

## Système de perfusion automatisée COMPACT<sup>plus</sup>

**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 : 22/01/2023															
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 : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>															
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>															
2. Informations sur le dispositif ou équipement																	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat ® <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pompe à perfusion volumétrique</li> <li>• Pousse-seringue monovoie</li> <li>• Base pour station de perfusion</li> <li>• Module de données</li> </ul>																
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pompe Infusomat Compact<sup>plus</sup></li> <li>• Pousse-seringue Perfusor Compact<sup>plus</sup></li> <li>• Station Compact<sup>plus</sup> avec cover</li> <li>• Data module</li> </ul>																
2.3	<b>Code nomenclature</b> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">EMDN</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">GMDN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>• Infusomat Compact<sup>plus</sup> :</td> <td style="text-align: center;">Z12030301</td> <td style="text-align: center;">13215</td> </tr> <tr> <td>• Perfusor Compact<sup>plus</sup> :</td> <td style="text-align: center;">Z12030302</td> <td style="text-align: center;">13217</td> </tr> <tr> <td>• Station et Cover Compact<sup>plus</sup> :</td> <td style="text-align: center;">Z12030306</td> <td style="text-align: center;">36179</td> </tr> <tr> <td>• Data module Compact<sup>plus</sup> :</td> <td style="text-align: center;">Z12030380</td> <td style="text-align: center;">44101</td> </tr> </tbody> </table>			EMDN	GMDN	• Infusomat Compact <sup>plus</sup> :	Z12030301	13215	• Perfusor Compact <sup>plus</sup> :	Z12030302	13217	• Station et Cover Compact <sup>plus</sup> :	Z12030306	36179	• Data module Compact <sup>plus</sup> :	Z12030380	44101
	EMDN	GMDN															
• Infusomat Compact <sup>plus</sup> :	Z12030301	13215															
• Perfusor Compact <sup>plus</sup> :	Z12030302	13217															
• Station et Cover Compact <sup>plus</sup> :	Z12030306	36179															
• Data module Compact <sup>plus</sup> :	Z12030380	44101															
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1																
2.5	<b>Classe du DM :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusomat et Perfusor Compact<sup>plus</sup> : classe IIb</li> <li>• Station, Cover et Data module Compact<sup>plus</sup> : classe I</li> </ul> <p><b>Directive de l'UE applicable :</b> Règlement UE 2017/745    <b>Selon Annexe n°IX</b> chapitres I et III</p> <p><b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2017</p> <p><b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne</p>																

## 2.6 Descriptif du dispositif :



**POMPE A PERFUSION VOLUMETRIQUE INFUSOMAT COMPACT PLUS**  
 Equipement de perfusion automatisée pouvant fonctionner en monovoie ou en rack. La pompe est prévue pour être utilisée chez les adultes, les enfants et nouveau-nés pour l'administration intermittente ou continue de solutions parentérales ou entérales. Elle est utilisée pour l'administration de médicaments et de liquides indiqués pour une perfusion par voie intraveineuse, intra-artérielle, d'irrigation, sous-cutanée, péridurale ou entérale, considérées comme adaptée par des professionnels de la santé qualifiés, en tenant compte des données techniques de la pompe et des informations de prescription du médicament concerné.



**POUSSE-SERINGUE PERFUSOR COMPACT PLUS**  
 Le système pousse-seringue à perfusion Perfusor<sup>®</sup> Compactplus est un pousse-seringue à perfusion transportable utilisé avec des seringues et des accessoires autorisés. La pompe est prévue pour être utilisée chez les adultes, les enfants et nouveau-nés pour l'administration intermittente ou continue de solutions parentérales ou entérales. Il est utilisé pour l'administration de médicaments et de liquides indiqués pour une perfusion par voie intraveineuse, intra-artérielle, d'irrigation, sous-cutanée, péridurale ou entérale, considérée comme adaptée par des professionnels de la santé qualifiés, en tenant compte des données techniques de la pompe et des informations de prescription du médicament concerné.



**RACK STATION COMPACT PLUS AVEC CAPOT COMPACT PLUS COVER**  
 Equipement modulable (rack de 3 emplacements pouvant accueillir indifféremment pompes et/ou pousse-seringues Compactplus, empilables pour former des colonnes de 3 à 12 appareils) avec capot de report d'alarme visuel et sonore. Et 18 appareils max par lit.



**MODULE DE DONNEES**  
 Module de communication optionnel pouvant être intégré à la Station Compactplus et permettant l'échange de données pour 18 appareils maximum, pour une perfusion automatisée connectée à votre SIH.

### Références catalogue :

**REFERENCE : POMPE INFUSOMAT COMPACT PLUS**

**N° 8717050**

**Conditionnement / emballages : PAR PIECE** (Code UDI-DI : 04046964230394)

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 pce
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 pce
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 pce

### Caractéristiques de la référence :

- Poids : 1,9 kg
- Largeur : 22,9 cm
- Hauteur : 9,8 cm
- Profondeur : 22,5 cm
-

**REFERENCE : POUSSE-SERINGUE PERFUSOR COMPACT PLUS****N° 8717030****Conditionnement / emballages : PAR PIECE** (Code UDI-DI : 04046964230509)

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 pce
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 pce
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 pce

**Caractéristiques de la référence :**

- Poids : 2,3 kg
- Largeur : 29,0 cm
- Hauteur : 9,8 cm
- Profondeur : 22,0 cm

**REFERENCE : RACK STATION COMPACT PLUS****N° 8717141****Conditionnement / emballages : PAR PIECE** (Code UDI-DI : 04046964991936)

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 pce
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 pce
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 pce

**Caractéristiques de la référence :**

- Poids : 3,3 kg
- Largeur : 31,0 cm
- Hauteur : 35 cm
- Profondeur : 20,5 cm

**REFERENCE : CAPOT COMPACT PLUS COVER****N° 8717145****Conditionnement / emballages : PAR PIECE** (Code UDI-DI : 04046964606700)

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 pce
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 pce
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 pce

**Caractéristiques de la référence :**

- Poids : 0,255 kg
- Largeur : 13,0 cm
- Hauteur : 4,5 cm
- Profondeur : 12,5 cm

**REFERENCE : DATA MODULE COMPACT PLUS****N° 8717160****Conditionnement / emballages : PAR PIECE** (Code UDI-DI : 04046964991943)

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 pce
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 pce
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 pce

**Caractéristiques de la référence :**

- Poids : 1,2 kg
- Largeur : 24,3 cm
- Hauteur : 9,2 cm
- Profondeur : 23,5 cm



	<p>détachées relatives à la gamme compactplus resteront disponibles 10 ans après la date de fin de commercialisation des équipements. Pour une utilisation en monovoie des équipements compactplus, ne pas oublier les accessoires le CABLE ALIMENTATION (réf 8717110) qui n'est pas inclus de base avec les appareils. Pour une utilisation en rack, aucun accessoire supplémentaire n'est nécessaire.</p>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>Brochure</li> <li>✓ Manuel/Notice d'utilisation</li> <li>Fiche technique</li> <li>Autre</li> </ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p>