

**IN-PORT® - CHAMBRES POM A CATHETER IMPLANTABLE**

FB Medical fabrique actuellement 4 types de chambres implantables IN-PORT :

- les chambres IN-PORT artérielles :  
grand modèle = ASP, petit modèle = APP,
- les chambres IN-PORT veineuses :  
grand modèle = VSP, petit modèle = VPP.

**LA GAMME IN-PORT**

La chambre à cathéter implantable IN-PORT est un dispositif sous cutané permettant des injections médicamenteuses répétées ou des perfusions continues (ou non), ainsi que des prélèvements. Elle peut être utilisée en médecine interne pour la nutrition parentérale à l'hôpital ou en hospitalisation à domicile, en chirurgie pour les maladies nécessitant un abord vasculaire central au long cours, ou en oncologie pour la perfusion au long cours de produits corrosifs.

Elle est constituée d'une chambre munie d'un septum reliée à un cathéter. Le cathéter peut être notamment intraveineux ou intra-artériel.

**LA CHAMBRE**

La chambre est rigide est indéformable dans des conditions normales d'utilisation.

Elle est fabriquée en POM qui est un matériau de classe VI - USP.

Elle est repérable aux rayons X. Sa base et ses côtés ne sont pas perçables par les aiguilles utilisées pour les injections ou les ponctions.

Elle est munie d'un septum facilement repérable sous la peau, dont la superficie est suffisante pour limiter d'éventuelles réactions cutanées aux ponctions répétées sur une zone restreinte.

Son embase comporte des points d'ancrage permettant de la fixer au plan aponévrotique sous-cutané pour éviter toute migration du système.

**LE CATHETER**

Le cathéter permet la communication entre la chambre et le système vasculaire. Il est en silicone radio-opaque pour permettre le contrôle lors de la mise en place.

Il est tubulaire simple lumière de différentes dimensions. On a la possibilité de le déconnecter et d'en couper la longueur.

Il est fabriqué dans un matériau biocompatible. La silicone répond à la norme ISO 10993-1 en vigueur et est classé par l'USP en classe VI.

Même coudé, il reste perméable. Ses extrémités sont atraumatiques.

**LA JONCTION CHAMBRE CATHETER**

L'ensemble chambre cathéter une fois solidarisé est totalement étanche et répond à la norme NF S 94-370-1.

Le système de connexion est fait par raccord auquel est fixé une bague de sécurité permettant le démontage et la section du cathéter à la longueur désirée.

Cet ensemble résiste sans rupture du cathéter et désolidarisation des deux parties à une force d'étirement définie supérieure à 10 N.

**LE SEPTUM**

Le septum d'injection est en silicone auto-obturable et se trouve à la partie supérieure du boîtier de la chambre. Son diamètre est variable.

## IN-PORT® - CHAMBRES POM A CATHETER IMPLANTABLE

### SPECIFICATIONS

REFERENCE	CHAMBRE			CATHETER		
	LONGUEUR (MM)	LARGEUR (MM)	HAUTEUR (MM)	LONGUEUR (MM)	DIAMETRE EXTERNE (MM)	DIAMETRE INTERNE (MM)
APP 0823	29,5	25,8	12,3	600	2.3	0.8
ASP 0823	34	30	14,5	600	2.3	0.8
VPP 1022	29,5	25,8	12,3	700	2.0	1.0
VSP 1022	34	30	14,5	700	2.0	1.0
VPP 1023	29,5	25,8	12,3	700	2.3	1.0
VSP 1023	34	30	14,5	700	2.3	1.0
VPP 1026	29,5	25,8	12,3	700	2.6	1.0
VSP 1026	34	30	14,5	700	2.6	1.0

### LE CONDITIONNEMENT

Les chambres à cathéter implantables IN-PORT sont habituellement conditionnées en kit avec une aiguille de ponction, un guide en J, un introducteur pelable, un tunnéliseur, deux aiguilles de Huber, un chausse veine et un rince cathéter, le tout sous blister et sachet pelable.

Ce double emballage est constitué :

- D'une coque transparente en PVC. Elle garantit la protection de la chambre IN-PORT et de ses accessoires et permet une identification rapide du contenu.
- D'un opercule en Tyvek® opaque de très grande résistance qui est adapté à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- D'un sachet constitué d'une feuille opaque PGL et un film transparent en PET/PE. Le côté papier porte les indications nécessaires à l'identification du contenu : désignation, code article, date de fabrication ...

### INFORMATIONS TECHNIQUES GENERALES

1 - La qualité des produits est garantie par des inspections à tous les niveaux de fabrication. Tous nos produits sont fabriqués en zone à atmosphère contrôlée. Le contrôle final se fait au niveau de l'emballage.

2 - La stérilisation des chambres IN-PORT emballées se fait à l'oxyde d'éthylène selon une méthode validée sur le plan physique et microbiologique. La durée de validité est de 5 ans à partir de la date de stérilisation.

FB Medical se conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE et maintient un Système d'Assurance Qualité conformément à ISO 9001 ISO 13485

