger	1
		4440202	STR201H	PUR	8,5	2,8	1,6	800	9	45	12	9	7	2	Seldinger	1
		4440201	STL201H	PUR	8,5	2,8	1,6	800	9	45	12	9	7	2	Seldinger	1
	Petite	4430147	STR205F	Silicone	6,5	2,2	1,1	800	7	24	10	6	5	2	Seldinger	1
		4430146	STL205F	Silicone	6,5	2,2	1,1	800	7	24	10	6	5	2	Seldinger	1
		4440204	STR205P	PUR	6,5	2,1	1,4	800	7	30	11	6	5	2	Seldinger	1
		4440203	STL205P	PUR	6,5	2,1	1,4	800	7	30	11	6	5	2	Seldinger	1

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0,9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

Kit d'accessoires n°1 :

- 1 lève-veine
- 1 aiguille de ponction 18G x 70mm
- 1 guide J 0,035" x 50cm
- 1 dilateur 180mm
- 1 introducteur pelable 140mm
- 1 tunneliseur
- 1 seringue Omnifix 10ml
- 2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm
- 1 aiguille de Huber à ailettes Surecan® 20G x 20mm

Celsite® ECG



Caractéristiques chambre	Référence	Type	Matière cathéter	Diamètre ext. (F / mm)		Diamètre int. (mm)	Longueur (mm)	Taille intro (F)	Débit (ml/min)		Débit max. (ml/s) pour injection de produits de contraste*			Technique de pose	Kit d'accessoires	
				19G	22G				19G	20G	22G					
A connecter	Standard	4440140	ST201F	Silicone	6,5	2,2	1,0	500	7	26	10	8	6	2	Seldinger	1
		4430140	ST201ECG	Silicone	8,5	2,8	1,1	500	9	28	13	9	6	2	Seldinger	1
	Petite	4440111	ST205FECG	Silicone	6,5	2,2	1,0	500	7	24	10	6	5	2	Seldinger	1
		4430111	ST205ECG	Silicone	8,5	2,8	1,1	500	9	25	10	7	5	2	Seldinger	1

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0,9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

Kit d'accessoires n°1 :

- 1 lève-veine
- 1 aiguille de ponction 18G x 70mm
- 1 guide J 0,035" x 70cm
- 1 dilateur 180mm
- 1 introducteur pelable 140mm
- 1 tunneliseur
- 1 seringue Omnifix 10ml
- 2 aiguilles de Huber droites Surecan® 22G x 30mm
- 1 aiguille de Huber à ailettes Surecan® 20G x 20mm
- 1 câble ECG

Unité de commande : boîte de 1 unité

Codes EAN :

Article	Code EAN
4437550	4046964499678
4437750	4046964500282
4437772	4046964500503
4437587	4046964500008
4433851	4046964541537
4436710	4046963716981
4433876	4046964541575
4433850	4046964541513
4433875	4046964541551
4440111	4046963349547
4440140	4046963608989
4437593	4046955202652
4430145	4038653957842
4430147	4038653957866
4436903	4038653917709
4436946	4038653917747
4430018	4038653917167
4433726	4038653917563
4430144	4038653957835
4430893	4038653917457
4436717	4038653917679
4432460	4038653917495
4430085	4038653917228
4433823	4038653917624
4430000	4038653917150
4430140	4038653916986
4436814	4038653917693
4433734	4038653917570
4433807	4038653917600
4430034	4038653917181

4430387	4038653917303
4432452	4038653917488
4430395	4038653917310
4432096	4038653917471
4430433	4038653917358
4433556	4038653917549
4433149	4038653917525
4436709	4038653917655
4433742	4038653917587
4436920	4038653917716
4430425	4038653917341
4430417	4038653917334
4430441	4038653917365
4436725	4038653917075
4430026	4038653917174
4430146	4038653957859
4432045	4038653917464
4430143	4038653917259
4430111	4045439060658
4433842	4045439017430
4440202	4045439058662
4440201	4045439058655
4440204	4045439058686
4440203	4045439058679
4437803	4046964500671
4437572	4046964499852
4437562	4046964499753
4437756	4046964500343
4437779	4046964500572
4437555	4046964499586
4437617	4046964500220
4436711	4046955161638
4437813	4046964500770
4437620	4046964500251
4437758	4046964500367
4437580	4046964499937
4437573	4046964499869
4437581	4046964499944
4437594	4046955202669
4437764	4046964500428
4437800	4046964500640
4437595	4046955202676
4437607	4046964500121
4433750	4038653917594
4430409	4038653917327
4437809	4046964500732
4437817	4046964500817
4437592	4046955202645
4437556	4046964499593
4437565	4046964499784
4436962	4038653917761
4437603	4046964500084
4437612	4046964500176

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :
	<p><u>Celsite Safety</u> Coque --- PEEK (Poly Ether Ether Ketone) Canule de sortie --- Titane, nickel Réservoir --- PEEK + plaque de titane Septum --- Silicone Marqueur CT --- Tantale Cathéter --- Silicone ou Polyuréthane</p> <p><u>Celsite Polysulfone, Epoxy, Discreet ou ECG</u> Coque --- Résine epoxy ou polysulfone Canule de sortie --- Titane, nickel Réservoir --- Titane Septum --- Silicone Marqueur CT --- Tantale Cathéter --- Silicone ou Polyuréthane</p> <p>Les chambres implantables Celsite® sont compatibles avec l'IRM. Elles n'interfèrent pas et ne sont pas altérées par le fonctionnement d'un appareil IRM, jusqu'à 3 Tesla. La chambre et le cathéter sont radio-opaques.</p> <p>Substances actives :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) ✓ Contient du titane et du nickel
2.9	<u>Domaine - Indications :</u>
	<p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : ACCES VASCULAIRE Indications (selon liste Europharmat) : ACCES VASCULAIRE</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM stérile</u> : oui <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Oxyde d'éthylène</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température : N/A</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : Passage possible à l'IRM et système radio-opaque
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u>
	<p><u>TECHNIQUES D'IMPLANTATION</u></p> <p><u>Considérations générales :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour éviter de couper le guide J, ne jamais le retirer à travers l'aiguille de Seldinger. • Retirer simultanément le guide J et le dilateur. Ne pas retirer le guide J à travers le dilateur car le guide J pourrait se déspiraliser. • Il est recommandé d'utiliser du NaCl 0,9% (avec ou sans héparine selon le protocole local) pour rincer et faire un verrou au niveau de la chambre et du cathéter pendant l'implantation. • Lors de l'implantation, s'assurer que le cathéter n'a pas été endommagé par des pinces non protégées, aiguilles de suture ou autre instrument tranchant.

Techniques d'implantation :

Technique percutanée

- a) Insérer l'aiguille de Seldinger dans la veine choisie. Vérifier le positionnement en observant le reflux sanguin.
- b) Insérer le guide J dans la veine. Lorsque celui-ci est positionné, retirer l'aiguille.
- c) Enfiler l'introducteur pelable et le dilateur assemblés sur le guide en appliquant un mouvement de rotation pour franchir le plan cutané.
- d) Retirer le dilateur et le guide de la veine et insérer le cathéter dans l'introducteur pelable jusqu'à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. Vérifier la position de l'extrémité distale du cathéter par fluoroscopie.
- e) Retirer l'introducteur pelable du vaisseau en poussant sur les deux poignées de l'introducteur vers le bas puis retirer l'introducteur du cathéter en s'assurant qu'il ne ressorte pas de la veine.
- f) A l'endroit choisi, préparer la logette sous-cutanée pour la chambre implantable qui doit se trouver environ à 1/2 - 1 cm au-dessous de la surface de la peau, à l'écart du site d'injection. Couper le raccord luer et monter le cathéter sur le tunnéliseur.
- g) Tunnéliser le cathéter du point de ponction veineux à la poche sous-cutanée; s'assurer de l'absence de plicature du cathéter. Couper l'excédent de cathéter (à angle droit) avant de le connecter à la chambre.
- h) Connecter la chambre et le cathéter.
 - 1) Enfiler la bague de connexion sur le cathéter.
 - 2) Enfiler le cathéter sur la canule de sortie.
 - Celsite® Polysulfone et Epoxy : Enfiler le cathéter sur la canule de sortie, en s'assurant que le cathéter recouvre entièrement la canule de sortie.
 - Celsite® Safety : Enfiler le cathéter sur la canule de sortie jusqu'à la butée.
 - 3) Faire glisser la bague de connexion sur le cathéter et la canule de sortie.

Technique chirurgicale

- a) Inciser la peau et disséquer les tissus.
- b) Repérer le vaisseau choisi, passer des lacs suspenseurs, et inciser le vaisseau avec un scalpel ou une paire de ciseaux.
- c) Insérer le cathéter, préalablement rincé, dans le vaisseau en utilisant un petit dilateur ou un lève-veine.
- d) Poursuivre à partir du point e) jusqu'au point h) du paragraphe précédent : « Technique percutanée ».

Technique sur guide (OTW)

- Suivre les instructions du point a) et b) : « Technique percutanée ».
- c) Enfiler le dilateur sur le guide J et franchir le plan cutané en appliquant un mouvement de rotation. Retirer le dilateur.
 - d) Rincer le cathéter avec du NaCl 0.9% et l'enfiler sur le guide jusqu'au niveau choisi : à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.
 - e) Poursuivre à partir du point f) jusqu'au point h) ci-dessus : « Technique percutanée ».

Technique d'implantation brachiale

Les chambres et cathéters brachiaux peuvent être implantés selon les techniques de pose sur guide (OTW), percutanées ou chirurgicales décrites précédemment.

Sélectionner la veine appropriée dans la partie antérieure au-dessus du coude, généralement la veine basilique ou céphalique.

S'assurer que la chambre implantable est placée à distance de la veine choisie. La chambre et le cathéter doivent être positionnés sur la face interne du bras, au-dessus du coude.

Technique ECG

- a) Placer les électrodes ECG sur la poitrine du patient.
 - b) Suivre les étapes a) à c) ci-dessus : « Technique percutanée ».
- Note : Un guide J séparé 0,035" (0,89) est nécessaire pour accéder à la veine.
- c) Préparer le cathéter en insérant le guide J avec le marquage spécial, contenu dans le kit, dans le cathéter.
 - d) Retirer le guide J et le dilateur de l'introducteur puis introduire l'ensemble cathéter/guide dans l'introducteur pelable. Pousser le guide J dans le cathéter pendant son positionnement dans la veine.
 - e) Quand le cathéter est avancé approximativement de 10-13 cm dans la veine, faire progresser le guide afin que la marque sur le guide atteigne le même niveau que le raccord Luer sur le cathéter.
 - f) Lorsque la marque du guide est au niveau du raccord luer, l'extrémité du guide est dans la position désirée à l'extrémité du cathéter.
 - g) Fixer le câble ECG stérile sur le guide, puis le connecter à l'aide d'un adaptateur universel au moniteur et le mettre sur la fonction monitoring interne. Avancer le cathéter et le guide en utilisant le moniteur ECG pour surveiller la progression.
 - h) Alors que le cathéter atteint l'oreillette droite, l'onde P commence à s'élever. La hauteur maximale de l'onde P est

atteinte et maintenue lorsque le cathéter pénètre dans l'oreillette droite. Noter que l'amplitude de l'onde P diminuera si le cathéter est descendu dans la veine cave inférieure. Après identification de la zone où l'onde P commence à développer son amplitude maximale (ce qui correspond anatomiquement à la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite) avancer le cathéter de 2 cm supplémentaires. C'est la position finale de l'extrémité du cathéter. Comme la procédure est réalisée sur un patient en position allongée, cette position du cathéter permet un mouvement du cathéter de 2 - 3 cm vers le haut lorsque le patient est debout.

i) Retirer le guide en maintenant le cathéter en place, rincer et clamper le cathéter.

Poursuivre à partir du point e) jusqu'à l) ci-dessus : « Technique percutanée ».

Effectuer un contrôle radiographique postopératoire pour vérifier la position du cathéter et l'absence d'hémothorax ou de pneumothorax.

Technique chirurgicale : la technique combine la technique chirurgicale et la technique ECG décrites ci-dessus.

Si l'ECG reste inchangée, vérifier la position de l'extrémité distale du cathéter par fluoroscopie.

L'utilisation de la technique ECG pour la pose d'une chambre implantable Celsite® est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Présence d'un stimulateur cardiaque.
- Anomalies cardiaques ou perturbations du rythme cardiaque.
- Accès veineux par la veine cave inférieure.

Matériel et câble ECG :

Règles de sécurité conformes aux normes IEC 601-1 et NF EN 60601-2-25.

Protection contre les risques de défaut d'isolement :

Utiliser uniquement un moniteur ECG de classe I, de type CF, à entrée flottante et marqué CE.

Raccorder au moniteur une liaison équipotentielle supplémentaire (mise à la terre).

Protection contre les risques de décharges électrostatiques :

- Utiliser uniquement dans des locaux protégés contre les décharges électrostatiques (sol conducteur).
- Chaussures d'opération en matériau polymérique recommandées.
- Ne pas mettre le guide J en contact avec des parties externes conductrices.
- Avant chaque utilisation, veiller à la fixation correcte de tous les raccords et de toutes les connexions.
- Ne pas autoclaver.
- Ne pas plonger dans un liquide.
- Les réparations ne doivent être entreprises que par le fabricant.

Chambre à cathéter pré-connecté

Le cathéter doit être mesuré et coupé à la bonne longueur avant d'être inséré dans la veine.

Le cathéter doit être tunnlisé de la logette sous-cutanée vers le point de ponction.

UTILISATION DE LA CHAMBRE ET DU CATHETER

Toujours s'assurer que la chambre et le cathéter sont fonctionnels en aspirant 2 ml de sang à l'aide d'une seringue et en injectant 5 ml de chlorure de sodium (NaCl) 0,9% avant de commencer une perfusion.

Si l'aspiration de sang n'est pas possible, essayer d'injecter doucement 2 ml de chlorure de sodium (NaCl) 0,9% dans la chambre. Si une résistance lors de l'injection est remarquée ou la présence d'un œdème autour de la chambre ou du trajet du cathéter, un dysfonctionnement du système doit être suspecté. Dans ce cas, vérifier l'intégrité du dispositif par une radiographie et une opacification du cathéter avec des produits de contraste.

Pendant le traitement, la perfusion doit être stoppée immédiatement en cas de douleur ou en l'absence de retour sanguin.

Si une résistance lors de l'injection est remarquée, ou la présence d'un œdème autour de la chambre ou du trajet du cathéter, un dysfonctionnement du système doit être suspecté.

ENTRETIEN DE LA CHAMBRE ET DU CATHETER

Recommandations générales :

- Si une solution saline héparinée 0,9% est utilisée, le système doit être préalablement rincé avec du NaCl 0,9% seul, car certains médicaments peuvent réagir avec l'héparine et entraîner un blocage de la chambre ou du cathéter dû à la formation de précipités.
- Toujours rincer le système entre chaque administration de traitement. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de médicaments à fort risque de précipitation d'agents anti-coagulants, après les prélèvements sanguins ou transfusions sanguines afin de réduire les risques d'occlusion du cathéter.
- Un mauvais entretien du système peut entraîner une occlusion du cathéter.

Rinçage et héparinisation :

Le rinçage de la chambre est primordial.

Le rinçage de la chambre avec 10 ml de chlorure de sodium (NaCl) 0,9% doit être effectué après chaque utilisation et toutes les 4 semaines si aucun traitement n'est administré.

Si une résistance lors de l'injection est remarquée ou la présence d'un œdème autour de la chambre ou du trajet du

	<p>cathéter, un dysfonctionnement du système doit être suspecté.</p> <p><u>DUREE DE L'IMPLANTATION ET RETRAIT DE LA CHAMBRE</u></p> <p><u>Durée d'implantation</u> La chambre et le cathéter doivent être retirés à la fin du traitement. La durée de vie du système dépend essentiellement du cathéter. La fracture est la complication la plus fréquente du vieillissement. Le risque de fracture peut augmenter avec le temps selon le matériau du cathéter, sa trajectoire et son point d'entrée dans le vaisseau.</p> <p><u>Retrait</u> Lors du retrait du système, faire attention à ne pas fracturer le cathéter. Si le cathéter est suturé dans le vaisseau, commencer par retirer les sutures. Contrôler le cathéter lors du retrait de la chambre de sa logette. Être vigilant s'il existe une résistance au retrait du cathéter. Les cathéters peuvent se trouver emprisonnés et attachés à la paroi veineuse. Si cela se produit et en cas d'impossibilité de retirer le cathéter sans risque de le fracturer, ou si le cathéter est déjà fracturé, demander l'avis d'un radiologue interventionnel, d'un chirurgien ou d'un autre spécialiste ayant une expérience endoluminale.</p> <p><u>PRECAUTIONS D'EMPLOI : CHAMBRES DE PETITE TAILLE (Babyport®)</u></p> <p>Après l'implantation d'une chambre sur un enfant, une attention particulière doit être apportée à l'emplacement de l'extrémité du cathéter. Au fil du temps, lorsque l'enfant grandit, la position de l'extrémité du cathéter va changer et se déplacer plus haut dans la Veine Cave Supérieure. Comme pour tout cathéter, une extrémité, haut placée dans la VCS, prédispose le cathéter à la formation d'un manchon de fibrine et peut générer d'autres difficultés d'ordre mécanique. La position de l'extrémité du cathéter doit être vérifiée sous contrôle radiographique au minimum tous les 12 mois ou plus fréquemment si l'enfant grandit vite. Le système doit être changé lorsque l'extrémité atteint le niveau T4.</p> <p><u>INJECTION HAUTE PRESSION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Toujours s'assurer que la chambre et le cathéter sont fonctionnels en aspirant 2 ml de sang dans une seringue et en injectant 5 ml de chlorure de sodium (NaCl) 0,99% dans la chambre / cathéter avant de commencer une perfusion des médicaments. • Ne pas dépasser la pression recommandée (325 psi-22,4 bars) et le débit car cela risquerait de provoquer une défaillance du système. • Les produits de contraste doivent être chauffés à 37°C (98,6°F) avant utilisation, conformément aux recommandations des fabricants de médicaments, le non-respect de cette consigne entraînerait des débits pouvant être jusqu'à 50% inférieurs et/ou des défaillances de la chambre implantable ou du système d'injection. • N'utiliser que des aiguilles Surecan® à ailettes (sans site en Y) ou des aiguilles Surecan® coudées. Ne pas utiliser d'aiguilles qui ne pourraient pas résister à une haute pression. • Utiliser seulement des aiguilles 20 G ou 22 G pour Babyport® et Brachiales. L'utilisation d'aiguilles 19 G peut entraîner à une fuite de produit de contraste. • S'assurer que l'aiguille est correctement placée dans la chambre, fixée sur la peau de façon sécurisée et recouverte par un pansement adhésif avant de commencer l'injection haute pression. • Une longueur de cathéter supérieur à 20 cm entraînera une diminution de débit. • Selon les caractéristiques techniques du système d'injection, le débit ciblé pourrait ne pas être atteint. • Les chambres implantables doivent être rincées avec 10 ml de chlorure de sodium (NaCl) 0,9% avant et après l'injection de produit de contraste pour la réalisation d'un scanner, suivi des procédures de rinçage habituelles.
<p>6.2</p>	<p><u>Indications :</u> Administration intraveineuse répétée de traitements comme la chimiothérapie, les antibiotiques et les antiviraux, la nutrition parentérale totale, les prélèvements sanguins ou les transfusions sanguines. Les chambres implantables marquées du signe « CT » sont compatibles avec les scanners nécessitant une injection de produit de contraste à haute pression. Ce marquage est visible à la radiographie</p>
<p>6.3</p>	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p><u>Patient</u> S'assurer que l'utilisation de la chambre implantable est parfaitement indiquée à la morphologie, aux besoins du patient et à l'utilisation prévue. Vérifier l'état cutané des zones d'implantation et de ponctions choisies. Pour une implantation de cathéter veineux, installer le patient en décubitus dorsal en déclive modérée.</p> <p><u>Positionnement du cathéter</u></p>

Pour s'assurer que le dispositif fonctionne correctement, il ne doit y avoir aucune plicature du cathéter. Il est recommandé de tunneler le cathéter en sous-cutané vers la chambre implantable. La position de l'extrémité du cathéter peut changer lorsque le patient bouge. L'extrémité du cathéter doit toujours être positionnée dans la veine cave supérieure à l'entrée de l'oreillette droite en prenant en considération un possible mouvement de l'extrémité du cathéter. Une radiographie doit être prise pour vérifier la position du cathéter et exclure un hémithorax ou un pneumothorax. Une attention particulière doit être portée lors de l'implantation du cathéter par voie sous-clavière. Il est recommandé d'insérer le cathéter en dehors de la pince costo-claviculaire. Par voie sous-clavière, des ruptures de cathéters avec risques d'extravasation des produits perfusés et d'embolisation de l'extrémité distale pouvant avoir des conséquences graves ont été observées. Ceci est dû à une rupture de cathéter, consécutive à un pincement de celui-ci dans l'espace costo-claviculaire (phénomène de pinch-off). Il semble concerner plus particulièrement des cathéters utilisés sur des longues périodes et en ambulatoire, plutôt que des cathéters utilisés sur des courtes périodes. La rupture des cathéters peut se produire sur des cathéters en silicone ou en polyuréthane. Les signes cliniques suivants permettent d'évoquer le pincement du cathéter :

- Nécessité de soulever le bras du patient pour réaliser une perfusion.
- Dysfonctionnement intermittent du cathéter, tel que difficulté de perfusion ou de reflux sanguin.
- Douleur sous-clavière ou œdème pendant la perfusion.
- Palpitations, gêne au niveau de la poitrine pouvant indiquer une fracture du cathéter.

Explanter tout cathéter posé en sous-clavière présentant un des signes de pinch-off. Un contrôle radiologique avec une injection de produit de contraste peut être utile pour détecter les anomalies au niveau du cathéter dans l'espace costo-claviculaire.

Incompatibilités médicamenteuses

Ne jamais utiliser en association ou en séquence des médicaments incompatibles. Entre chaque médication, la chambre doit être rincée de tout résidu, avec 10 ml de chlorure de sodium (NaCl) 0,9%.

Aiguilles

1) Ponction de la chambre Celsite®

Toujours utiliser des aiguilles à biseau spécial tel que Surecan®, Surecan® à ailettes ou Cytocan, spécialement adaptées à l'utilisation des chambres implantables.

L'utilisation d'aiguilles hypodermiques standard endommagerait le septum de la chambre et pourrait provoquer des fuites du dispositif ou une obstruction par des petites particules de silicone.

2) Ponction de la veine

Certaines références contiennent une aiguille Seldinger de sécurité (Safety Seldinger). L'aiguille Seldinger de sécurité est conçue pour diminuer le risque de piqûres accidentelles. Cependant, des précautions doivent être prises pour éviter les piqûres conformément aux normes de contrôle des infections en vigueur dans le pays (et éviter le risque d'exposition au sang contaminé).

Insérer l'aiguille dans la veine de façon habituelle. Après avoir retiré l'aiguille Seldinger de sécurité, le « clip » de sécurité doit être activé. Pour cela, saisir le logement transparent du « clip » renfermant le « clip » de sécurité métallique avec votre main libre. Avancer dans un mouvement continu le logement transparent du « clip » au-delà du biseau de l'aiguille activant le mécanisme de sécurité. Le « clip » reste au niveau du biseau de l'aiguille.

Le logement du « clip » est séparé du « clip » et de l'aiguille. Déposer immédiatement l'aiguille et le logement transparent du « clip » dans le récipient réservé à cet usage.

Ne pas essayer de réintroduire l'aiguille dans le patient ou de remettre l'aiguille dans son tube de protection.

Occlusion

Toujours utiliser une seringue d'une capacité supérieure ou égale à 10 mL pour rincer la chambre afin d'éviter une pression trop importante en cas d'occlusion du dispositif.

En cas d'obstruction du système, ne jamais tenter une désobstruction par injection de liquide sous haute pression qui comporterait un risque de fracture et de migration du cathéter. Selon les protocoles validés et sous surveillance médicale, 2 ml à 70% d'alcool peuvent être utilisés avec des cathéters en silicone en cas d'obstruction due à des dépôts lipidiques. L'usage de l'alcool avec les cathéters en polyuréthane n'est pas recommandé.

Selon les protocoles validés et sous surveillance médicale, 2 ml d'acide chlorhydrique (HCl) 0,1 mol/L peuvent être utilisés à la fois pour les cathéters en silicone et en polyuréthane en cas d'obstruction due à des dépôts minéraux.

Infection

En cas d'infection, si approprié, traiter par antibiothérapie. En cas d'échec du traitement ou non adapté, explanter le cathéter et la chambre.

