

**Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques**

«Nom_1»
Pharmacien Responsable D.M.
«Rue»
«Cde_postal» - «Localité»

Copies : Chef d'établissement
Correspondant Matériovigilance

Boulogne, le XX Septembre 2011

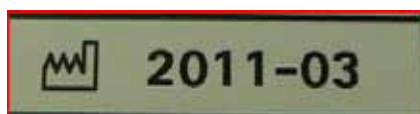
Objet : Importante information

Madame, Monsieur,

Les chambres implantables Celsite listées ci-dessous, peuvent être implantées en utilisant la technique OTW (Over The Wire)

Produit	Référence
Celsite ST301 OTW	4433726
Celsite Implantofix	4438604
Celsite Implantofix	4438647
Celsite Brachial	4433734

Suite à des réclamations et à des analyses complémentaires, B.BRAUN MEDICAL a identifié un risque d'impossibilité de passer le guide au travers du connecteur luer du cathéter. Ce risque est limité aux lots fabriqués entre août 2010 et Août 2011. La date de fabrication est imprimée sur les étiquettes comme suit :

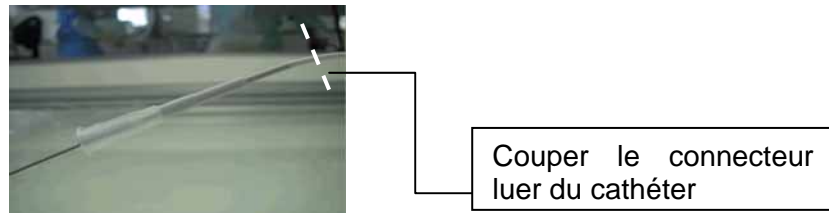


En conséquence nous recommandons, préalablement au démarrage de la procédure de mise en place de la chambre selon la méthode OTW, de vérifier que le guide peut passer dans le coonecteur luer du cathéter.



- Si le guide passe facilement dans le connecteur luer, vous pouvez alors lancer normalement la procédure selon la technique OTW (voir la notice d'emploi - extrait ci-dessous).

- Si le guide ne passe pas dans le connecteur, rincer le cathéter par l'intermédiaire du connecteur avec du chlorure de sodium 0.9% ou avec une solution saline héparinée, clamper le cathéter et couper le connecteur luer.



Le guide peut alors passer dans le cathéter et la procédure se dérouler comme préconisé ci-dessous.

A noter qu'un rinçage minutieux de la chambre doit être effectué après sa connection avec le cathéter.

Celsite® Notice d'utilisation – VI-1-3-1

Technique sur le guide (OTW):

- a) Ponctionner la veine choisie avec l'aiguille de Seldinger. Observer le reflux sanguin.
- b) Insérer et positionner le guide J spiralé dans la veine. Retirer l'aiguille.
- c) Enfiler l'introducteur sur le guide spiralé et franchir le plan cutané en appliquant un mouvement de rotation à l'introducteur. Retirer le dilateur.
- d) Rincer le cathéter avec du chlorure de sodium (NaCl) 0.9 %.
- e) Insérer le cathéter sur le guide jusqu'au niveau choisi : à la jonction de la Veine Cave Supérieure et de l'oreillette droite.
- f) Préparer la logette sous-cutanée pour la chambre. Celle-ci doit se trouver environ à 1/2 -1 cm au dessous de la surface de la peau. Retirer le guide J.
- g) Couper le raccord luer du cathéter et adapter le tunnéliseur.
- h) Tunnéliser le cathéter du point de ponction veineux à la poche sous-cutanée. S'assurer de l'absence de plicature du cathéter. Couper (à angle droit) le cathéter à la longueur désirée.
- i) Connecter la chambre et le cathéter:

- Celsite®: 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.

B.Braun Medical S.A.S.
204, avenue du Maréchal Juin
F-92660 Boulogne Billancourt

- Celsite® 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.
- j) Vérifier la bonne connexion du cathéter par une légère traction de celui-ci.
- k) Insérer la chambre dans la logette en faisant attention à ne pas plicaturer le cathéter.
- l) Vérifier la perméabilité du dispositif en aspiration et en injection, et faire attention que l'incision sur la peau soit à 1 cm du site d'injection.
- m) Il est possible de fixer la chambre au fascia musculaire en la suturant.

Nous travaillons activement à l'amélioration du procédé de fabrication du cathéter afin d'assurer sa compatibilité avec le guide.

L'AFSSAPS est informée de ce courrier.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Didier GERBAUD
Correspondant Matéiovigilance
Pharmacien Responsable
Directeur Opérations Réglementaires & Scientifiques

PJ – Annexe 1

Laboratoire Pharmaceutique
Société par Actions Simplifiée
Tél. 01 41 10 53 00
au capital de 31 000 000 €
01 41 10 53 99

RCSNanterre 562 050 856
Siren 562 050 856
APE 3250 A

Siège Social
204, avenue du Maréchal Juin
92660 Boulogne Billancourt Fax

DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES

Annexe 1 - A nous retourner

IMPORTANTE INFORMATION - ACCUSE RECEPTION
- CHAMBRES IMPLANTABLES -
Celsite implantées selon la méthode Over The Wire (OTW)

Confirmation de courrier

A faxer au : **01-41-10-52-86**

Nous avons pris note de l'information concernant les produits
suivants

Produit	Référence
Celsite ST301 OTW	4433726
Celsite Implantofix	4438604
Celsite Implantofix	4438647
Celsite Brachial	4433734

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en
place.

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement : «Nom_1» - «Cde_postal» - «Localité»