

INFU-KT® - CHAMBRES TITANE A CATHETER IMPLANTABLE

FB Medical fabrique actuellement 4 types de chambres implantables INFU-KT :

- Les chambres INFU-KT intraveineuses adultes : modèles IVT,
- Les chambres INFU-KT intraveineuses pédiatriques : modèles IVP
- Les chambres INFU-KT intra-artérielles : modèles IAT,
- Les chambres INFU-KT intrapéritonéales : modèles IPT.

LA GAMME INFU-KT :

La chambre à cathéter implantable INFU-KT 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 grâce à un système de verrouillage. Le cathéter peut être notamment intraveineux, intra-artériel ou intrapéritonéal.

LA CHAMBRE

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

Elle est fabriquée en alliage de titane TA6V ELI qui est un matériau atoxique et biocompatible et répondant à la norme ISO 5832-3 en vigueur.

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. Le 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

La chambre et le cathéter sont présentés de façon indépendante. Le système de connexion est fait par raccord olivaire et bague de sécurité "encliquable" qui garantit au praticien que la bague est bien mise en place lorsqu'il entend le clic de verrouillage. Cette connexion permet également le démontage et la section du cathéter à la longueur désirée. Cette conception est plus pratique lors de la mise en place pour la tunnellisation du cathéter et ainsi préférée par les praticiens.

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

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.

INFU-KT® - CHAMBRES TITANE A CATHETER IMPLANTABLE

SPECIFICATIONS

REFERENCE	CHAMBRE					CATHETER		
	DIAMETRE BASE (MM)	HAUTEUR (MM)	DIAMETRE SEPTUM (MM)	HAUTEUR SEPTUM (MM)	VOLUME INTERNE (ML)	LONGUEUR (MM)	DIAMETRE EXTERNE (MM)	DIAMETRE INTERNE (MM)
IAT 0823*	29.50	12.20	14	6.3	1.02	600	2.3	0.8
IVT 1020	29.50	12.20	14	6.3	1.02	700	2.0	1.0
IVT 1023	29.50	12.20	14	6.3	1.02	700	2.3	1.0
IVT 1026	29.50	12.20	14	6.3	1.02	700	2.6	1.0
IVT 1632	29.50	12.20	14	6.3	1.02	700	3.2	1.6
IVP 1020	24.75	9.80	10.2	5.0	0.35	700	2.0	1.0
IVP 1023	24.75	9.80	10.2	5.0	0.35	700	2.3	1.0
IVP 1026	24.75	9.80	10.2	5.0	0.35	700	2.6	1.0
IVP 1632	24.75	9.80	10.2	5.0	0.35	700	3.2	1.6
IPT 2648*	29.50	12.20	14	6.3	1.02	500	4.8	2.6

* ces modèles n'ont pas de bague de verrouillage encliquetable

LE CONDITIONNEMENT

Les chambres à cathéter implantables INFU-KT 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 INFU-KT 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 INFU-KT 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

