

Infusomat® Space Line UV-Protect & Safeset

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 : 05/02/2023
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 : Nécessaire à perfusion pour pompe UU	
2.2	Dénomination commerciale : <ul style="list-style-type: none"> • Infusomat® Space Line UV-protect • Infusomat® Space Line UV-protect Safeset • Infusomat® Space Line UV-protect + site d'injection • Infusomat® Space Line UV-protect Safeset + site d'injection 	
2.3	Code nomenclature EMDN : A03010105	Code Nomenclature GMDN : 35833
	Code CLADIMED : C54HD02 – Perfuseur pompe produit photosensible	
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 : 2011 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif :	
	 <p>Infusomat Space Line UV-protect ref. 8700127SP</p>	 <p>Infusomat Space Line UV-protect Safeset ref. 8700128SP</p>



Infusomat Space Line UV-protect
avec site d'injection
ref. 8250437SP



Infusomat Space Line UV-protect
Safeset avec site d'injection
ref. 8250438SP

Caractéristiques techniques

Le perfuseur Infusomat Space line UV-protect est constitué :

- d'un perforateur plastique, transparent et orange, 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 et orange, rigide, monté directement sur le perforateur
- d'un corps inférieur de chambre, transparent et orange, semi-rigide pour faciliter l'amorçage. Les corps inférieur et supérieur sont solidarités par un anneau blanc ou vert (Safeset) qui reçoit le détecteur de gouttes de la pompe Infusomat
- d'un filtre à mailles 15 microns, placé en fond de chambre afin de réduire la contamination particulaire
- d'une tubulure (diamètre intérieur 3 mm, diamètre extérieur 4,1 mm). La tubulure est orange et transparente pour vérifier l'écoulement des préparations injectables.
- d'une pince à roulette facilement manipulable permettant de régler le débit de perfusion et de le stopper quand nécessaire. La pince est orange, indiquant que le dispositif peut être utilisé pour les perfusions 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 pompe de la pompe Infusomat
- d'un clamp de sécurité anti écoulement libre blanc
- d'un embout terminal de type luer lock protégé par un protecteur de stérilité de couleur blanche pour la version standard et verte pour la version Safeset

Spécificité des perfuseurs Safeset :

- d'un filtre à solution graduel (AirStop 15 μ m) bloquant la solution en fond de chambre compte-gouttes en fin de perfusion, empêchant ainsi le passage de bulles d'air
- d'un protecteur de l'embout terminal (Prime Stop) purgeable équipé d'une membrane hydrophobe permettant la purge du perfuseur sans enlever le protecteur, le liquide étant retenu par la membrane hydrophobe

Les perfuseurs Infusomat Space Line sont livrés clapet fermé :

- en cas d'utilisation sur Ecoflac ou poche, la prise d'air doit rester obturée par le clapet,
- en cas d'utilisation sur flacon, il faut ouvrir le clapet de la prise d'air.

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 UV-protect	8700127SP	Perfuseur UV-protect pour produits photosensibles	Boîte de 100 unités sous blisters individuels
Infusomat Space Line UV-protect Safeset	8700128SP	Perfuseur UV-protect pour produits photosensibles, filtre AirStop	
Infusomat Space Line UV-protect + site d'injection en Y	8250437SP	Perfuseur UV-protect pour produits photosensibles avec site d'injection en Y	
Infusomat Space Line UV-protect Safeset + site d'injection en Y	8250438SP	Perfuseur UV-protect pour produits photosensibles avec site d'injection en Y, filtre AirStop	

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 : <ul style="list-style-type: none"> - Protecteur - Perforateur - Membrane de filtration de l'air - Clapet de la prise d'air 	<ul style="list-style-type: none"> - Polyéthylène basse densité (PE-LD) - Polystyrène (PS) + colorant orange - Fibre de verre borosilicaté - Polypropylène (PP) + colorant vert
Chambre compte-gouttes : <ul style="list-style-type: none"> - Chambre : <ul style="list-style-type: none"> o Partie supérieure o Partie inférieure - Anneau : - Filtre à solution : <ul style="list-style-type: none"> o Version standard o Version Safeset 	<ul style="list-style-type: none"> o Polystyrène + colorant orange o Copolymère styrène butadiène (SBS/SBC) + colorant orange - Polystyrène haut impact (PS-HI) (+ colorant vert pour version Safeset) <ul style="list-style-type: none"> o Polyamide (PA) o Polysulfone(PSU) / Polyvinylpyrrolidone (PVP)
Tubulure	Polyuréthane (PUR) + colorant orange
Pince à roulette : <ul style="list-style-type: none"> - Corps - Roulette 	<ul style="list-style-type: none"> - Polystyrène haut impact (PS-HI) + colorant orange - Polystyrène haut impact (PS-HI)
Corps de pompe : <ul style="list-style-type: none"> - Tubulure - Pince 	<ul style="list-style-type: none"> - Silicone (SI) - Acrylonitrile butadiène-styrène (ABS)
Clamp	Polyoxyméthylène (POM) + colorant blanc
Site d'injection en Y	Polycarbonate (PC) + Silicone bleu (SI)
Embout terminal : <ul style="list-style-type: none"> - Embout terminal - Protecteur - Protecteur PrimeStop 	<ul style="list-style-type: none"> - Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) - Polyéthylène basse densité (PE-LD) - Polyéthylène basse densité (PE-LD) + colorant vert polymère d'acrylique (AVC) + polyamide (PA) pour le filtre

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 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux

Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion

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 »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène (taux résiduel < 0,21mg/tubulure/24h)

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage. Pas de précautions particulières Durée de la validité du produit : 5 ans
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : 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 perfuseur dans l'appareil
6.2	Indications : Les perfuseurs Infusomat Space Line UV-Protect sont des perfuseurs captifs de la pompe volumétrique Infusomat® Space et Space ^{plus} , stériles et à usage unique. Ils sont destinés à l'administration de médicaments photosensibles.
6.3	Précautions d'emploi : 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. Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas correctement fixés ou si l'emballage est abîmé. Attention ! En cas d'utilisation d'une manchette pneumatique pendant la perfusion, ôter l'air du contenant. Respecter les consignes générales de sécurité ! 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. En cas d'utilisation du système Infusomat Space Line avec une tubulure NEUTRAPUR, sélectionner le paramètre « Space Line NEUTRAPUR » correspondant.
6.4	Contre- Indications : Ne doit pas être utilisé avec les solutions de nutrition entérale, le sang et les produits sanguins.
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>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) ... :</u> 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.
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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

Exemple d'étiquette de carton

Infusomat® Space Line

PVC-free, UV-protect - Neutrapur

250/145 cm

100



2027-01-01

2022-01-24

22A24F0000

8700127SP

100 x PZN



AR Autorizado por ANMAT PM 689-166

CO Reg. San INVIMA 2016DM-0014889

EC Reg. San DM-1998-04-11
Fabricado por B. Braun Medical Kft
Production Division Gyungyos-Hungria

ID KEMENKES RI AKL 20902110434

KZ Система для внутривенных инфузий Infusomat® Space Line (Инфузомат Спейс Лайн) для совместимых насосов (различных вариантов исполнения) / Уйлесимди сорныларга арналган Infusomat® Space Line (Инфузомат Спейс Лайн) веннашине инфузиялар жуьеси (сүртүрүлү ормандатуу нускаларында) / Производственная площадка /Өндүрүштүк алаң: B. Braun Medical Kft., 3200 Gyungyos, Hungary, Венгрия / РК-ИММН / КР-ММБ - 9№0008945

MY Reg no. GB89792114317

PY Registro MSP y BS N° 00733-01-DM

RU РУ № ФСЗ 2007 06004 от 16.12.2021
Магистраль Инфузомат® Спейс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения инфузионной с УФ-защитой. Нетоксично
Производитель: Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1 34212 Мельзунген, Германия / B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.
Произведено: Б. Браун Медикал Кфт, Продакшн Дивизион Делл-Кулхатар жт 2-4, 3200 Дьендешь Венгрия

TH DEU 6302608

UA Набор для внутривенного введения Infusomat® Спейс Лайн 250/145 см, світлозахисна виробник: Б. Браун Мельзунген АГ 34212 Мельзунген, Німеччина. Виробнича площада: Б. Браун Медикал Кфт Продакшн Дивізи Делі-Кулхатар ул. 2-4, 3200 Дьєндєшь Угорщина

Manufacturing site:
B. Braun Medical Kft
Production Division
Dell-Kulthar ut 2-4
3200 Gyungyos, HUNGARY



(01)04046963930899(17)270101(10)22A24F0000

0122

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany, www.bbraun.com



Exemple d'étiquette de conditionnement unitaire

Infusomat® Space Line

PVC-free, UV-protect - Neutrapur

YYYY-MM-DD

LOT: Batchno.

REF: 8700127SP

PZN

VOL: 7 ml (40°C) / 7 ml (40°C, 2bar)

DMV

GTN: 04046963930892

Made in Hungary

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany, www.bbraun.com

B. BRAUN

RU ИМПОРТОР: B. Braun Medical S.A. JE, Ulozova 650 P.2 (1027) C.A.S.A. Argente
Autorizado por ANMAT PM 689-166
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
DIT. Farm. Mariano Rosillo M.N. 13470

ES Importado y distribuido por: Engemsa INTI S.A. Luchu de mes 1958 La Paz, Bolivia, RS D- 42392/2016

ID Importado por: B. Braun Medical S.A. Cakir 44 No. 8-6/071, Bogor Reg. San. 101/064/2015/PM 014889

KZ Importado y Distribuido por B. Braun Medical S.A. Quito Ecuador, Reg. San. Top DM-1998-04-11, Venta para establecimientos de salud especializados, fabricado por B. Braun Medical Kft, Production Division Gyungyos-Hungria

TH Imported by: PT. B. Braun Medical Indonesia, Jakarta, Indonesia KEMENKES RI AKL20902110434

UA Система для внутривенных инфузий Infusomat® Space Line (Инфузомат Спейс Лайн) для совместимых насосов (различных вариантов исполнения) / Уйлесимди сорныларга арналган Infusomat® Space Line (Инфузомат Спейс Лайн) веннашине инфузиялар жуьеси (сүртүрүлү ормандатуу нускаларында) / Производственная площадка /Өндүрүштүк алаң: B. Braun Medical Kft., 3200 Gyungyos, Hungary, Венгрия / РК-ИММН / КР-ММБ - 9№0008945

MY Reg no. GB89792114317
Authorized representative - B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bagan Layan Free Industrial Zone, 11000 Bagan Layan, Malaysia
www.bbraun.com

PH Importado en Republica por B. Braun Medical Distribucion S.A. C. Dulin N° 230 of Avda. Nueva y Juan de Salazar M.B.A. PY 21-017 (Luz Ternero Reg. N° 5.371 Reg. San. MSP y RS N° 00733-01-DM) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RU РУ № ФСЗ 2007 06004 от 16.12.2021. Магистраль Инфузомат® Спейс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения инфузионной с УФ-защитой. Нетоксично. Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191048, Санкт-Петербург, ул. Лыжников, д. 15. Тел./факс: (812) 320-40-54. Произведено в: Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия / B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany. Произведено: Б. Браун Медикал Кфт, Продакшн Дивизион, Делл-Кулхатар ул. 2-4, 3200 Дьендешь, Венгрия

UA Набор для внутривенного введения Infusomat® Спейс Лайн 250/145 см, світлозахисна, імпортована: Уповноважена організація (імпортер) в Україні - ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", 03124 м. Київ, вул. В. Гавриша, 6а. Тел. (044) 015 11 38. Виробник: Б. Браун Мельзунген АГ, 3200 Мельзунген, Німеччина. Виробнича площада: Б. Браун Медикал Кфт Продакшн Дивізи Делі-Кулхатар ул. 2-4, 3200 Дьєндєшь Угорщина, Сербия

Manufacturing site:
B. Braun Medical Kft
Production Division
Dell-Kulthar ut 2-4,
3200 Gyungyos, HUNGARY

Matnummer: 6416985
Pantone Green
VPP: size 100 x 220 mm
LLD-order: 5683 - G 211502

Notice Infusomat® Space Line

FR Type IV standard

Indications: Pour la perfusion standard et pour l'administration par perfusion de liquides parentéraux (p. ex. solutions pour perfusion parentérale et lipides)

Contre-indications: Ne doit pas être utilisé avec : les solutions de nutrition entérale, les médicaments photosensibles, le sang et les produits sanguins.

Type Light Protect

Indications: Pour les médicaments photosensibles.

Contre-indications: Ne doit pas être utilisé avec : les solutions de nutrition entérale, le sang et les produits sanguins.

Type Oncology

Indications: Pour les solutions de perfusion standard et pour les solutions IV faiblement solubles ainsi que pour les solutions cytostatiques.

Contre-indications: Ne doit pas être utilisé avec : le sang et les produits sanguins, les émulsions de lipides, les médicaments photosensibles, les solutions de nutrition entérale.

FR Avertissement

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.

Stérile, non pyrogène.

Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas correctement fixés ou si l'emballage est abîmé.

Attention ! En cas d'utilisation d'une manchette pneumatique pendant la perfusion, ôter l'air du contenant. Respecter les consignes générales de sécurité !

Merci d'observer le mode d'emploi des pompes à perfusion B.Braun et de respecter les instructions concernant les perfusions parallèles.

Si l'on utilise Infusomat Space et Infusomat fmS sans capteur de débit, le volume doit être réglé sur une valeur supérieure ou égale à celui du contenant.

En cas d'utilisation du système Infusomat Space Line avec une tubulure NEUTRAPUR, sélectionner le paramètre « Space Line NEUTRAPUR » correspondant.

Infusomat® Space Line SafeSet Infusomat® Space Line

