



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Celsite®

Chambres à cathéter implantables (CCI)

pour accès intraveineux, Intra-artériel, Intra-péritonéal, Intra-pleural et Intrarachidien

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 : 15/08/2022
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 : Chambre à Cathéter Implantable Intraveineux, Intra-artériel, Intra-péritonéal, Intra-pleural et Intrarachidien
2.2	Dénomination commerciale : Celsite® Celsite® Discreet™ Celsite® Interventional™
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED Chambre cathéter intraveineux: C54AA02 Chambre cathéter intra-artériel : C54AA03 Chambre cathéter intrapéritonéal : C54AA04 Chambre cathéter intrarachidien : C54AA05
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 : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : LNE/G-MED - 0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 02/1988 (Celsite Safety : 09/2015) Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud - FRANCE

2.6

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

Celsite® Polysulfone



Celsite® Polysulfone pré-connecté



Celsite® Safety



Celsite® Epoxy



Celsite® Epoxy pré-connecté



Celsite® Babyport®



Celsite® Discreet™



Celsite® Double



Celsite® Péritonéal



Celsite® Intrarachidien



Celsite® Artériel



Celsite® InterVentional



2.7

Références Catalogue :

Celsite® Safety

Taille standard				Petite taille			
Matériaux :	Hauteur : 13.7 mm			Matériaux :	Hauteur : 11,3 mm		
Titane/PEEK				Titane/PEEK			
Poids : 8 g	Ø septum : 13 mm			Poids : 5 g	Ø Septum : 10,8 mm		
Surface : 33*26 mm	Volume interne : 0.5 mL			Surface : 29*22 mm	Volume interne : 0.3 mL		

	Type	Références	Matériau	Ø Externe (F /mm)	Ø Interne mm	Longueur mm	Débit (ml/sec)*		Accessoires**
							22G	19G	
Taille Standard	T601F	4437556	Silicone	6.5 / 2.2	1.1	500	2	5	2
	T601L	4437573	Silicone	8.5 / 2.8	1.2	500	2	5	2
	T601P	4437565	PUR	6.5 / 2.1	1.4	500	2	5	2
	T601H	4437581	PUR	8.5 / 2.8	1.6	500	2	5	2
	SST601F	4437603	Silicone	6.5 / 2.2	1.1	500	2	5	1
	SST601L	4437612	Silicone	8.5 / 2.8	1.2	500	2	5	1
	SST601G	4437620	Silicone	10 / 3.2	1.6	500	2	5	1
	SST601P	4437607	PUR	6.5 / 2.1	1.4	500	2	5	1
	SST601H	4437617	PUR	8.5 / 2.8	1.6	500	2	5	1
	SNT601C	4437550	PUR	5 / 1.6	1.1	500	2	5	3
	SNT601F	4437555	Silicone	6.5 / 2.2	1.1	500	2	5	3
	SNT601P	4437562	PUR	6.5 / 2.1	1.4	500	2	5	3
	SNT601L	4437572	Silicone	8.5 / 2.8	1.2	500	2	5	3
	SNT601H	4437580	PUR	8.5 / 2.8	1.6	500	2	5	3
	SNT601G	4437587	Silicone	10 / 3.2	1.6	500	2	5	3
	Taille petite	SNT601F US PROBE	4437592	Silicone	6.5 / 2.2	1.1	500	2	5
SNT601L US PROBE		4437593	Silicone	8.5 / 2.8	1.2	500	2	5	4
T605F		4437758	Silicone	6.5 / 2.2	1.1	500	2	5	2
SST605F		4437803	Silicone	6.5 / 2.2	1.1	500	2	5	1
SST605L		4437817	Silicone	8.5 / 2.8	1.2	500	2	5	1
SST605C		4437800	PUR	5 / 1.6	1.1	500	2	5	1
SST605P		4437809	PUR	6.5 / 2.1	1.4	500	2	5	1
SST605H		4437813	PUR	8.5 / 2.8	1.6	500	2	5	1
SNT605C		4437750	PUR	5 / 1.6	1.1	500	2	5	3
SNT605F		4437756	Silicone	6.5 / 2.2	1.1	500	2	5	3
SNT605P		4437764	PUR	6.5 / 2.1	1.4	500	2	5	3
SNT605H		4437772	PUR	8.5 / 2.8	1.6	500	2	5	3
SNT605L		4437779	Silicone	8.5 / 2.8	1.2	500	2	5	3
SNT605F US PROBE		4437594	Silicone	6.5 / 2.2	1.1	500	2	5	4
SNT605L US PROBE	4437595	Silicone	8.5 / 2.8	1.2	500	2	5	4	

Celsite® en Polysulfone

Taille standard				Petite taille			
Matériaux :	Titane/Polysulfone			Hauteur :	13.2 mm		
Poids :	9 g			Ø septum :	12 mm		
Surface :	35*27 mm			Volume interne :	0.5 mL		
Matériaux :	Titane/Polysulfone			Hauteur :	10.6 mm		
Poids :	4.7 g			Ø Septum :	9.5 mm		
Surface :	30*22 mm			Volume interne :	0.25 mL		

	Type	Référence	Matière Cathéter	Ø externe F	Ø Externe mm	Ø Intérieur mm	Longueur mm	Taille Introducteur	Débit mL/min*		Accessoires		
									19G	22G			
A connecter	Standard	T301F	4430000	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	NON	
		ST301F	4430433	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	OUI	
		SNT301F	4433851	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	OUI*	
		ST301G	4433823	Silicone	10	3.2	1.6	800	10F	38	12	OUI	
		T301	4430018	Silicone	8.5	2.8	1.1	800	9F	24	11	NON	
		ST301	4430425	Silicone	8.5	2.8	1.1	800	9F	24	11	OUI	
		ST301C	4432096	PUR	5	1.7	1.1	900	6F	22	10	OUI	
		ST301OTW	4433726	PUR	5	1.7	1.1	370	6F	22	10	OUI	
		T301P	4430387	PUR	6.5	2.1	1.4	800	7F	28	11	NON	
		ST301P	4430441	PUR	6.5	2.1	1.4	800	7F	28	11	OUI	
		T301H	4432452	PUR	8.5	2.8	1.6	800	9F	39	12	NON	
		ST301H	4432460	PUR	8.5	2.8	1.6	800	9F	39	12	OUI	
		Petite taille	T305	4436903	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	NON
			ST305	4433750	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	OUI
SNT305F	4433850		Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	OUI*		
ST305L	4436920		Silicone	8.5	2.8	1.1	800	9F	24	11	OUI		
ST305C	4436962		PUR	5	1.7	1.1	900	6F	19	10	OUI		
ST305P	4436946		PUR	6.5	2.1	1.4	800	7F	28	11	OUI		
ST305H	4433556		PUR	8.5	2.8	1.6	800	9F	39	12	OUI		
Pré-connectée	Standard	ST311F	4436717	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	OUI	
		ST311	4436709	Silicone	8.5	2.8	1.1	800	9F	24	11	OUI	
		ST311H	4436814	PUR	8.5	2.8	1.6	800	9F	39	12	OUI	
	Petite taille	ST315	4436725	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	OUI	
		ST315L	4436710	Silicone	8.5	2.8	1.1	800	9F	24	11	OUI	

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0.9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

** Cette référence est composée d'un kit sans aiguilles de Huber à ailettes

Celsite® en Epoxy

Taille standard				Petite taille			
Matériaux : Titane/Epoxy	Hauteur : 12.2 mm	Matériaux : Titane/Epoxy	Hauteur : 9.7 mm				
Poids : 8 g	Ø septum : 12.5 mm	Poids : 5 g	Ø Septum : 9.5 mm				
Surface : 32*27 mm	Volume interne : 0.5 mL	Surface : 26*22 mm	Volume interne : 0.25 mL				

Taille Babyport®/ Brachial			
Matériaux : Titane/Epoxy	Hauteur : 8.7 mm		
Poids : 3 g	Ø septum : 7.6 mm		
Surface : 22*18 mm	Volume interne : 0.15 mL		

	Type	Référence	Matière Cathéter	Ø externe F	Ø Externe mm	Ø Intérieur mm	Longueur mm	Taille Introduceur	Débit mL/min* 19G 22G		Accessoires
Taille standard	T201F	4430034	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	NON
	ST201F	4430409	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	OUI
	SNT201F	4433876	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	OUI**
	T201	4430026	Silicone	8.5	2.8	1.1	800	9F	24	11	NON
	ST201	4430395	Silicone	8.5	2.8	1.1	800	9F	24	11	OUI
	ST201G	4433807	Silicone	10	3.2	1.6	800	10F	38	12	OUI
	ST201C	4432045	PUR	5	1.7	1.1	900	6F	22	10	OUI
	ST201P	4430417	PUR	6.5	2.1	1.4	800	7F	28	11	OUI
	ST201H	4433149	PUR	8.5	2.8	1.6	800	9F	39	12	OUI
Petite taille	T205	4430085	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	NON
	ST205	4430893	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	OUI
	ST215 (pré-connectée)	4430143	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	OUI
	SNT215F	4433875	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	7F	24	10	OUI**
Brachial et Babyport®	Brachial	4433734	PUR	5	1.7	1.1	700	5F	22	10	OUI
	Babyport®	4433742	PUR	4.5	1.5	0.8	800	5F	14	8	OUI
	Babyport® PC	4433942	PUR	4.5	1.5	0.8	800	5F	14	8	OUI
	Babyport® S	4433842	Silicone	6	2.0	1.2	600	6F	27	12	OUI

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0.9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

** Cette référence est composée d'un kit sans aiguilles de Huber à ailettes

Celsite® Discreet™

Taille standard						Petite taille					
Matériaux : Titane/Epoxy			Hauteur : 12.2 mm			Matériaux : Titane/Epoxy			Hauteur : 9.7 mm		
Poids : 7g			Ø septum : 12.5 mm			Poids : 4g			Ø Septum : 9.5 mm		
Surface : 32*23mm			Volume interne : 0.5 mL			Surface : 26*20mm			Volume interne : 0.25 mL		

	Type	Référence	Matière Cathéter	Ø externe F	Ø Externe mm	Ø Intérieur mm	Longueur mm	Taille Introducteur	Débit mL/min* 19G 22G		Accessoires
Taille standard	STR201L	4430145	Silicone	8.5	2.8	1.1	800	9F	26	11	OUI
	STL201L	4430144	Silicone	8.5	2.8	1.1	800	9F	26	11	OUI
	STR201H	4440202	PUR	8.5	2.8	1.6	800	9F	39	12	OUI
	STL201H	4440201	PUR	8.5	2.8	1.6	800	9F	39	12	OUI
Petite taille	STR205P	4440204	PUR	6.5	2.1	1.4	800	7F	28	11	OUI
	STL205P	4440203	PUR	6.5	2.1	1.4	800	7F	28	11	OUI
	STR205F	4430147	Silicone	6.5	2.2	1.1	800	7F	22	11	OUI
	STL205F	4430146	Silicone	6.5	2.2	1.1	800	7F	22	11	OUI

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0.9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

Chambres implantables pour applications spécialisées

Chambre implantable Double

Taille standard						Petite taille					
Matériaux : Titane/Epoxy			Hauteur : 12.2 mm			Matériaux : Titane/Epoxy			Hauteur : 9.7 mm		
Poids : 14g			Ø septum : 12.5 mm*2			Poids : 7.5g			Ø Septum : 9.5 mm*2		
Surface : 53*26mm			Volume interne : 0.5 mL*2			Surface : 42*22mm			Volume interne : 0.25 mL*2		

	Type	Référence	Matière Cathéter	Ø externe F	Ø Externe mm	Ø Intérieur mm	Longueur mm	Taille Introducteur	Débit mL/min* 19G 22G		Accessoires	Spécificités
Standard	ST401 L	4430100	Silicone	10	3.2	1.2*2	800	10F	24	10	OUI	Cathéter avec extrémités décalées
Petite taille	ST405 L	4430101	Silicone	10	3.2	1.2*2	800	10F	24	10	OUI	Cathéter avec extrémités décalées

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0.9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

Chambre implantable pour implantation assistée sous ECG

Taille standard				Petite taille			
Matériaux : Titane/Epoxy	Hauteur : 12.2 mm			Matériaux : Titane/Epoxy	Hauteur : 9.7 mm		
Poids : 8 g	Ø septum : 12.5 mm			Poids : 5 g	Ø Septum : 9.5 mm		
Surface : 32*27 mm	Volume interne : 0.5 mL			Surface : 26*22 mm	Volume interne : 0.25 mL		

	Type	Référence	Matière Cathéter	Ø externe F	Ø Externe mm	Ø Intérieur mm	Longueur mm	Taille Introduceur	Débit mL/min*		Accessoires	Spécificités
									19G	22G		
Taille standard	ST201 ECG	4430140	Silicone	8.5	2.8	1.1	500	9F	24	11	OUI	Fourni avec câble ECG
Petite taille	ST205 ECG	4430111	Silicone	8.5	2.8	1.1	500	9F	24	11	OUI	Fourni avec câble ECG
	ST205F ECG	4440111	Silicone	6.5	2.2	1.0	500	7F	24	10	OUI	Fourni avec câble ECG

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0.9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

Chambre implantable avec cathéter à valve

Taille standard				Petite taille			
Matériaux : Titane/Epoxy	Hauteur : 13.2 mm			Matériaux : Titane/Epoxy	Hauteur : 10.6 mm		
Poids : 9 g	Ø septum : 12 mm			Poids : 4.7 g	Ø Septum : 9.5 mm		
Surface : 35*27 mm	Volume interne : 0.5 mL			Surface : 30*22 mm	Volume interne : 0.25 mL		

	Type	Référence	Matière Cathéter	Ø externe F	Ø Externe mm	Ø Intérieur mm	Longueur mm	Taille Introduceur	Débit mL/min*		Accessoires
									19G	22G	
Standard	ST301 V	4430092	Silicone	7.5	2.5	1.5	800	8F	20	9	OUI
Petite taille	ST305 V	4430095	Silicone	7.5	2.5	1.5	800	8F	20	9	OUI

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0.9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

Chambre implantable pour implantation intrarachidienne (traitement de la douleur)

Taille standard

Matériaux : Polysulfone/Filtre en titane

Poids : 6 g

Surface : 26*38 mm

Hauteur : 11.5 mm

Ø septum : 12 mm

Volume interne : 0.33 mL

Type	Référence	Matière Cathéter	Ø externe F	Ø Externe mm	Longueur mm	Taille Introducteur	Débit mL/min*		Accessoires	Spécificités
							19G	22G		
ST304-19	4430096	PA et PUR avec Mandrin	1.05 (PA/PUR)	0.6 (PA/PUR)	1000 (PA/PUR)	9F	4 (PA/PUR)	3 (PA/PUR)	OUI	Choix entre cathéter épidural et intrathécal
ST304-20	4430097	PA et PUR avec Mandrin	0.86 (PA/PUR)	0.45 (PA/PUR)	1000 (PA/PUR)	9F	1 (PA/PUR)	1 (PA/PUR)	OUI	Choix entre cathéter épidural et intrathécal

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0.9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

Chambre implantable pour positionnement artériel

Taille standard

Matériaux : Titane/Polysulfone

Poids : 9 g

Surface : 35*27 mm

Hauteur : 13.2 mm

Ø septum : 12 mm

Volume interne : 0.5 mL

Type	Référence	Matière Cathéter	Ø externe F	Ø Externe mm	Ø Intérieur mm	Longueur mm	Débit mL/min*		Accessoires	Spécificités
							19G	22G		
T302	4430042	Silicone	6.5	2.2	1.0	800	24	10	NON	3 anneaux en silicone à l'extrémité distale

Chambre implantable pour accès péritonéal

Taille standard

Matériaux : Titane/Epoxy

Poids : 10 g

Surface : 32*27 mm

Hauteur : 13 mm

Ø septum : 12.5 mm

Volume interne : 0.5 mL

Type	Référence	Matière Cathéter	Ø externe F	Ø Externe mm	Ø Intérieur mm	Longueur mm	Débit mL/min*		Accessoires	Spécificités
							19G	22G		
T203J	4430069	Cathéter péritonéal multi-perforé en silicone	15	4.9	2.6	420	46	12	NON	Pas d'anneau de Dacron

Chambre implantable pour accès péritonéal et pleural

Taille standard

Matériaux : Titane/Epoxy

Poids : 10 g

Surface : 32*27 mm

Hauteur : 13 mm

Ø septum : 12.5 mm

Volume interne : 0.5 mL

Type	Référence	Matière Cathéter	Ø externe F	Ø Externe mm	Ø Intérieur mm	Longueur mm	Débit mL/min* 19G 22G		Accessoires	Spécificités
DRAINAPORT™ T203J-1	4430169	Cathéter péritonéal/pleural multi-perforé jusqu'à 15cm en silicone	15	4.9	2.6	550	46	12	NON	Anneau de Dacron pour fixation

* Débit testé par gravité (hauteur de 1 mètre) pour une perfusion de NaCl 0.9%, avec une longueur de cathéter de 40 cm

REFERENCE : N°

Conditionnement / emballages : Boîte de 1 unité

UCD (Unité de Commande) :

1	Boîte
---	-------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	Boîte
---	-------

QML (Quantité minimale de

livraison) :

1	Boîte
---	-------

s 2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** : pour chaque élément ou composant, préciser :
Pour la Celsite Safety :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Boîtier	---	PEEK (Poly Ether Ether Ketone)
Canule de sortie	---	Titane
Réservoir	---	PEEK + Plaque de Titane
Septum	---	Silicone
Marqueur CT		Tantale
Cathéter		Silicone ou Polyuréthane

Pour les Celsite®, Celsite® Discreet™, Celsite® :
ELEMENTS MATERIAUX

Coque	---	Résine epoxy ou polysulfone
Réservoir	---	Titane
Septum	---	Silicone
Cathéter	---	Silicone ou Polyuréthane ou Polyamide (ST304)

Les Celsite® Safety, Celsite®, Celsite® Discreet™, 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.

Accessoires pour Celsite® Safety :

Technique d'implantation	Seldinger SST	Kit chirurgical	Seldinger SNT	Kit ECHO
Désignation du kit	1	2	3	4
Tunneliseur	OUI		OUI	OUI
Introducteur pelable	L 180 /140 mm		L180 / 140 mm	L180 / 140 mm
Seringue Omnifix	10 ml		10 ml	10 ml
Aiguille Surecan droite	22G / 30 mm	22G / 30 mm	22G / 30 mm	22G / 30 mm
Lève veine	OUI	OUI	OUI	OUI
Embase de rinçage	OUI	OUI	OUI	OUI
Aiguille de ponction sécurisée	18G / 70 mm		18G / 70 mm	18G / 70 mm
Aiguille Surecan Safety II	20G / 20 mm			
Guide en J	0.035" x 50 cm		0.035" x 50 cm	0.035" x 50 cm
ECHO Cover™*				Oui

*Le ECHO Cover est stérile et comprend une housse de protection, 2 élastiques de fixation, un gel et un champs stériles.

Accessoires pour Celsite® en polysulfone et en epoxy, Celsite® Discreet™, Celsite®

- lève-veine (également dans les références sans accessoires)
- 2 bagues de connexion (également dans les références sans accessoires mais pas pour les modèles pré-connectés)
- 2 aiguilles Surecan® 22G (également dans les références sans accessoires)
- 1 seringue 10mL Omnifix®
- 1 aiguille Surecan® à ailettes 20G*20mm (22G*15mm pour Babyport®, Babyport® S, Brachial)
- 1 aiguille de ponction Seldinger 18G (sauf pour le modèle ST301M)
- 1 guide en J avec distributeur (sauf pour le modèle ST301M)
- 1 tunneliseur
- 1 introducteur pelable avec dilatateur (sauf pour les modèles ST301 OTW et ST301M)
- 1 canule Splittocan® (seulement pour les modèles ST201C, ST301C, ST305C)
- 1 aiguille. Introcane® (seulement pour les modèles Babyport®)

- 1 dilateur 6F (seulement pour le modèle ST301 OTW)
- 1 canule sécable type Braunule® (seulement pour le modèle ST301M)

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

Accessoires	Double : ST401L et ST405L	Pour implantation assistée sous ECG : ST201 ECG - ST205 ECG - ST205F ECG	Avec cathéter à valve ST301V - ST305V	Pour implantation intrarachidienne (traitement de la douleur)		
				ST304-19	ST304-20	
Bague de connexion *2	X	X	X		X	
Vis de connexion *2				X	X	
Clé à molette				X	X	
Seringue 10mL Omnifix®	X	X	X	X	X	
Surecan® à ailettes 20G*20mm	X	X	X	X	X	
Lève-veine	X	X	X			
Aiguille de ponction Seldinger	X	X	X			
Guide en J avec distributeur	X	X	X			
Tunnéliseur	X	X	X	X	X	
Introducteur pelable avec dilateur	X	X	X			
Aiguille de Tuohy 16G				X		
Aiguille de Tuohy 18G					X	
Filtre Sterifix® 0.2 µm				X	X	
Scalpel (2, taille 10 et 11)				X	X	
Aiguille Sterican® 20G*70mm				X	X	
Aiguille Surecan® 22G*2	X	X	X	X	X	
Seringue Perifix® LOR				X	X	
Câble ECG		X				



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Pas d'accessoires, à part 2 bagues de connexion, 1 lève veine et 2 aiguilles Surecan® 22G dans les modèles :

- T302 (pour positionnement artériel)
- T203J (pour accès péritonéal)
- T203J-1 DRAINAPORT™ (pour accès péritonéal et pleural)

Pour les modèles T203J et T203J-1 DRAINAPORT™, le kit d'accessoires AP16F pour l'implantation percutanée peut-être commandé séparément (Référence 4430493)

Désignation	AP 16F
Aiguille de ponction Seldinger	18 G x 70 mm
Guide en J avec distributeur	0.035" x 40 cm
1 introducteur pelable	16F
1 dilateur	L 180 mm 12F-14F
1 tunnéliseur	X
Seringue 10mL Omnifix®	X
1 aiguille Surecan® à ailettes	19 G x 25 mm

2.9

Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : Nutrition, Oncologie, Hématologie, Mucoviscidose

Indications:

- Intraveineux
 - Abord veineux, administration médicaments, nutrition parentérale.
 - Prélèvement sanguin, transfusion.
- Intra artériel:
 - Injection médicaments.
- Intrarachidien (intrathécal)
 - Analgésie.
- Péritonéal:
 - Injection médicaments..

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif :

Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Eviter de stocker le produit dans un endroit exposé au gel ou à de fortes températures. Le stockage à température ambiante est recommandé.

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** 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	Mode d'emploi : Cf. Notice d'instructions
6.2	<p>Pour la Celsite® Safety : Les chambres implantables veineuse Celsite® Safety sont destinées à être utilisées pour l'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>Pour les autres chambres implantables :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Indications</u> : Les chambres implantables veineuses sont utilisées pour l'administration intraveineuse répétée, par exemple, de chimiothérapie, d'antibiotiques, de médicaments antiviraux, de nutrition parentérale, ou pour le prélèvement et la transfusion de sang. Certaines chambres Celsite® en accès veineux peuvent être utilisées lors de scanners nécessitant une injection de produits de contraste sous haute pression (sauf les modèles avec cathéters à valve : ST301V - ST305V) • Les chambres artérielles sont utilisées pour l'administration intra-artérielle de chimiothérapie. • Les chambres périurales ou intrathécales sont utilisées pour l'administration spinale de médicaments contre la douleur. • Les chambres péritonéales sont utilisées pour l'administration intra-péritonéale de chimiothérapie. Les chambres péritonéales/pleurales sont utilisées pour l'administration intra-péritonéale de chimiothérapie, la réhydratation, le drainage d'ascites tumorales ou le drainage de l'épanchement pleural malin.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Pour la Celsite Safety : La chambre implantable veineuse Celsite® Safety, est contre-indiquée pour le traitement de patients dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présence connue ou suspectée d'infection, de la bactériémie ou de septicémie - Allergie connue aux matériaux contenus dans le kit (principales matières premières : cyanoacrylate, polycarbonate, polyétheréthercétone (PEEK), polyéthylène, polypropylène, polyuréthane, polytétrafluoroéthylène (PTFE), silicone, acier inoxydable, tantale, titane) - Les médicaments à utiliser dans la chambre implantables sont incompatibles avec l'un des matériaux contenus dans la chambre implantable ou le cathéter - L'anatomie du patient ne permet pas l'insertion du cathéter au niveau du site d'accès prévu (taille corporelle, ex : obésité) - Le patient a déjà fait l'objet de radiothérapie au niveau du site visé (état de la peau, ex : brûlures) <p>Antécédents de thrombose veineuse</p> <p>Les chambres implantables sont contre-indiquées dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infection connue : bactériémie ou septicémie. • Allergie connue à l'un des matériaux contenu dans le dispositif de la chambre ou dans le cathéter. • Incompatibilité médicamenteuse avec l'un des matériaux composant la chambre ou le cathéter. • Si l'anatomie du patient ne permet pas l'insertion du cathéter au niveau du site choisi ou si le patient a eu une radiothérapie dans la zone choisie. <p>Antécédent de thrombose veineuse.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>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) ... :</p> <p>Les chambres à cathéter implantables Celsite® sont commercialisées depuis 1988.</p>

	<p>Certaines chambres Celsite® en accès veineux peuvent être utilisées lors de scanners nécessitant une injection de produits de contraste sous haute pression (sauf les modèles avec cathéters à valve : ST301V - ST305V)</p> <p>Prestations : Formation produit sur notre site de production (Chasseneuil)</p>
--	--

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Exemple d'étiquetage ✓ Carte patient ✓ Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)

En cas d'Urgence contacter :

Nom de l'hôpital : _____

Service : _____


Adresse : _____

Tel : _____

A19188-A

Les chambres implantables marquées du signe « CI » sont compatibles avec les scanners nécessitant une injection de produit de contraste à haute pression (Voir les Instructions d'Utilisation et l'étiquette patient).

Coller ici l'étiquette patient



Informations sur l'utilisation de la chambre et du cathéter

Cette personne est porteuse d'une chambre à cathéter implantable.
(Voir les Instructions d'Utilisation)

- 1 - Pour ponctionner, utiliser seulement des aiguilles atraumatiques à biseau spécial (comme les aiguilles Surecan® et Cytocan®).
- 2 - S'assurer du respect des conditions d'asepsie.
- 3 - Avant utilisation, contrôler la perméabilité du cathéter.
- 4 - S'assurer que la chambre et que le cathéter sont fonctionnels en prélevant du sang et en injectant NaCl 0.9 %.
Rincer avec au moins 10 mL de NaCl 0.9 % après chaque traitement.
- 5 - Retirer l'aiguille en continuant l'injection pour maintenir une pression positive.



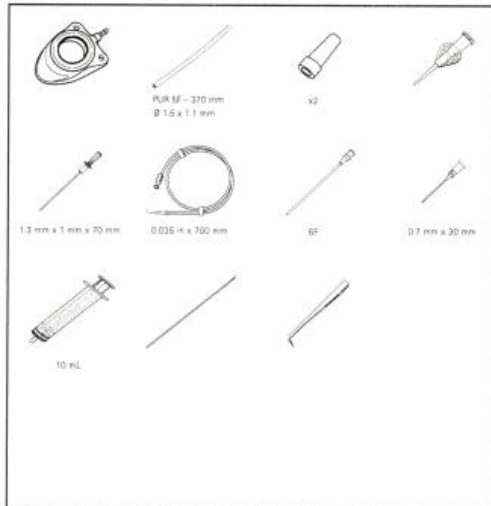
Celsite® Safety SNT601C OTW 5F PUR

REF 4437551 LOT 00000000 2017-02-17

Celsite® Safety SNT601C OTW 5F PUR REF 4437551

Components made in France, Malaysia, Ireland, USA and Germany. Assembled and packaged in France.

- | | |
|--|---|
| es Venous access port system | el Szívócső csatlékos szelvények az egyébkénti csatlakozásokhoz |
| fr Chambre implantable de veine | fr Venöz girişim port sistemi |
| de Venöses Portkatheter System | cs System venózných implantabilních portů |
| es Sistema reservorio de acceso venoso | th ภาชนะใส่สายสำหรับสายสวนหลอดเลือดดำ |
| it Sistema Port per accesso venoso | ko 정맥접속포트시스템 |
| nl Venüs injectiesysteem | vi Bụng bơm (thì mạch) đặt dưới da |
| pt Cateter Venoso Central Totalmente Implantável | ro Port de acces venoz |
| ru Порт-система для венозного доступа | et Venoosse portkateeterisüsteem |
| nl Poortkathetersysteem | hu Intravénás sebészeti port rendszer |
| no Venekatode system | it Intravenosa portogest "Port" tipo sistema |
| fi Implantoitava laskisoportti | sk System venózných implantabilných portov |
| pl Port centralny dożylny | |



REF 4437551
LOT 00000000
2015-02-17
2017-02-17



B. Braun Medical
204 avenue du Marechal Juin - BP 221
33107 Boulogne Cedex - France
Information:
Fax: +33 5 48 82 86 77
www.bbraun.com/fr

4437551/01

- I – DESCRIPTION DU DISPOSITIF
- II – INDICATIONS
- III – CONTRE-INDICATIONS
- IV – COMPLICATIONS POTENTIELLES
- V – INFORMATIONS RELATIVES À LA RM
 - V-1 Informations générales
 - V-2 Production de chaleur liée à l'IRM
 - V-3 Informations sur les artefacts
- VI – AVERTISSEMENTS
- VII – TECHNIQUES D'IMPLANTATION
 - VII-1 Considérations générales
 - VII-2 Technique percutanée
 - VII-3 Technique chirurgicale
 - VII-4 Technique sur guide (OTW)
- VIII – TECHNIQUES ECG
 - VIII-1 Positionnement de l'extrémité du cathéter déterminée par guidage ECG
 - VIII-2 Avertissements
 - VIII-3 Technique percutanée ECG avec guide J
 - VIII-4 Technique percutanée ECG avec solution saline (NaCl 0.9%)
 - VIII-5 Technique chirurgicale ECG avec guide J
 - VIII-6 Technique chirurgicale ECG avec solution saline
- IX – UTILISATION ET ENTRETIEN DE LA CHAMBRE IMPLANTABLE ET DU CATHÉTER
 - IX-1 Recommandations générales
 - IX-2 Précautions particulières pour les jeunes patients
- X – INJECTION HAUTE PRESSION
- XI – REFERENCES « SAFETY »
 - XI-1 Ponction de la veine
 - XI-2 Retrait de l'aiguille Surecan® Safety II
- XII – DUREE D'IMPLANTATION DU SYSTEME
- XIII – RETRAIT DU SYSTEME
- XIV – CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES CHAMBRES IMPLANTABLES
- XV – FIGURES
- XVI – GLOSSAIRE DES SYMBOLES

I – DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La chambre implantable veineuse Celsite® Safety est un dispositif totalement implantable qui permet un accès vasculaire. Ce système consiste en une chambre implantable avec un septum en silicone relié à un cathéter. Le cathéter peut être en silicone (SI) ou en polyuréthane (PUR) selon la référence. L'accès au système se fait par injection percutanée à l'aide d'une aiguille atraumatique spéciale (voir § XI – REFERENCES « SAFETY »). La chambre et le cathéter sont tous deux radio-opaques. Le cathéter est gradué en cm à partir de 5 cm.

II – INDICATIONS

Les chambres implantables veineuses Celsite® Safety sont destinées à être utilisées pour l'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 (cf. § X – INJECTION HAUTE PRESSION). Ce marquage est visible à la radiographie.

III – CONTRE-INDICATIONS

La chambre implantable veineuse Celsite® Safety est contre-indiquée pour le traitement de patients dans les cas suivants :

- présence connue ou suspectée d'infection, de bactériémie ou de septicémie.
- allergie connue aux matériaux contenus dans le kit (principales matières premières : cyanoacrylate, polycarbonate, polyéthylène, polypropylène, polyuréthane, polytétrafluoroéthylène (PTFE), silicone, acier inoxydable, tantale, titane).
- les médicaments à utiliser dans la chambre implantable sont incompatibles avec l'un des matériaux contenus dans la chambre implantable ou le cathéter.
- l'anatomie du patient ne permet pas l'insertion du cathéter au niveau du site d'accès prévu (taille corporelle, ex : obésité).
- le patient souffre de maladie pulmonaire obstructive chronique sévère (pour l'insertion au niveau du buste uniquement).
- le patient a déjà fait l'objet de radiothérapie au niveau du site visé (état de la peau, ex : brûlures).
- antécédents de thrombose veineuse.

IV – COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les procédures d'implantation ou d'accès ne doivent pas être entreprises par un personnel non formé aux complications potentielles documentées (professionnels de santé qualifiés). Des complications peuvent se produire à tout moment pendant ou après la procédure.

Les complications potentielles sont, entre autres, les suivantes :

Embolie gazeuse Lésion/Endommagement des artères ou veines Saignements Lésion du plexus brachial Arythmie cardiaque, tamponnade, Déconnexion, rupture ou fragmentation du cathéter Endommagement ou rupture du cathéter dus au Syndrome de pinch-off (voir ci-dessous) Rotation du dispositif ou érosion à travers la peau et/ou les vaisseaux sanguins	Extravasation de la substance Endocardite Formation d'un manchon de fibrine Formation de dépôts Hématome Hémothorax Hémorragie Rejet de l'implant/Réaction d'intolérance au système implanté Infection/sepsis/bactériémie Endommagement des nerfs	Perforation/lacération/érosion de vaisseaux ou d'organes Pneumothorax Migration de la chambre/du cathéter Occlusion de la chambre/du cathéter Rétraction ou mauvais positionnement du cathéter Risques associés à l'anesthésie/chirurgie Lésion du canal thoracique Thromboembolie/thrombophlébite Thrombose Syndrome de Twiddler
--	--	--

Le Syndrome de pinch-off (cf. Fig. B, page 95) :

Le Syndrome de pinch-off peut survenir si la ponction de la veine sous-clavière est trop médiale. Les signes cliniques suivants peuvent indiquer un pincement du cathéter :

- Le patient doit lever le bras pour permettre la perfusion.
- Dysfonctionnement intermittent du cathéter, tel que des difficultés d'aspiration ou de perfusion.
- Gonflement ou douleur sous-claviculaire pendant la perfusion.
- Des palpitations ou douleurs pulmonaires peuvent indiquer une fracture du cathéter.

Retirer tout cathéter sous-clavier qui présente l'un des signes du Syndrome de pinch-off.

Une radiographie avec injection de produit de contraste doit être effectuée pour détecter toute anomalie du cathéter au niveau costo-claviculaire.

V – INFORMATIONS RELATIVES À LA RM

V-1 Informations générales



Compatible sous conditions avec la RM

Les chambres implantables veineuses Celsite® Safety ont été déterminées comme compatibles sous conditions avec la RM conformément à la terminologie de la Société américaine des analyses et des matériaux (American Society for Testing and Materials - ASTM International), Référence : F2503-08. Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique.

Des tests non cliniques ont démontré que les chambres implantables veineuses Celsite® Safety sont compatibles sous conditions avec la RM. Un patient doté de ce système peut subir un scanner en toute sécurité immédiatement après la mise en place du système dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 tesla.
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 10 000 Gauss/cm (extrapolé) ou moins.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal indiqué par le système RM pour le corps entier de 2,0 W/kg pour un scanner de 15 minutes (c'est-à-dire, par séquence d'impulsions) sur un système RM en mode de fonctionnement normal.

Remarque : Ces données relatives à la RM concernent uniquement la chambre implantable. Les autres accessoires d'implantation n'ont pas été testés.

V-2 Production de chaleur liée à l'IRM

Lors d'essais non cliniques, les chambres implantables veineuses Celsite® Safety ont produit les augmentations de température maximales lors de l'IRM effectué pendant 15 min (c'est-à-dire, par séquence d'impulsions) avec un système RM 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, scanner à champ horizontal et blindage actif) et un système RM 3 tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) dans les conditions suivantes :

Réglages IRM	DAS moyen maximal pour le corps entier du système RM (W/Kg)	Valeur calorimétrique (W/Kg)	Changement maximal de température	Durée de l'IRM (par séquence d'impulsions)
1,5-T / 64-MHz	2,9	2,1	1,7°C	15 min
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	2,0°C	15 min

V-3 Informations sur les artefacts

La qualité des images de RM peut être compromise si la zone étudiée se situe exactement sur la même zone ou à moins de 5 mm de la zone où est située la chambre implantable veineuse Celsite® Safety. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'imagerie RM peut s'avérer nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif.

VI – AVERTISSEMENTS

Veillez noter que les mises en garde suivantes contiennent des informations critiques pour la sécurité du patient. Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner de graves blessures chez le patient :

- Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est stérile et non pyrogène lorsqu'il est maintenu dans son emballage individuel fermé et intact. Réserve à un usage unique.
- Ce dispositif et ses accessoires ne sont pas réutilisables ni destinés à être réutilisés. Toute réutilisation compromettrait considérablement la performance et la sécurité du dispositif. Les pièces ne doivent pas être nettoyées ni réstérilisées.
- Détruire les composants du système après l'implantation et l'explantation.
- Entreposer le dispositif à température ambiante. Éviter les températures extrêmement froides ou chaudes. Ne pas déballer le dispositif avant d'être prêt à l'utiliser.
- Vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé avant de l'ouvrir. Consulter la date limite d'utilisation sur l'étiquetage. Ne jamais implanter un dispositif dont la date limite d'utilisation est dépassée. Pour préserver la stérilité, toutes les procédures habituelles de stérilisation et d'asepsie doivent être suivies.
- Toujours vérifier l'intégrité du dispositif avant de l'implanter.
- La chambre implantable veineuse Celsite® Safety doit exclusivement être utilisée par des médecins expérimentés vis-à-vis des exigences techniques et cliniques liées à l'implantation de chambres implantables.
- Vérifier l'absence d'hémostase avant l'implantation : Temps de céphaline activée, temps de saignement, comptage des thrombocytes.
- Ne pas forcer l'insertion de l'introducteur, du dilateur ni du guide J pour éviter toute lésion des vaisseaux (irritation, ponction ou traumatisme).
- En cas d'utilisation d'un désilet pelable, prendre garde à ne pas déchirer la veine lorsque vous pelez l'introducteur.
- Toujours placer l'extrémité du cathéter dans la veine cave supérieure à l'entrée de l'oreillette droite en tenant compte des possibilités de mouvement de l'extrémité du cathéter lorsque le patient bouge (cf. Fig. A, page 95). Si l'extrémité du cathéter n'est pas positionnée à l'entrée de l'oreillette droite, cela peut provoquer le déplacement de l'extrémité et favoriser la formation d'un manchon de fibrine. Une radiographie doit être effectuée pour vérifier la position du cathéter et exclure le risque d'hémothorax ou de pneumothorax.
- L'insertion sous-clavière doit être attentivement étudiée. Il est recommandé d'insérer le cathéter en dehors de la zone costo-claviculaire (cf. Fig. B, page 95) pour éviter le syndrome de pinch-off (cf. Syndrome de pinch-off, page 95). Des cas de rupture du cathéter susceptibles d'engendrer des conséquences graves ont été signalés suite à l'insertion par cette voie. Il est nécessaire de porter une attention particulière aux cathéters utilisés sur de longues périodes ou sur les patients mobiles. La rupture du cathéter peut survenir sur les cathéters en silicone et en polyuréthane.
- Il est recommandé de fixer la chambre implantable au tissu sous-cutané pour éviter tout problème de cathéter ou toute rotation de la chambre. Ne pas sectionner ni obstruer le cathéter lorsque vous effectuez des points de suture.
- Si, pour quelque raison que ce soit, l'assemblage chambre implantable/cathéter se déconnecte durant la procédure d'implantation, il est recommandé de couper au moins 1 cm du cathéter avant de le reconnecter. Toujours couper la partie du cathéter qui a été raccordée soit au tunnéliseur ou à l'embase de rinçage avant de le raccorder à la cannule de sortie. S'assurer que le cathéter est toujours dans la bonne position après l'avoir coupé.
- Ne pas utiliser d'aiguilles hypodermiques standards car celles-ci endommageraient le septum et pourraient provoquer la fuite du système ou un blocage en raison des petites particules de silicone. Toujours utiliser des aiguilles à biseau spécial (aiguilles atraumatiques) telles que Surecan® coudée, Surecan® droite, Surecan® à ailettes, Cytocan® ou Surecan® Safety II pour pénétrer le septum.
- Ne jamais utiliser de médicaments incompatibles simultanément ou consécutivement : rincer la chambre afin d'éliminer tous les résidus avec au moins 10 ml de chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) entre chaque administration.
- Toujours utiliser une seringue d'une capacité égale ou supérieure à 10 mL pour rincer la chambre afin d'éviter une pression trop importante en cas d'occlusion du système.
- En cas d'obstruction, ne jamais tenter une désobstruction à l'aide de liquide sous haute pression car ceci pourrait entraîner un risque de fracture ou de migration du cathéter. En cas de blocage dû à des dépôts de minéraux ou de lipides, suivre les protocoles locaux agréés. L'utilisation d'alcool avec un cathéter en PUR est déconseillée.
- En cas d'infection, si approprié, traiter par antibiothérapie. En cas d'échec du traitement ou si celui-ci n'est pas adapté, le cathéter et la chambre doivent être explantés.

VII – TECHNIQUES D'IMPLANTATION

VII-1 Considérations générales

- L'utilisation de l'échographie pour identifier une veine adéquate et pendant l'opération de ponction est fortement recommandée.
- Le mode d'emploi doit être respecté pour minimiser les risques d'infection et de thrombose.
- S'assurer que la taille du cathéter est adaptée au diamètre de la veine.
- Confirmer la perméabilité du cathéter avant l'implantation en rinçant le cathéter à l'aide de l'embase de rinçage. Rincer la chambre avant de la raccorder au cathéter (cf. Fig. C, page 95). Utiliser une aiguille atraumatique pour rincer les systèmes pré-connectés.
- Retirer le guide J et le dilateur simultanément. Ne pas retirer le guide J au travers du dilateur pour éviter de désaligner le guide J.
- Pour éviter de sectionner le guide J, ne jamais le retirer au travers de l'aiguille de ponction veineuse.
- Il est recommandé d'utiliser du chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) avec ou sans héparine selon les protocoles locaux pour rincer et verrouiller la chambre et le cathéter pendant l'implantation.
- Au cours de l'implantation, s'assurer que le cathéter n'est pas endommagé par des pinces non protégées, des aiguilles de suture ou d'autres instruments coupants.
- Éviter les plicatures et les angles tranchants sur la trajectoire du cathéter durant l'implantation pour ne pas endommager la perméabilité du cathéter.
- S'assurer que la taille de la poche de la chambre est adaptée à la taille de la chambre.
- Le cathéter doit être monté sur la cannule de sortie dans son axe (cf. Fig. D, page 95) et non à travers l'axe. Il doit être intégralement monté sur la cannule de sortie avant que la bague de connexion soit glissée sur le cathéter.
- Il est recommandé de tunnéliser le cathéter en sous-cutané vers la chambre implantable.
- Le patient doit être observé immédiatement après le placement de la chambre pour surveiller les potentielles complications.
- Une radiographie post-opératoire doit être réalisée pour confirmer la position du cathéter et exclure les risques de complications, ex : pneumothorax, hémothorax.

Remarque :

Carte patient

Une Carte d'identification du patient est fournie avec chaque Chambre implantable veineuse Celsite® Safety. Cette carte doit être complétée et remise au patient. Le patient doit être averti qu'il doit garder cette carte sur lui à tout moment.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Chambre à cathéter pré-connecté

Le cathéter doit être tunnélisé de la logette sous-cutanée vers le point de ponction.
Le cathéter doit être mesuré et coupé à la bonne longueur avant d'être inséré dans la veine.
Les chambres pré-connectées ne peuvent pas être utilisées pour les techniques ECG.
Ne pas essayer de déconnecter et/ou de reconnecter les chambres pré-connectées.

Cathéter à valve

Ne pas placer le cathéter sur le guide J pour éviter d'endommager la valve.
Le tunnéliseur ne doit pas être placé à travers la valve.

Connexion cathéter/chambre

Faire glisser la bague de connexion sur le cathéter, pousser fermement le cathéter sur la cannule de sortie en s'assurant que le cathéter recouvre la cannule de sortie jusqu'à l'arrêt, faire glisser la bague de connexion sur le cathéter et la cannule de sortie. La bague de connexion doit être en contact avec la chambre (cf. Fig. D, page 95) pour éviter le risque de déconnexion anticipée.
Confirmer la connexion en tirant doucement sur le cathéter.

VII-2 Technique percutanée

- Choisir un site adapté pour la mise en place.
- Préparer le site d'insertion conformément aux procédures locales d'aseptie.
- Insérer l'aiguille pour ponction veineuse dans la veine choisie, vérifier la position de l'aiguille en observant le reflux sanguin (cf. Fig. E, page 95).
- Insérer le guide J dans la veine à travers l'aiguille. Lorsque la position escomptée est atteinte, retirer l'aiguille (cf. Fig. F, page 95).
- Enfiler le désilet pelable et le dilateur assemblés sur le guide J en effectuant un mouvement de rotation pour franchir le plan cutané (cf. Fig. G, page 95), une petite incision peut être faite dans la peau pour faciliter le passage de l'introducteur.
- Retirer simultanément le dilateur et le guide J de la veine et insérer le cathéter dans le désilet pelable (cf. Fig. H, page 95) jusqu'à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite (cf. Fig. A, page 95).
- Retirer le désilet pelable du vaisseau en appuyant sur les 2 poignées de l'introducteur, puis retirer l'introducteur du cathéter en vous assurant de ne pas retirer le cathéter du vaisseau.
- Vérifier la position de l'extrémité du cathéter à l'aide de la fluoroscopie.
- Préparer la logette sous-cutanée au niveau du site choisi, la chambre implantable doit se trouver environ à 1/2 - 1 cm au-dessous de la surface de la peau. Retirer l'embase de rinçage du cathéter et raccorder au tunnéliseur (cf. Fig. I, page 95).
- Tunnéliser le cathéter du point de ponction veineux à la poche sous-cutanée (cf. Fig. J, page 95); s'assurer de l'absence de plicature du cathéter.
- Couper l'excédent de cathéter (à angle droit) avant de le connecter à la chambre. Connecter le cathéter à la chambre (cf. Connexion cathéter/chambre).
- Insérer la chambre dans la logette sous-cutanée en prenant garde à ne pas faire plier ni boucler le cathéter.
- Confirmer la perméabilité du cathéter (en s'assurant que l'aspiration et l'injection sont possibles), s'assurer que l'incision de la peau est à au moins 1 cm du site d'injection.
- Il est recommandé de fixer la chambre implantable au tissu sous-cutané à l'aide de points de suture.

VII-3 Technique chirurgicale

- Choisir un site adapté pour la mise en place.
- Préparer le site d'insertion conformément aux procédures actuelles locales d'aseptie.
- Inciser la peau et disséquer les tissus (cf. Fig. K, page 95).
- Repérer le vaisseau choisi et passer des lacs suspenseurs sous celui-ci. Inciser le vaisseau avec un scalpel ou une paire de ciseaux (cf. Fig. L, page 95).
- Insérer le cathéter préalablement rincé dans le vaisseau à l'aide d'un petit dilateur de vaisseaux ou un lève-veine (cf. Fig. M, page 95) jusqu'à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite (cf. Fig. A, page 95).
- Suivre les étapes h) à n) du paragraphe précédent : VII-2 Technique percutanée.

VII-4 Technique sur guide (OTW)

Suivre les étapes a) à d) du paragraphe VII-2 Technique percutanée

Cette technique n'est praticable qu'avec les références ST601C OTW, ST605C OTW et ST601C OTW Safety.

- Enfiler le dilateur sur le guide J en utilisant un mouvement de torsion pour passer les différents plans cutanés.
- Retirer le dilateur (cf. Fig. N, page 95). Rincer le cathéter au chlorure de sodium (NaCl) 0.9% et l'enfiler sur le guide J jusqu'à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite (cf. Fig. O, page 95).
- Suivre les étapes h) à n) du paragraphe précédent VII-2 Technique percutanée.

VIII – TECHNIQUES ECG

Ces techniques peuvent uniquement être utilisées avec les références ECG Celsite® Safety dotées des accessoires spécifiquement adaptés.

VIII-1 Positionnement de l'extrémité du cathéter déterminée par guidage ECG

Il est recommandé de placer l'extrémité du cathéter à l'entrée de l'oreillette droite (cf. VI – AVERTISSEMENTS).

Lorsque le cathéter approche l'oreillette droite, l'onde P (●) commence à s'élever (cf. Fig. W, page 95). La hauteur maximale de l'onde P est obtenue et maintenue lorsque le cathéter pénètre dans l'oreillette droite.

Noter que l'amplitude de l'onde P se réduit si le cathéter progresse vers le bas dans la veine cave inférieure.

Une fois la zone où l'onde P commence à se développer à son amplitude maximale identifiée (zone qui correspond du point de vue anatomique à la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite), faire avancer le cathéter de 2 cm de plus (●). Il s'agit là de la position finale de l'extrémité du cathéter.

La procédure étant effectuée sur le patient en position couché sur le dos, cette position du cathéter offre une liberté de 2-3 cm pour le mouvement crânien du cathéter qui survient lorsque le patient est debout.

VIII-2 Avertissements

- Pour prévenir les risques de fuites de courant, n'utiliser que des ECG de classe 1 marqués CE avec entrée flottante (type CF) et raccorder l'équilibrage complémentaire potentiel (terre) au moniteur.
- Cette technique n'est praticable qu'avec les références ECG dotées des accessoires spécifiquement adaptés.
- La chambre implantable veineuse Celsite® Safety, utilisée avec la technique ECG, ne doit pas être mise en place si le patient est concerné par l'une des conditions suivantes :
 - Présence d'un stimulateur cardiaque.
 - Anomalies cardiaques connues ou troubles du rythme cardiaque.
 - Accès via la veine cave inférieure.
- En l'absence de modification électrocardiographique, la position de l'extrémité du cathéter doit être confirmée à la fluoroscopie en raison d'un doute relatif à une mauvaise position de l'extrémité du cathéter. Une radiographie doit être effectuée afin de confirmer la position du cathéter.
- Protection contre les risques de décharges électrostatiques :
 - À utiliser uniquement dans des salles protégées contre les décharges électrostatiques (sol conducteur).
 - Les sabots de bloc opératoire doivent être fabriqués à partir de matériaux polymères recommandés.
 - Ne pas laisser le guide J entrer en contact avec des pièces conductrices externes.
 - Avant l'utilisation, vérifier que tous les branchements sont sécurisés.
 - Ne pas stériliser à l'autoclave.
 - Ne pas immerger dans du liquide.
 - Toute réparation doit être effectuée exclusivement par le fabricant.

VIII-3 Technique percutanée ECG avec guide J

Préparation pour la technique ECG

- a) Placer les électrodes ECG sur la poitrine du patient (cf. Fig. Q, page 95).
Remarque : Un guide J distinct (0,035") est requis pour la mise en place d'un cathéter en percutané.
- b) Préparer le cathéter en insérant le guide J avec le marquage spécial fourni dans le kit, dans le cathéter.
Remarque : Ne pas tenter d'insérer le guide J à travers l'embase de rinçage. Le guide J doit être inséré directement dans le cathéter.
- c) Faire glisser l'adaptateur ECG jusqu'à l'extrémité du guide J en s'assurant que le guide J ait bien traversé tout le système (cf. Fig. R, page 95).
- d) Tourner la poignée verte à 90° pour établir un contact entre le guide J et la broche conductrice du dispositif ECG (cf. Fig. S, page 95).
- e) Suivre les étapes a) à e) du paragraphe VII-2 Technique percutanée.
- f) Retirer simultanément le guide J et le dilateur de l'introducteur et insérer le cathéter (avec le guide J à marquage spécial) dans le désilet pelable. Pousser le guide J dans le cathéter lors de l'insertion dans la veine.
- g) Raccorder la fiche du câble à la prise centrale de l'adaptateur universel Certodyn® (cf. Fig. U, page 95) et passer en mode monitoring interne (cf. Fig. V, page 95).
- h) Quand le cathéter est à environ 10-13 cm dans la veine, faire progresser le guide J jusqu'à ce que le repère sur le guide atteigne l'extrémité du cathéter.
- i) Lorsque le repère du guide est au niveau du cathéter, le J du guide est dans la position désirée à l'extrémité du cathéter.
- j) Cf. VIII-1 Positionnement de l'extrémité du cathéter déterminée par guidage ECG pour le placement de l'extrémité du cathéter.
- k) Retirer le guide J tout en maintenant le cathéter en place, rincer et clamer le cathéter.
- l) Retirer le désilet pelable du vaisseau en appuyant sur les 2 poignées de l'introducteur, puis retirer l'introducteur du cathéter en s'assurant de ne pas retirer le cathéter du vaisseau.
- m) Suivre les étapes i) à n) du paragraphe VII-2 Technique percutanée.

VIII-4 Technique percutanée ECG avec solution saline (NaCl 0.9%)

Préparation pour la technique ECG

- a) Placer les électrodes ECG sur la poitrine du patient (cf. Fig. Q, page 95).
- b) Introduire l'embase de rinçage dans l'extrémité proximale du cathéter et rincer le cathéter avec une solution saline.
- c) Visser l'adaptateur ECG sur l'embase de rinçage.
- d) La seringue remplie de solution saline (NaCl) à 0,9 % est vissée à l'adaptateur ECG, s'assurer de l'absence d'air dans le système (cf. Fig. T, page 95).
- e) Suivre les étapes a) à e) du paragraphe VII-2 Technique percutanée.
- f) Retirer simultanément le guide J et le dilateur de l'introducteur et insérer le cathéter (dans la veine).
- g) Quand le cathéter est à environ 10-13 cm dans la veine, commencer à injecter progressivement la solution saline dans le cathéter via l'adaptateur.
- h) Raccorder la fiche du câble à la prise centrale de l'adaptateur universel Certodyn® (cf. Fig. U, page 95) et passer en mode monitoring interne (cf. Fig. V, page 95).
- i) Cf. VIII-1 Positionnement de l'extrémité du cathéter déterminée par le guidage ECG pour le placement de l'extrémité du cathéter.
- j) Retirer le désilet pelable du vaisseau en appuyant sur les 2 poignées de l'introducteur, puis retirer l'introducteur du cathéter en s'assurant de ne pas retirer le cathéter du vaisseau.
- k) Suivre les étapes i) à n) du paragraphe VII-2 Technique percutanée.

VIII-5 Technique chirurgicale ECG avec guide J

- a) Préparation pour la technique ECG : suivre les étapes a) à d) du paragraphe VIII-3 Technique percutanée ECG avec guide J.
- b) Préparation à l'accès veineux : suivre les étapes a) à d) du paragraphe VII-3 Technique chirurgicale.
- c) Insérer le cathéter (avec le guide à marquage spécial) dans la veine. Pousser le guide J dans le cathéter lors de l'insertion.
- d) Mise en place du cathéter : suivre les étapes e) à i) du paragraphe VIII-3 Technique percutanée ECG avec guide J.
- e) Suivre les étapes k) à n) du paragraphe VII-2 Technique percutanée.

VIII-6 Technique chirurgicale ECG avec solution saline

- a) Préparation pour la technique ECG : suivre les étapes a) à d) du paragraphe VIII-4 Technique percutanée ECG avec solution saline.
- b) Préparation à l'accès veineux : suivre les étapes a) à d) du paragraphe VII-3 Technique chirurgicale.
- c) Insérer le cathéter dans le vaisseau à l'aide d'un petit dilateur ou d'un lève-veine (cf. Fig. M, page 95).
- d) Mise en place du cathéter : suivre les étapes g) à i) du paragraphe VIII-4 Technique percutanée ECG avec solution saline.
- e) Suivre les étapes k) à n) du paragraphe VII-2 Technique percutanée.

IX – UTILISATION ET ENTRETIEN DE LA CHAMBRE IMPLANTABLE ET DU CATHÉTER

IX-1 Recommandations générales

- Toujours respecter minutieusement les techniques d'aseptie lors de l'accès ou du retrait de la chambre implantable.
- Suivre toutes les contre-indications et instructions relatives aux produits perfusés fournis par le fabricant du produit en question.
- Si du chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) hépariné est utilisé, le système doit d'abord être rincé uniquement au chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 %, certains médicaments pouvant réagir à l'héparine et entraîner un blocage de la chambre/du cathéter suite à la formation de précipités. L'utilisation d'alcool avec un cathéter en PUR est déconseillée.
- Toujours rincer le système entre chaque administration de traitement. Une attention particulière doit être portée aux médicaments présentant un risque élevé de précipitation, aux anticoagulants, après un prélèvement sanguin ou après une transfusion afin de réduire le risque d'occlusion du cathéter.
- Une radiographie doit être effectuée pour confirmer la position de la chambre/du cathéter et éliminer tous doutes ou complications si nécessaire à tout moment lors de l'implantation, de l'utilisation, de l'entretien ou du retrait.
- Toujours vérifier 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) à 0,9 % avant de commencer une perfusion. Si l'aspiration de sang n'est pas possible, essayer d'injecter progressivement 2 mL de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % dans la chambre. Si une résistance à l'injection est observée ou si un gonflement survient autour de la chambre ou le long du cathéter, un dysfonctionnement du dispositif doit être suspecté. Dans ce cas, l'intégrité du système doit être vérifiée à l'aide de radiographies ou de scanners avec injection de produit de contraste.
- Lors du traitement, interrompre la perfusion immédiatement si une douleur ou un gonflement est observé ou en l'absence de retour sanguin.
- Le rinçage de la chambre implantable est essentiel et doit être effectué avec au moins 10 mL de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % après chaque utilisation (injection et/ou prélèvement sanguin) et toutes les 4 semaines en l'absence de traitement. Si une résistance à l'injection est observée ou si un gonflement survient autour de la chambre ou le long du cathéter, un dysfonctionnement du dispositif doit être suspecté.
- Une aiguille pour chambre implantable à long terme (Surecan® à ailettes, Cytocan® ou Surecan® Safety II) peut être utilisée de 24 heures à 7 jours, en l'absence d'infection, de rougeurs, de gonflement ou de douleur et conformément aux directives locales, nationales ou professionnelles.
- La longueur et le calibre de l'aiguille doivent être choisis en fonction de la morphologie du patient et du traitement proposé.
- Afin de minimiser les pertes de sang et de réduire le risque d'embolie gazeuse durant l'insertion du guide dans l'aiguille ou du cathéter dans le désilet pelable, le patient doit pratiquer la manœuvre de Valsalva ou il conviendrait de placer une seringue ou un bouchon sur l'embase ou de boucher l'ouverture de l'embase à l'aide d'un pouce.
- L'aiguille doit être retirée à l'issue du cycle de traitement.
- Ne pas incliner l'aiguille une fois le septum ponctionné.
- Un pansement occlusif doit recouvrir le site de l'aiguille en permanence.
- Vérifier régulièrement la propreté du pansement, changer le pansement selon les protocoles locaux ou lorsque le pansement est souillé, humide ou non occlusif.
- Il est recommandé d'utiliser des techniques de pression positive lors du retrait de l'aiguille de la chambre (cf. Fig. P, page 95).

IX-2 Précautions particulières pour les jeunes patients

Une attention particulière doit être portée au positionnement de l'extrémité du cathéter suite à l'implantation d'une chambre chez un enfant. Au fil du temps, à mesure que l'enfant grandit, la position de l'extrémité du cathéter change et remonte dans la veine cave supérieure. Comme pour tout autre cathéter, un positionnement haut dans la VCS prédispose le cathéter à la formation d'un manchon de fibrine et à d'autres difficultés mécaniques.

La position de l'extrémité du cathéter doit être vérifiée par radiographie au minimum tous les 12 mois ou plus souvent si l'enfant grandit vite. Le système doit être changé lorsque l'extrémité atteint le niveau de la 4^e vertèbre thoracique (T4).

X – INJECTION HAUTE PRESSION

Les chambres implantables marquées du signe « CT » sont compatibles avec les scanners nécessitant une injection de produit de contraste à haute pression. S'assurer que le patient n'est pas allergique au produit de contraste utilisé.

Remarque : les références avec cathétères à valve ne sont pas indiquées pour l'injection sous pression.

Tableau des chambres standard et de petite taille avec cathétères en silicone et en PUR (sans les cathétères à valve)

Débits maximaux recommandés (mL/s) pour un cathéter de 20 cm			
Produit de contraste à 37°C (98,6°F)			
Viscosité 11,4 mPa.s (Cp)			
Surecan® à ailettes/coudée Surecan® Safety II Pression max. 325 psi	19G x 20 mm	20G x 20 mm	22G x 20 mm
	5 mL/sec	5 mL/sec	2 mL/sec

Les débits maximaux recommandés ont été déterminés conformément à la norme ISO 10555-6 : Chambres à cathéter implantables. Les tests ont été réalisés avec les dispositifs suivants : tube d'extension à haute pression tressé et lié à la masse (1200 psi) (longueur 1219 mm ; diamètre intérieur 1,8 mm x diamètre extérieur 3,5 mm) et aiguilles atraumatiques Surecan® Safety II.

Précautions particulières :

- Toujours vérifier 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) à 0,9 % dans le cathéter avant de tenter une injection haute pression.
- Ne pas excéder la pression (325 psi - 22,4 bars) et le débit recommandés pour éviter tout dysfonctionnement du système.
- Le produit de contraste doit être réchauffé à 37 °C (98,6 °F) avant l'utilisation conformément aux recommandations du fabricant. Si cette recommandation n'est pas respectée, les débits peuvent diminuer de 50 % et/ou une défaillance de la chambre implantable ou du système d'injection peut se produire.
- Utiliser uniquement les aiguilles Surecan® à ailettes (sans site en Y), Surecan® coudée ou Surecan® Safety II.
Ne pas utiliser d'aiguilles susceptibles de ne pas supporter la haute pression.
- S'assurer que l'aiguille est correctement placée dans la chambre, fermement maintenue sur la peau par des bandelettes et recouverte d'un pansement adhésif avant de commencer une injection sous haute pression.
- Une longueur de cathéter supérieure à 20 cm entraînera une diminution du débit.
- En fonction des caractéristiques techniques du système d'injection, le débit cible peut ne pas être atteint.
- Un rinçage pulsatif doit être effectué via la chambre implantable avec au moins 10 mL de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % avant et après l'utilisation de la chambre pour un scanner avec injection de produit contrasté et terminer par les procédures habituelles de rinçage.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

XI – REFERENCES « SAFETY »

Certaines références incluent une aiguille de sécurité pour ponction veineuse échogène et une aiguille atraumatique Surecan® Safety II qui sont conçues pour réduire le risque de piqûre accidentelle. Une attention particulière est requise pour éviter les piqûres accidentelles conformément aux normes de maîtrise des infections locales et éviter le risque d'exposition au sang contaminé.

Les aiguilles sont à manipuler et à jeter conformément au protocole local.

XI-1 Ponction de la veine

Accéder à la veine de façon normale à l'aide de l'aiguille. Après le retrait de l'aiguille de sécurité pour ponction veineuse, activer la bride de sécurité. Pour ce faire, saisir le carter transparent dans lequel est située la bride de sécurité en métal à l'aide de votre main libre.

Faire avancer le carter transparent de la bride le long de l'aiguille de sécurité pour ponction veineuse vers le biseau de l'aiguille en un seul mouvement continu. Faire avancer le carter de la bride au-dessus du biseau de l'aiguille pour activer le mécanisme de sécurité.

La bride reste sur le biseau de l'aiguille. Le carter de la bride se sépare de la bride et de l'aiguille. Jeter l'aiguille et le carter de la bride immédiatement dans le conteneur à objets tranchants.

Ne pas tenter de réinsérer l'aiguille dans le patient ni de remettre le cache de protection sur celle-ci.

XI-2 Retrait de l'aiguille Surecan® Safety II

À l'issue du traitement, rincer la chambre conformément aux protocoles locaux. Stabiliser la chambre en tenant bien la base en bas. Tirer fermement sur les ailettes pour les relever jusqu'à sentir un blocage ferme, l'aiguille est verrouillée en position de sécurité. Un point vert apparaît à la base de l'aiguille pour confirmer le déploiement du dispositif de sécurité.

XII – DURÉE D'IMPLANTATION DU SYSTÈME

À l'issue du traitement et après approbation d'un médecin, la chambre et le cathéter doivent être retirés. La durée d'implantation du système dépend principalement du cathéter (ex : entretien). La fracture du cathéter est la complication la plus commune qui survient avec le vieillissement. Le risque de fracture peut augmenter avec le temps en fonction du matériau du cathéter, de la trajectoire et du point d'entrée du cathéter dans le vaisseau.

XIII – RETRAIT DU SYSTÈME

Lors du retrait du système, prendre garde à ne pas fracturer le cathéter.

Ouvrir la capsule fibreuse autour de la chambre, couper tout point de suture qui pourrait avoir été réalisé pour stabiliser la chambre et retirer la chambre.

Repérer et stabiliser la bague de connexion du cathéter à l'aide de pinces et retirer doucement le cathéter de la veine. Si le cathéter est suturé dans le vaisseau, commencer par retirer les sutures.

Être vigilant à toute résistance excessive au retrait du cathéter. Les cathéters peuvent se retrouver emprisonnés et attachés à la paroi de la veine. Dans ce cas et s'il est impossible de retirer le cathéter sans risquer une fracture du cathéter, ou si celui-ci est fracturé, demander l'avis d'un radiologue interventionnel, d'un chirurgien ou d'un autre médecin expérimenté en matière de traitement endovasculaire.


S'assurer que tous les éléments ont bien été retirés du patient (chambre implantable, bague de connexion et cathéter).

Vérifier que la longueur du cathéter retiré correspond à la longueur insérée (indiquée dans le dossier du patient).

Si le retrait fait suite à un doute concernant un dysfonctionnement, la chambre et le cathéter doivent être renvoyés au représentant local B. Braun pour analyse.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



010443043010117024009140000000

Celsite® ST405L


REF 04430101 LOT 00000000

型号规格 批号

10F Si

有效期止 2023-08-09

有效期止



Components made in France, Malaysia, Ireland, USA and Germany. Assembled and packaged in France.

es Implantabile access port system, Venosa

fr Chambre implantable, Veineuse

de Implantierbares Perikatheter-System, Venös

es Sistema implantable de acceso, Venoso

pt Sistema de acesso totalmente implantável, Venoso

se Implantierbar port och kateter system, Venös

gr Sistema de Porte de Acesso Implantável, Venoso

bg Имплантируемият порт-систем, Венозен

nl Implantierbaar access port systeem, Adertijk

en Implantierbar venoport-system, Venet

da Implantierbart adgangssystem, Venet

fi Implantoitava portti-katetri (käytöstään), Laskimo

pl Całkowicie wszczepialny port dostępu do naczynekowego, Szklany

el Κατασκευασμένο ενδοφλέβιο σύστημα, ελάστινο

tr İmplant edilebilir vücut port sistemi, Venöz

is Implantatibillir þakkiportur, Ærin

lv Implantējama piekures sistēma, asinsvadi

ko 이식용 주입용 포트, 정맥관

vi Bệng cấy máu trực tiếp, Thâm mạch

ro Sistem implantabil pentru cateterizare, Venos

et Implantierbar portkaterisüsteem, Venosoon


hu Port rendszerrel keresztül beültethető csatlós, Venás

it Implantazione port tipo katetereale, Venosa


uk Імплантуємий порт типу катетера, Венозна

ru Порт-система для внутривенного доступа (включая полностью имплантируемый), Пластиковый


Py He MO 2020/07/11 et 23.12.2020.




SI TOP - 800 mm




Ø 3.2 x 1.3 mm (Ø2)




x2




180




Ø 0.025 in




10F



330 x 2



10 mL



200


生产厂商: 德人医药集团 B. Braun
 注册人名称: B. BRAUN MEDICAL
 注册证号: 国食药监器(2011)第0111号
 生产企业: B. Braun Medical P2297 Sino-Cloud FRANCE
 联系电话: www.bbraun.com
 注册证号: 注册证号 20113061877
 代理人: 德和医疗(上海)有限公司
 上海 1 号楼 10 层 1001 室 上海市浦东新区世纪大道 100 号 10 楼 1001 室
 邮编: 200031 电话: 861-21-60990 大陆手机号码: 1391711 008

REF 型号规格 04430101

LOT 批号 00000000

生产日期 2018-08-09

有效期至 2023-08-09



B BRAUN

B. Braun Medical
 28 rue de la Gare
 62210 Somain - France
 Téléphone: +33 (0)3 29 52 48 27
 www.bbraun.com

B. Braun Medical
 30300 Châteauneuf-de-France
 France

MODEL **Celsite® ST401L**

REF 型号规格 04430100 **LOT** 批号 00000000

PATIENT _____

DATE OF IMPLANTATION _____

PHYSICIAN _____

HP Max. Pressure 325psi/22.4bars

Recommended Maximum Inflow rate (ml/h) with 20cm catheter

Contrast media viscosity	5.0 mPa.s (cP)			11.4 mPa.s (cP)		
	200	300	1400	200	300	1400
Mondio						
Winged/Angled Surecan®	2	5	7	2	4	6
Surecan® Safety II	2	5	8	1	4	6



0443010004

B. BRAUN



B. Braun Medical
201 rue Auvergnat
93700 Saint-Cloud - FRANCE
Fax: +33 5 49 52 88 77 www.celsitep-extra.net



En cas d' **URGENCE** contacter :

NOM DE L'HÔPITAL :

SERVICE :

ADRESSE :

TÉL :

Position du cathéter : Veineux Artériel

Péritidural Intrathécal Péritonéal Pleural

Certaines chambres implantables veineuses peuvent être utilisées pour les scanners avec injection de produit de contraste à haute pression. (Voir les Instructions d'Utilisation et ci-dessous).

A1752 Ed06 Im. Message blanc

Coller ici l'étiquette patient

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Celsite®



B | BRAUN

ENGLISH	P 5-14
FRANÇAIS	P 15-24
DEUTSCH	P 25-34
ESPAÑOL	P 35-44
ITALIANO	P 45-54
SVENSKA	P 55-64
PORTUGUÊS	P 65-74
中文	P 75-84
РУССКИЙ	P 85-94
NEDERLANDS	P 95-104
NORSK	P 105-114
DANSK	P 115-124
SUOMI	P 125-134
POLSKI	P 135-144
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	P 145-154
TÜRKÇE	P 155-164
ČESKÝ JAZYK	P 165-174

NOTICE D'UTILISATION CHAMBRES IMPLANTABLES Celsite®		■
LIRE ATTENTIVEMENT SOMMAIRE		
I - INDICATIONS		Page 10
II - CONTRE-INDICATIONS		Page 10
III - COMPLICATIONS POTENTIELLES (Immédiates et tardives)		Page 10
IV - AVERTISSEMENT		Page 10
V - PRECAUTIONS D'EMPLOI		Page 10
V-1 PATIENT		
V-2 POSITIONNEMENT DU CATHETER		
V-2-1 Cathétres veineux		
V-2-2 Cathétres artériels implantés en percutané (Celsite® Interventional avec cathéter Anthron®)		
V-3 INCOMPATIBILITES MEDICAMENTEUSES		
V-4 AIGUILLES		
V-4-1 Ponction de la chambre Celsite®		
V-4-2 Ponction de la veine		
V-5 OCCLUSION		
V-6 INFECTION		
VI - TECHNIQUES D'IMPLANTATION		Page 10
VI-1 TECHNIQUES D'IMPLANTATION VEINEUSE CENTRALE		
VI-1-1 Technique percutanée		
VI-1-2 Technique chirurgicale		
VI-1-3 Techniques modifiées		
VI-1-3-1 Technique sur guide (OTW)		
VI-1-3-2 Technique d'implantation brachiale		
VI-1-3-3 Technique ECG		
VI-1-3-4 Technique de Braunule		
VI-1-3-5 Cathéter à valve		
VI-1-3-6 Chambre à cathéter préconnecté		
VI-2 TECHNIQUES D'IMPLANTATION ARTERIELLE (POUR H.A.L.T.)		
VI-2-1 Technique d'implantation chirurgicale		
VI-2-2 Technique d'implantation percutanée		
VI-2-2-1 Extrémité du cathéter dans l'artère gastro-duodénale		
VI-2-2-2 Extrémité du cathéter dans l'artère hépatique		
VI-3 TECHNIQUES D'IMPLANTATION PERITONEALE ET PLEURALE		
VI-3-1 Péritonéale : technique d'implantation chirurgicale		
VI-3-2 Péritonéale : technique d'implantation percutanée		
VI-3-3 Pleurale : technique d'implantation percutanée		
VI-4 TECHNIQUES D'IMPLANTATION SPINALE		
VII - UTILISATION DE LA CHAMBRE ET DU CATHETER		Page 12
VII-1 CHAMBRES VEINEUSES		
VII-2 CHAMBRES ARTERIELLES		
VIII - ENTRETIEN DE LA CHAMBRE ET DU CATHETER		Page 12
VIII-1 RINCAGE ET HEPARINISATION		
VIII-1-1 Chambres veineuses		
VIII-1-2 Chambres artérielles		
VIII-1-3 Chambres périurales et intrathécales		
VIII-1-4 Chambres péritonéales		
VIII-1-5 Chambres pleurales		
IX - DUREE DE L'IMPLANTATION ET RETRAIT DE LA CHAMBRE		Page 12
IX-1 DUREE D'IMPLANTATION DU SYSTEME		
IX-2 RETRAIT DU SYSTEME		
IX-3 PRECAUTIONS D'EMPLOI : BABYPORT®, BABYPORT® S, BABYPORT® PC ET CHAMBRES DE PETITE TAILLE		
X - INJECTION HAUTE PRESSION		Page 12

<p>I - INDICATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> Les chambres Implantables veineuses sont utilisées pour l'administration intraveineuse répétée, par exemple, de chimiothérapie, d'antibiotiques, de médicaments antiviraux, de nutrition parentérale, ou pour le prélèvement et la transfusion de sang. Certaines chambres Celsite® peuvent être utilisées lors de scanners nécessitant une injection de produits de contraste sous haute pression (voir "X - Injection haute pression"). Pour obtenir la liste complète des références validées, se référer aux tableaux des pages 109 et 110. Les chambres artérielles sont utilisées pour l'administration Intra-artérielle de chimiothérapie. Les chambres péridurales ou Intrathécales sont utilisées pour l'administration spinale de médicaments contre la douleur. Les chambres péritonéales sont utilisées pour l'administration Intra-péritonéale de chimiothérapie. Les chambres péritonéales/pleurales sont utilisées pour l'administration Intra-péritonéale de chimiothérapie, la réhydratation, le drainage d'ascites tumorales ou le drainage de l'épanchement pleural malin. <p>II - CONTRE-INDICATIONS</p> <p>Les chambres Implantables sont contre-Indiquées dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Infection connue : bactériémie ou septicémie. Allergie connue à l'un des matériaux contenu dans le dispositif de la chambre ou dans le cathéter. Incompatibilité médicamenteuse avec l'un des matériaux composant la chambre ou le cathéter. Si l'anatomie du patient ne permet pas l'insertion du cathéter au niveau du site choisi ou si le patient a eu une radiothérapie dans la zone choisie. Antécédent de thrombose veineuse. Thrombopénie Induite à l'héparine (TIH) (Celsite® Interventional avec cathéter Anthron® uniquement). <p>III - COMPLICATIONS POTENTIELLES (Immédiates et tardives)</p> <table border="1"> <tr> <td>Embolie gazeuse Angiospasme (artériel) Anévrisme/faux anévrisme (artériel) Lésion du plexus brachial Arythmie cardiaque, tamponnade, perforation Déconnexion, rupture ou fragmentation du cathéter Occlusion du cathéter</td> <td>Accident cérébral ou thrombose (artérielle) Embolie Expulsion de la chambre consécutive à une réaction inflammatoire Formation d'un manchon de fibrose Hématome Hémithorax Thrombopénie Induite à l'héparine (TIH) Infection/Sepsis</td> <td>Cirrhose hépatique (artérielle) Péricardite (artérielle) Pneumothorax Migration de la chambre et/ou du cathéter Thromboembolie/Phlébite Thrombose Ulctère dû aux médicaments cytotoxiques (artériel)</td> </tr> </table> <p>Avant l'implantation d'une chambre, bien prendre en compte les risques de complications (cf. ci-dessus ou tout autre risque de complication documenté).</p> <p>IV - AVERTISSEMENT</p> <p>Eviter de stocker le produit dans un endroit exposé au gel ou à de fortes températures. Le stockage à température ambiante est recommandé. Les cathéters Anthron® doivent être conservés à l'abri de la lumière. Les chambres Celsite® sont à usage unique. Ne pas stériliser le dispositif ou l'un de ses composants. Détruire après usage. Le dispositif et ses accessoires ne sont pas réutilisables ni conçus pour être réutilisés. Toute réutilisation compromettrait définitivement la performance et la sécurité du dispositif.</p> <p>Les produits sont stériles à l'Oxyde d'Éthylène. Ils sont stériles et aprotrogènes sauf si les emballages individuels sont endommagés ou ouverts. Se référer à l'étiquette de l'emballage individuel pour la liste du contenu.</p> <p>Avant utilisation vérifier la date limite d'utilisation. Ne jamais implanter un dispositif médical dont la date d'utilisation est dépassée.</p> <p>Ne pas retirer le produit de son emballage avant d'être prêt à l'utiliser. Toutes manipulations et utilisations du dispositif doivent être rigoureusement aseptiques.</p> <p>Ce produit ne doit pas être implanté ou manipulé par une personne inexpérimentée dans les aspects techniques et cliniques des chambres Implantables.</p> <p>Avertissement spécifique au cathéter Anthron®:</p> <ul style="list-style-type: none"> Le cathéter Anthron® est constitué de PUR revêtu d'héparine. Le cathéter Anthron® ne doit pas être utilisé pour des tests de coagulation car ceux-ci peuvent être perturbés par le relargage, même faible, d'héparine. Comme pour toutes les héparines, la surveillance régulière des plaquettes est impérative pendant toute la durée d'utilisation du cathéter, en raison du risque de thrombopénie Induite à l'héparine. <p>V - PRECAUTIONS D'EMPLOI</p> <p>V-1 PATIENT</p> <p>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>V-2 POSITIONNEMENT DU CATHETER</p> <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.</p> <p>V-2-1 Cathéters veineux</p> <p>a) 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 (voir illustration 1 page 115).</p> <p>b) 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 (voir illustration 2 page 115). 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 oedème pendant la perfusion. Palpitations, gêne au niveau de la poitrine pouvant indiquer une fracture du cathéter. <p>Explanter tout cathéter posé en sous-clavière présentant un des signes de Pinch-Off.</p> <p>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.</p> <p>V-2-2 Cathéters artériels implantés en percutané (Celsite® Interventional avec cathéter Anthron®)</p> <p>a) Il est recommandé de mettre en place le cathéter dans l'artère fémorale (voir illustration A page 114). L'accès à l'artère doit se situer sous le ligament Inguinal. La chambre doit être positionnée sur la cuisse du patient, au milieu, vers la crête iliaque, afin d'éviter de piquer le cathéter (voir illustration B page 114). Le cathéter ne doit pas traverser le ligament Inguinal en sous-cutané.</p> <p>b) Si besoin, l'accès peut se faire par l'artère axillaire (voir illustration B, 2, page 114), acromioclaviculaire (voir illustration B, 3, page 114) ou brachiale (voir illustration B, 4, page 114). Ces voies d'accès doivent être utilisées avec précautions chez les patients atteints de diabète, d'hypertension et d'hypertension car le risque d'embolie cérébrale est plus grand chez ces patients.</p> <p>c) Il n'est pas recommandé d'implanter le cathéter dans l'artère sous-clavière car ce positionnement peut conduire à une fracture du cathéter et augmente le risque de thrombose cérébrale ou d'infarctus en cas de thrombose du cathéter.</p> <p>V-3 INCOMPATIBILITES MEDICAMENTEUSES</p> <p>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%.</p> <p>V-4 AIGUILLES</p> <p>V-4-1 Ponction de la chambre Celsite®</p> <p>Toujours utiliser des aiguilles à biseau spécial tel que Surecan®, Surecan® à ailettes ou Cytocon, 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.</p> <p>V-4-2 Ponction de la veine</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Ne pas essayer de réintroduire l'aiguille dans le patient ou de remettre l'aiguille dans son tube de protection.</p> <p>V-5 OCCLUSION</p> <p>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.</p> <p>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 20% 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.</p> <p>V-6 INFECTION</p> <p>En cas d'infection, si approprié, traiter par antibiothérapie. En cas d'échec du traitement ou non adapté, explanter le cathéter et la chambre.</p> <p>VI - TECHNIQUES D'IMPLANTATION</p> <p>Considérations générales :</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 désintégrer. Pour éviter de sectionner le cathéter, ne jamais retirer les cathéters péridurales et Intrarachidiens à travers l'aiguille de Tuohy. 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 (voir illustration 3 page 115). Lors de l'implantation, s'assurer que le cathéter n'a pas été endommagé par des pincements non protégés, aiguilles de suture ou autre instrument tranchant. Lors de l'utilisation de la chambre Celsite® Concept (avec des Inserts en silicone), il est recommandé de suturer dans la zone de repère sur la silicone. Le cathéter doit être monté sur la canule de sortie le long de son axe (illustration 11, a-b-c p. 115) et non à travers l'axe et doit être entièrement monté sur la canule de sortie avant que la bague de connexion soit glissée sur le cathéter. 			Embolie gazeuse Angiospasme (artériel) Anévrisme/faux anévrisme (artériel) Lésion du plexus brachial Arythmie cardiaque, tamponnade, perforation Déconnexion, rupture ou fragmentation du cathéter Occlusion du cathéter	Accident cérébral ou thrombose (artérielle) Embolie Expulsion de la chambre consécutive à une réaction inflammatoire Formation d'un manchon de fibrose Hématome Hémithorax Thrombopénie Induite à l'héparine (TIH) Infection/Sepsis	Cirrhose hépatique (artérielle) Péricardite (artérielle) Pneumothorax Migration de la chambre et/ou du cathéter Thromboembolie/Phlébite Thrombose Ulctère dû aux médicaments cytotoxiques (artériel)
Embolie gazeuse Angiospasme (artériel) Anévrisme/faux anévrisme (artériel) Lésion du plexus brachial Arythmie cardiaque, tamponnade, perforation Déconnexion, rupture ou fragmentation du cathéter Occlusion du cathéter	Accident cérébral ou thrombose (artérielle) Embolie Expulsion de la chambre consécutive à une réaction inflammatoire Formation d'un manchon de fibrose Hématome Hémithorax Thrombopénie Induite à l'héparine (TIH) Infection/Sepsis	Cirrhose hépatique (artérielle) Péricardite (artérielle) Pneumothorax Migration de la chambre et/ou du cathéter Thromboembolie/Phlébite Thrombose Ulctère dû aux médicaments cytotoxiques (artériel)			

	<p>VI-1 TECHNIQUES D'IMPLANTATION VEINEUSE CENTRALE</p> <p>VI-1-1 Technique percutanée</p> <p>a) Insérer l'aiguille de Seidinger dans la veine choisie. Vérifier le positionnement en observant le reflux sanguin (voir illustration 4 page 115).</p> <p>b) Insérer le guide J dans la veine. Lorsque celui-ci est positionné, retirer l'aiguille (voir illustration 5 page 115).</p> <p>c) Enfiler l'introducteur pelable et le dilateur assemblés sur le guide en appliquant un mouvement de rotation pour franchir le plan cutané (voir illustration 6 page 115).</p> <p>d) Retirer le dilateur et le guide de la veine et insérer le cathéter dans l'introducteur pelable (voir illustration 7 page 115) jusqu'à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite (voir illustration 1 page 115). Vérifier la position de l'extrémité distale du cathéter par fluoroscopie.</p> <p>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 (voir illustration 8 page 115).</p> <p>f) A l'endroit choisi, préparer la loge 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 tunneliseur (voir illustration 9 page 115).</p> <p>g) Tunneliser le cathéter du point de ponction veineux à la poche sous-cutanée (voir illustration 10 page 115); s'assurer de l'absence de plicature du cathéter. Couper l'excédant de cathéter (à angle droit) avant de le connecter à la chambre.</p> <p>h) Connecter la chambre et le cathéter :</p> <p>- Celste®, Celste® Concept, Celste® Discret : Enfiler la bague de connexion sur le cathéter. Enfiler le cathéter sur la longueur de la canule de sortie, en s'assurant que le cathéter recouvre entièrement la canule de sortie et faire glisser la bague de connexion sur le cathéter et la canule de sortie. La bague de connexion doit toucher la chambre (voir illustration 11 page 115).</p> <p>- Celste® IMPLANTOFIX : Enfiler la bague de connexion à vis sur le cathéter. Enfiler le cathéter sur toute la longueur de la canule de sortie. Pousser la bague de connexion au contact du filetage. La bague de connexion doit être vissée à la main puis à l'aide de la clé jusqu'à l'obtention du "clic", assurant ainsi une fixation correcte entre la chambre et le cathéter.</p> <p>- Celste® Interventionnel avec cathéter Anthon® : Si nécessaire, couper la partie anti plicature de la bague de connexion à la longueur désirée (laisser un minimum de 1,5 cm), puis enfiler la bague de connexion sur le cathéter. Enfiler le cathéter sur toute la longueur de la canule de sortie. Faire glisser la bague de connexion sur le cathéter et la canule de sortie. La bague de connexion doit toucher la chambre.</p> <p>i) Vérifier la bonne connexion du cathéter par une légère traction de celui-ci.</p> <p>j) Insérer la chambre dans la loge en faisant attention à ne pas plicaturer le cathéter.</p> <p>k) Vérifier la perméabilité du cathéter (en s'assurant que l'aspiration et l'injection sont possibles) et s'assurer que l'incision est à 1 cm du site d'injection.</p> <p>l) Il est possible de fixer la chambre au fascia musculaire en la suturant.</p> <p>- Celste® DRAINAPORT : La bague de connexion et le cathéter doivent être montés simultanément sur la sortie pour faciliter la connexion.</p> <p>VI-1-2 Technique chirurgicale</p> <p>a) Inciser la peau et disséquer les tissus (voir illustration 12 page 115).</p> <p>b) Repérer le vaisseau choisi, passer des lacs suspenseurs, et inciser le vaisseau avec un scalpel ou une paire de ciseaux (voir illustration 13 page 115).</p> <p>c) Insérer le cathéter, préalablement rincé, dans le vaisseau en utilisant un petit dilateur ou un lève-veine (voir illustration 14 page 115).</p> <p>d) Poursuivre à partir du point e) jusqu'au point i) du paragraphe précédent : « Technique percutanée ».</p> <p>VI-1-3 Techniques modifiées</p> <p>VI-1-3-1 Technique sur guide (OTW)</p> <p>Cette technique ne peut être utilisée qu'avec les références ST301OTW et Celste® IMPLANTOFIX références 04438604, 04438647.</p> <p>Suivre les instructions du point a) et b) : « Technique percutanée ».</p> <p>c) Enfiler le dilateur sur le guide J et franchir le plan cutané en appliquant un mouvement de rotation. Retirer le dilateur (voir illustration 15 page 115).</p> <p>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 (voir illustration 1 page 115).</p> <p>e) Poursuivre à partir du point e) jusqu'au point i) ci-dessus : « Technique percutanée ».</p> <p style="text-align: center;">10</p> <p>VI-1-3-2 Technique d'implantation brachiale</p> <p>Les chambres et cathéters brachiaux peuvent être implantés selon les techniques de pose sur guide (OTW), percutanées ou chirurgicales décrites précédemment (voir illustration E page 114). 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.</p> <p>VI-1-3-3 Technique ECG</p> <p>Cette technique ne peut être employée qu'avec les références ECG qui nécessitent l'utilisation d'accessoires spécialement adaptés.</p> <p>Technique percutanée : (voir illustration E page 114)</p> <p>a) Placer les électrodes ECG sur la poitrine du patient.</p> <p>b) Suivre les étapes a) à c) ci-dessus : « Technique percutanée ».</p> <p>Note : Un guide J séparé 0,035" (0,89) est nécessaire pour accéder à la veine.</p> <p>c) Préparer le cathéter en insérant le guide J avec le marquage spécial, contenu dans le kit, dans le cathéter.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>f) Lorsque la marque du guide est au niveau du raccord luer, l'extrémité du guide-fil est dans la position désirée à l'extrémité du cathéter.</p> <p>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.</p> <p>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 diminue 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.</p> <p>i) Retirer le guide en maintenant le cathéter en place, rincer et clamer le cathéter.</p> <p>Poursuivre à partir du point e) jusqu'à i) ci-dessus : « Technique percutanée ».</p> <p>Effectuer un contrôle radiographique postopératoire pour vérifier la position du cathéter et l'absence d'hémithorax ou de pneumothorax.</p> <p>Technique chirurgicale : (voir illustration F page 114)</p> <p>La technique combine la technique chirurgicale et la technique ECG décrites ci-dessus.</p> <p>Si l'ECG reste inchangé, vérifier la position de l'extrémité distale du cathéter par fluoroscopie.</p> <p>L'utilisation de la technique ECG pour la pose d'une chambre implantable Celste® est contre-indiquée dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Présence d'un stimulateur cardiaque. • Anomalies cardiaques ou perturbations du rythme cardiaque. • Accès veineux par la veine cave inférieure. <p>Matériel et câble ECG :</p> <p>Règles de sécurité conformes aux normes IEC 601-1 et NF EN 60601-2-25.</p> <p>Protection contre les risques de défaut d'isolement :</p> <p>Utiliser uniquement un moniteur ECG de classe I, de type CF, à entrée flottante et marqué CE.</p> <p>Raccorder au moniteur une liaison équipotentielle supplémentaire (mise à la terre).</p> <p>Protection contre les risques de décharges électrostatiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 autoconnecter. • Ne pas plonger dans un liquide. • Les réparations ne doivent être entreprises que par le fabricant. <p>VI-1-3-4 Technique de Braunule</p> <p>a) Ponctionner la veine en sous-cutané ou à travers l'incision cutanée à l'aide de l'aiguille de Spittlocan®.</p> <p>b) Rincer le cathéter avec du NaCl 0.9%. Retirer l'aiguille guide de la canule, et introduire le cathéter dans la canule jusqu'au niveau choisi : à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.</p> <p>c) Retirer doucement la canule.</p> <p>d) Poursuivre à partir du point e) jusqu'à i) : « Technique percutanée ».</p> <p>Pour le ST301M et ST305M, retirer le mandrin du cathéter avant de couper le connecteur Y du cathéter.</p> <p>VI-1-3-5 Cathéter à valve</p> <p>Ne pas placer ce cathéter par technique sur guide, cela pourrait endommager la valve. Le cathéter doit être tunnelisé du point de ponction à la poche sous-cutanée. Le tunneliseur ne doit pas être connecté à la valve.</p> <p>VI-1-3-6 Chambre à cathéter pré-connecté</p> <p>Le cathéter doit être mesuré et coupé à la bonne longueur avant d'être inséré dans la veine. Le cathéter doit être tunnelisé de la loge sous-cutanée vers le point de ponction.</p>
--	---

	<p>VI-2 TECHNIQUES D'IMPLANTATION ARTERIELLE (POUR H.A.I.T.)</p> <p>H.A.I.T. - Traitement artériel hépatique</p> <p>VI-2-1 Technique d'implantation chirurgicale</p> <p>a) Pratiquer une artériographie préopératoire. b) Emboliser toutes les artères périphériques des organes adjacents. c) Suturez le cathéter à l'artère choisie par les anneaux de fixation placés sur l'extrémité du cathéter. d) Vérifier la bonne perfusion de l'organe après avoir placé le cathéter. e) Tunnéliser le cathéter jusqu'à la logette sous-cutanée. La chambre doit se trouver approximativement à 1/2 - 1 cm en dessous de la surface de la peau. Rincer la chambre avec du NaCl 0,9%.</p> <p>VI-2-2 Technique d'implantation percutanée</p> <p>La pose percutanée d'un cathéter artériel se fait généralement par l'artère fémorale. L'accès est aussi possible par l'artère axillaire, acromioclaviculaire ou brachiale, soit en percutané, soit en chirurgical, selon le choix du médecin. Un introducteur ne doit pas être utilisé lors des implantations artérielles.</p> <p>L'implantation de la chambre et la pose du cathéter peuvent se faire selon des techniques très variées et le médecin doit choisir la technique appropriée au patient et au résultat attendu. Une application plus large de la technique, comportant ajouts et modifications s'appuiera sur l'expérience du praticien. Dans le chapitre suivant, nous présenterons deux techniques parmi les plus utilisées pour les perfusions dans l'artère hépatique.</p> <p>VI-2-2-1 Extrémité du cathéter dans l'artère gastro-duodénale (voir illustration C page 114)</p> <p>Note : Le cathéter de la chambre Implantable Celsite® R305-AEST possède un trou sur le côté situé à 19 cm de l'extrémité distale du cathéter. L'extrémité distale du cathéter étant embolisée en place, elle ne peut permettre la perfusion. Avant son implantation dans l'artère gastro-duodénale, la partie effilée du cathéter doit être coupée à la bonne longueur (par rapport au trou latéral), de sorte que la diffusion du médicament ne soit pas bloquée et que le trou latéral soit dans la bonne artère hépatique.</p> <p>Le recours à un guide spirale rigide d'angiographie de 0.018" de diamètre est nécessaire pour positionner le cathéter Anthron® effilé.</p> <p>Le cathéter étant embolisé, son retrait percutané peut ne pas être possible.</p> <p>a) Une artériographie doit être effectuée pour confirmer la localisation de la tumeur, l'anatomie des vaisseaux et du système sanguin. b) Toutes les artères secondaires périphériques alimentant les organes adjacents situées en position distale de l'emplacement de la sortie du cathéter doivent être embolisées. c) Placer un guide J d'échange (longueur minimum : 2 m, diamètre : 0.018") à travers le cathéter d'angiographie jusqu'à la position souhaitée dans l'artère gastro-duodénale. d) Retirer le cathéter d'angiographie et placer le cathéter Anthron® sur le guide J (ne pas utiliser d'introducteur). e) Retirer le guide J. f) Réaliser une artériographie de contrôle pour confirmer la position du cathéter. g) Une fois en place, fixer l'extrémité du cathéter par des ressorts d'embolisation, un agent de collage ou autre technique d'immobilisation, et l'artère gastro-duodénale embolisée. L'accès doit se faire par une approche controlatérale ou par un micro-cathéter permettant l'embolisation. La perfusion se fait par le trou latéral du cathéter. h) Afin d'éviter un déplacement de l'extrémité distale du cathéter lors de mouvements du patient, laisser le cathéter flotter ou faire une boucle dans l'aorte. Poursuivre à partir du point e) jusqu'à i) : « Technique percutanée ».</p> <p>S'assurer que la chambre implantable est bien fixée lorsqu'elle est placée dans la région pelvienne. La chambre ne doit pas être placée dans la cavité abdominale.</p> <p>VI-2-2-2 Extrémité du cathéter dans l'artère hépatique (voir illustration D page 114)</p> <p>a) Une artériographie doit être effectuée pour confirmer la localisation de la tumeur, et l'anatomie des vaisseaux et du système sanguin des organes adjacents. b) Toutes les artères périphériques alimentant les organes adjacents situées en position distale de la sortie du cathéter doivent être embolisées. c) Placer le guide J à travers le cathéter d'angiographie jusqu'à la position souhaitée dans l'artère hépatique. d) Retirer le cathéter d'angiographie et placer le cathéter Anthron® sur le guide J (ne pas utiliser d'introducteur). e) Retirer le guide J. f) Une artériographie de contrôle doit être pratiquée pour confirmer la position et le fonctionnement du cathéter, ainsi que la bonne perfusion du foie. g) S'assurer qu'une longueur de cathéter suffisante est laissée dans l'aorte pour prévenir des déplacements de l'extrémité du cathéter pendant les mouvements du patient. Poursuivre à partir du point e) jusqu'à i) : « Technique percutanée ».</p> <p>La chambre implantable doit être placée dans la région pelvienne en s'assurant qu'il y ait un plan dur derrière la chambre. La chambre ne doit pas être placée dans la cavité abdominale.</p> <p>VI-3 TECHNIQUES D'IMPLANTATION PERITONEALE ET PLEURALE</p> <p>Le cathéter et la chambre peuvent être implantés de façon chirurgicale ou percutanée. Ils peuvent être utilisés pour une chimiothérapie loco régionale ou pour le drainage d'ascites tumorales symptomatiques.</p> <p>VI-3-1 Péritoneale : technique d'implantation chirurgicale</p> <p>a) Au cours de la laparotomie, l'extrémité distale du cathéter est placée dans la zone concernée en fonction de l'indication. b) Le cathéter peut être suturé au fascia musculaire à l'aide du manchon (Drainaport) et ensuite tunnélisé vers la logette sous-cutanée de la chambre à la base des côtes. c) Rincer le cathéter pour confirmer son bon fonctionnement et son bon positionnement. d) Couper le cathéter à la longueur souhaitée et le connecter à la chambre. S'assurer que l'incision de la peau ne soit pas sur le septum et que le cathéter ne plicature pas sur l'ensemble de sa longueur. e) Confirmer le bon fonctionnement du cathéter et de la chambre avant de fermer la peau. f) Il est possible de fixer la chambre en la suturant au fascia musculaire.</p> <p>VI-3-2 Péritoneale : technique d'implantation percutanée</p> <p>(Les accessoires de pose sont disponibles séparément).</p> <p>a) Localiser la position finale souhaitée de l'extrémité du cathéter guidé par une sonde à ultra son. b) Ponctionner en sous-cutané la cavité péritonéale avec une aiguille de 18G en prenant soin de ne pas perforer les intestins. Une aiguille courbe peut-être utilisée pour faciliter l'entrée dans l'espace péritonéal. c) Placer un guide de 0,035" (0,89 mm) dans la cavité péritonéale, au travers de l'aiguille, puis retirer l'aiguille. d) Afin de pré-dilater et faciliter le passage du cathéter, passer le dilateur 12F sur le guide, puis, passer le désilet pelable 16F. Placer le cathéter dans la position souhaitée dans l'espace péritonéal. L'utilisation d'un cathéter rigide placé télescopiquement à l'intérieur du cathéter péritonéal et d'un guide rigide « super-stiff » peut faciliter sa mise en place. Drainer le liquide dans un récipient stérile. e) Créer une logette pour la chambre implantable à la base des côtes ou sur la crête iliaque. Si nécessaire, poursuivre la tunnélisation du cathéter jusqu'à la logette. Il est souhaitable de positionner le manchon (s'il y a utilisation de manchon) dans le tissu sous-cutané afin que la croissance tissulaire contribue au maintien du cathéter en position. f) Ajuster le cathéter à la longueur souhaitée et le connecter à la chambre implantable en s'assurant que l'incision de la peau ne soit pas au niveau du septum et que le cathéter ne plicature pas sur l'ensemble de sa longueur. g) Confirmer le bon fonctionnement du cathéter et de la chambre avant de refermer la peau. h) Il est possible de fixer la chambre implantable en la suturant au fascia musculaire.</p> <p>VI-3-3 Pleurale : technique d'implantation percutanée</p> <p>(Les accessoires de pose sont disponibles séparément).</p> <p>a) Localiser le point de ponction souhaité en s'aidant d'une sonde à ultrasons. Si la procédure est réalisée sans guidage par ultrasons, le point de ponction sera repéré par aspiration du liquide pleural à travers l'aiguille utilisée pour injecter l'anesthésique local. b) Accéder à l'espace pleural avec une aiguille de 18G, prendre soin de ne pas perforer le poumon ou le foie. c) Introduire, au travers de l'aiguille, le guide de 0,035" (0,89 mm) dans la cavité pleurale, puis retirer l'aiguille. d) Passer le dilateur 12F sur le guide pour faciliter le passage du cathéter, puis passer le désilet pelable 16F. Retirer le guide et le dilateur. Placer le cathéter dans la position souhaitée dans l'espace pleural. Drainer le liquide dans un récipient stérile. e) Créer, à la base des côtes, une logette sous-cutanée pour la chambre implantable. Tunnéliser le cathéter jusqu'à la logette. Placer le manchon dans le tissu sous-cutané afin que la croissance tissulaire contribue au maintien du cathéter en position. f) Ajuster le cathéter à la longueur souhaitée et le connecter à la chambre implantable en s'assurant que l'incision de la peau ne se trouve pas au niveau du septum et que le cathéter n'est pas plicaturé sur l'ensemble de sa longueur. g) Vérifier le bon fonctionnement du cathéter et de la chambre avant de refermer la peau. h) Il est possible de fixer la chambre implantable en la suturant au fascia musculaire.</p> <p>VI-4 TECHNIQUES D'IMPLANTATION SPINALE</p> <p>a) Choisir le niveau d'introduction du cathéter (L2-L3 ou plus bas), infiltrer la région avec un anesthésique local. b) Choisir l'emplacement de la logette sous-cutanée de la chambre, de préférence au-dessus d'un plan osseux (le bas des côtes est le plus souvent choisi), infiltrer la région avec un anesthésique local. c) Pratiquer une petite incision en regard du site de ponction et introduire l'aiguille de Tuohy dans l'espace péri-dural ou sous-arachnoïdien. d) Introduire le cathéter avec son mandrin dans l'aiguille de Tuohy, le pousser jusqu'à la position désirée. Le cathéter est marqué tous les 5 cm pour faciliter le placement. On suggère qu'un minimum de 5 cm de cathéter soit introduit dans l'espace péri-dural. Lors de l'introduction dans l'aiguille de Tuohy, le cathéter en polyuréthane est poussé avec son mandrin jusqu'à ce que celui-ci atteigne le bout de l'aiguille. Le mandrin est ensuite retiré au fur et à mesure que le cathéter progresse dans l'espace péri-dural ou sous-arachnoïdien. e) Retirer l'aiguille de Tuohy tout en maintenant le cathéter en position. f) Vérifier la perméabilité du cathéter en le connectant avec le système de connexion® (voir illustration 17 page 115). Pratiquer une aspiration, puis injecter 3 à 5 mL d'anesthésique local dilué si l'on est dans l'espace péri-dural. En sous-arachnoïdienne, s'assurer que l'aspiration de LCR (liquide céphalo-rachidien) soit possible. g) Préparer la logette sous-cutanée à l'endroit choisi, la chambre doit se trouver à environ 1/2 - 1 cm en dessous de la surface de la peau. h) Effiler l'accessoire anti-plicature sur le cathéter et l'attacher sur le fascia avec du fil de suture.</p>
--	---

<p> i) Attacher le cathéter au tunnélisateur ; le trajet du tunnélisateur aura été anesthésié préalablement par une infiltration d'anesthésique local avant la tunnélisation. Le cathéter est alors tunnélisé jusqu'à la logette sous-cutanée. Cette opération peut être réalisée en deux étapes ou plus. j) Couper le cathéter à angle droit à la longueur désirée procurant au patient la liberté de mouvement. k) Glisser la bague de connexion sur le cathéter, enfiler le cathéter sur la canule de sortie de la chambre. La bague de connexion est d'abord serrée à la main puis une pince est utilisée pour s'assurer d'une étroite fixation de la chambre. l) La perméabilité de l'ensemble chambre/cathéter doit être à nouveau vérifiée. m) La chambre peut alors être fixée dans la logette, en faisant attention à ce que l'incision ne soit pas en regard de la zone de ponction. * Attention : pour un bon fonctionnement, s'assurer que le cathéter est inséré jusqu'en butée avant fermeture du système de connexion (voir illustration 17 page 115). </p> <p> VII - UTILISATION DE LA CHAMBRE ET DU CATHETER VII-1 CHAMBRES VEINEUSES 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. </p> <p> VII-2 CHAMBRES ARTÉRIELLES Toujours s'assurer que la chambre et le cathéter sont fonctionnels en injectant à l'aide d'une seringue de NaCl 0,9% avant de commencer une perfusion. La pratique usuelle est de ne pas effectuer d'aspiration de sang dans la seringue pour vérifier la fonctionnalité de 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. </p> <p> VIII - ENTRETIEN DE LA CHAMBRE ET DU CATHETER Recommandations générales : <ul style="list-style-type: none"> • 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. </p> <p> VIII-1 RINCAGE ET HEPARINISATION VIII-1-1 Chambres veineuses 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 cathéter, un dysfonctionnement du système doit être suspecté. </p> <p> VIII-1-2 Chambres artérielles Les chambres artérielles et les cathéters doivent être rincés avec 10 ml de chlorure de sodium (NaCl) 0,9%, puis avec du chlorure de sodium hépariné 0,9%, après chaque traitement et régulièrement, en fonction des besoins cliniques (par exemple, 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 cathéter, un dysfonctionnement du système doit être suspecté. </p> <p> VIII-1-3 Chambres périurales et intrathécales Du chlorure de sodium (NaCl) 0,9% 0,5 ml peut être utilisé pour rincer le dispositif après utilisation. L'héparine ne doit pas être utilisée dans une chambre périurale ou spinale. 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. </p> <p> VIII-1-4 Chambres péritonéales Les chambres péritonéales doivent être rincées avec 20ml de chlorure de sodium (NaCl) 0,9% après chaque traitement. Si une résistance lors de l'injection est remarquée ou la présence d'un œdème autour de la chambre, un dysfonctionnement du système doit être suspecté. </p> <p> VIII-1-5 Chambres pleurales Les chambres pleurales doivent être rincées avec 20 ml de chlorure de sodium hépariné (NaCl) 0,9%, et ce, toutes les semaines. L'intervalle entre les rinçages peut être plus long en fonction des besoins cliniques. Si une résistance lors de l'injection est remarquée ou la présence d'un œdème autour de la chambre, un dysfonctionnement du système doit être suspecté. </p> <p> IX - DUREE DE L'IMPLANTATION ET RETRAIT DE LA CHAMBRE IX-1 DUREE D'IMPLANTATION DU SYSTEME 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> IX-2 RETRAIT DU SYSTEME 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. Les cathéters artériels - Si le cathéter est immobilisé dans une artère, du fait des techniques de ressort ou de collage, le retrait du cathéter peut être impossible. Les tentatives de retrait peuvent causer une fracture du cathéter à l'intérieur de l'artère et/ou endommager le vaisseau. </p> <p> IX-3 PRECAUTIONS D'EMPLOI : BABYPORT®, BABYPORT® S, BABYPORT® PC ET CHAMBRES DE PETITE TAILLE 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> X - INJECTION HAUTE PRESSION PRECAUTION D'EMPLOI <ul style="list-style-type: none"> • Toujours s'assurer que la référence Ceisite® Implantée est incluse dans les tableaux pages 109 et 110, seules ces références peuvent être utilisées pour l'injection haut débit / haute pression. • 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) 0,9% dans la chambre / cathéter avant de commencer une perfusion des médicaments. • Ne pas dépasser la pression recommandée (225 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>
--