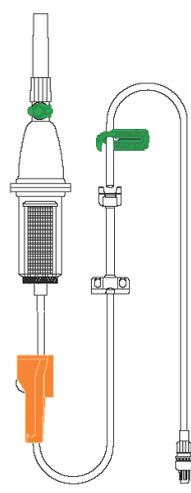


Transfuseur Infusomat Space Line

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 04/02/2023
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 70 83 45 00 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 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Transfuseur pour pompe UU	
2.2	Dénomination commerciale : <ul style="list-style-type: none"> • Infusomat Space Line transfuseur • Infusomat Space Line transfuseur + site d'injection 	
2.3	Code nomenclature EMDN : A03010102 Code CLADIMED : C54HF	Code Nomenclature GMDN : 35833
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2005 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif :  Infusomat Space Line transfuseur ref. 8270066SP-01	



Infusomat Space Line transfuseur + site d'injection
ref. 8270074SP

Caractéristiques techniques

Le transfuseur Infusomat Space Line est constitué :

- d'un perforateur plastique, transparent, à prise d'air incorporée avec membrane hydrophobe, assurant la filtration bactériologique de l'air.
- d'une prise d'air obturable par un clapet vert
- d'un protecteur individuel de stérilité pour le perforateur
- d'un compte-gouttes calibré pour que 20 gouttes d'eau distillée à 20°C pèsent $1,0 \pm 0,1$ g (soit 1 ml), situé à l'extrémité inférieure du perforateur
- d'un corps supérieur de chambre, transparent, rigide, monté directement sur le perforateur
- d'un corps inférieur de chambre transparent semi-rigide pour faciliter l'amorçage. Les corps inférieur et supérieur sont solidarités par un anneau blanc qui reçoit le détecteur de gouttes de la pompe Infusomat.
- d'un filtre à mailles 200 microns, placé en fond de chambre compte-gouttes
- d'une tubulure transparente pour vérifier l'écoulement des préparations injectables (diamètre intérieur 3 mm, diamètre extérieur 4,1 mm).
- d'une pince à roulette manipulable permettant de régler le débit de transfusion et de le stopper quand nécessaire. La pince est orange, indiquant que le dispositif peut être utilisé pour les transfusions sous pression (cas des pompes à perfusion), la roulette est blanche
- d'un corps de pompe transparent et souple destiné à être inséré dans la tête de la pompe Infusomat
- d'un clamp de sécurité anti-écoulement libre vert
- d'un embout terminal de type luer lock protégé par un protecteur de stérilité

A titre indicatif, le volume mort des perfuseurs pour pompes à perfusion Infusomat est proche de 20 ml.

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique
 Pour chaque référence préciser :

Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement
Infusomat Space Line transfuseur	8270066SP-01	Pour dérivés sanguins labiles	Boîte de 100 unités sous blisters individuels
Infusomat Space Line transfuseur + site d'injection	8270074SP	Pour dérivés sanguins labiles avec site d'injection	

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 100 unités conditionnées sous blister individuel
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : Boîte de 100 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Oui

Etiquetage : cf annexe

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

Éléments	Matériaux
Perforateur et prise d'air : - Protecteur - Perforateur - Membrane de filtration de l'air - Clapet de la prise d'air	- Polyéthylène basse densité (PE-LD) - Polystyrène (PS) - Fibre de verre borosilicaté - Polypropylène (PP) + colorant vert
Chambre compte-gouttes : - Chambre : o Partie supérieure o Partie inférieure - Anneau - Filtre à sang	o Polystyrène o Copolymère styrène butadiène (SBS/SBC) - Polystyrène haut impact (PS-HI) - Polyamide (PA) / Polystyrène haut impact (PS-HI)
Tubulure	Polychlorure de vinyle (PVC)
Pince à roulette : - Corps - Roulette	- Polystyrène haut impact (PS-HI) + colorant orange - Polystyrène haut impact (PS-HI)
Corps de pompe : - Tubulure - Pince	- Silicone (SI) - Acrylonitrile butadiène-styrène (ABS)
Clamp	Polyoxyméthylène (POM) + colorant vert
Site d'injection	Polycarbonate (PC) + Silicone bleu (SI)
Embout terminal : - Embout terminal - Protecteur	- Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) - Polyéthylène basse densité (PE-LD)

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 (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple de type pelable.

	Dispositifs et accessoires associés à lister. Consommables captifs des pompes volumétriques Infusomat® Space et Space ^{plus}
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Transfusion</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage</p> <p>Pas de précautions particulières</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Appliquer le mode d'emploi des pompes à perfusion B. Braun et les instructions relatives aux perfusions parallèles. Se reporter à la notice d'utilisation de la pompe volumétrique Infusomat® Space et Space^{plus} pour la mise en place du transfuseur dans l'appareil</p>
6.2	<p>Indications :</p> <p>Les transfuseurs Infusomat Space Line sont des transfuseurs captifs de la pompe volumétrique Infusomat® Space et Space^{plus}, stériles et à usage unique. Ils sont destinés à l'administration de sang et produits sanguins.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.</p> <p>Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas correctement fixés ou si l'emballage est abîmé.</p> <p>Attention ! En cas d'utilisation d'une manchette pneumatique pendant la perfusion, ôter l'air du contenant. Respecter les consignes générales de sécurité !</p> <p>Si l'on utilise Infusomat Space sans capteur de débit, le volume doit être réglé sur une valeur supérieure ou égale à celui du contenant.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Ne doit pas être utilisé avec les solutions de nutrition entérale, les médicaments photosensibles.</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>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

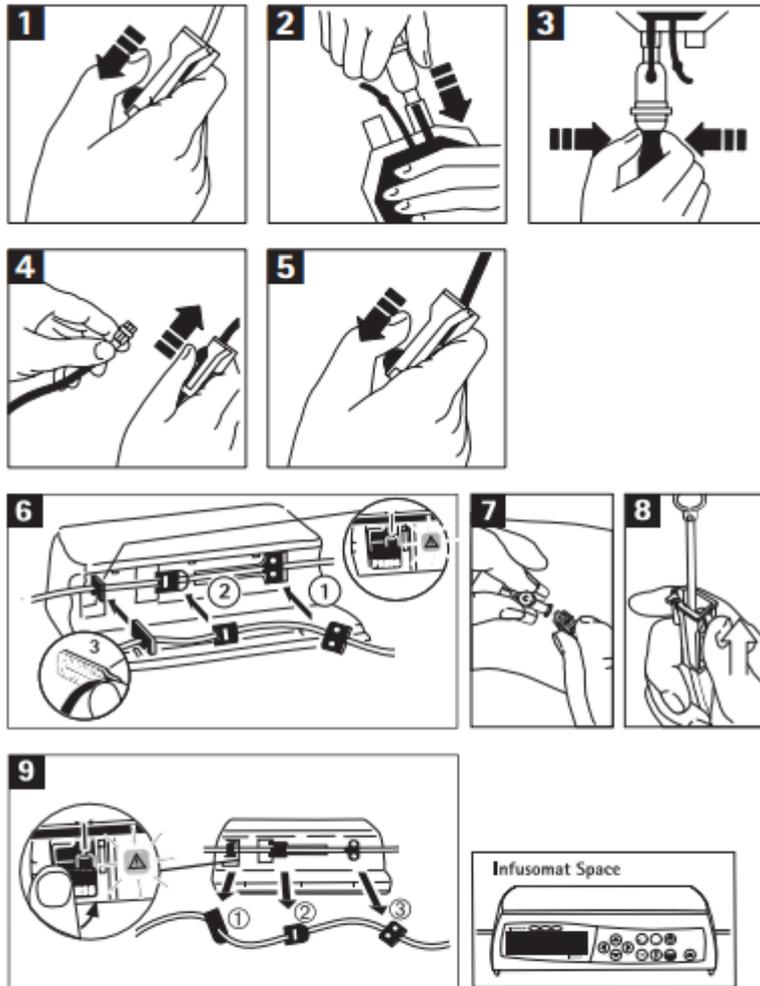
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- ✓ Brochure
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation
- ✓ Fiche technique
- ✓ Autre

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

Infusomat® Space Line Type Transfusion



P = Pressure (Druck)

