

## Système de Perfusion Automatisée SPACE

**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 : 26/01/2023															
<b>1.1</b>	<b>Nom</b> : B. Braun Medical																
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète</b> : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel</b> : 01 41 10 53 00 <b>Fax</b> : 01 70 83 45 00 <b>e-mail</b> : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> <b>Site internet</b> : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>															
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : <a href="#">Manuelle SCHNEIDER-PONSOT</a>	<b>Tel</b> : 01 41 10 53 00 <b>Fax</b> : 01 70 83 44 95 <b>e-mail</b> : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>															
2. Informations sur le dispositif ou équipement																	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Euromedical® <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>• Système de perfusion modulaire</li></ul>																
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : <ul style="list-style-type: none"><li>• Pompe Infusomat Space</li><li>• Pousse-seringue Perfusor Space</li><li>• Station Space avec Space Cover</li><li>• Station Space IRM avec chariot</li></ul>																
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature</b> <table border="0" 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 Space :</td> <td style="text-align: center;">Z12030301</td> <td style="text-align: center;">13215</td> </tr> <tr> <td>• Perfusor Space :</td> <td style="text-align: center;">Z12030302</td> <td style="text-align: center;">13217</td> </tr> <tr> <td>• Station et Cover Space :</td> <td style="text-align: center;">Z12030306</td> <td style="text-align: center;">36179</td> </tr> <tr> <td>• Station Space IRM :</td> <td style="text-align: center;">Z12030306</td> <td style="text-align: center;">36179</td> </tr> </tbody> </table>			EMDN	GMDN	• Infusomat Space :	Z12030301	13215	• Perfusor Space :	Z12030302	13217	• Station et Cover Space :	Z12030306	36179	• Station Space IRM :	Z12030306	36179
	EMDN	GMDN															
• Infusomat Space :	Z12030301	13215															
• Perfusor Space :	Z12030302	13217															
• Station et Cover Space :	Z12030306	36179															
• Station Space IRM :	Z12030306	36179															
<b>2.4</b>	<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																
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusomat, Perfusor Space et station Space IRM : classe IIb</li> <li>• Station et Space Cover : classe I</li> </ul> <b>Directive de l'UE applicable</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusomat, Perfusor Space et Station IRM : Directive 93/42/CEE    <b>Selon Annexe n°II.3</b></li> <li>• Station et Space Cover : Règlement UE 2017/745    <b>Selon Annexe n°IV</b></li> </ul> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2005  <b>Fabricant du DM</b> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne																

## 2.6 Descriptif du dispositif :



**POMPE A PERFUSION VOLUMETRIQUE INFUSOMAT SPACE**  
 Equipement polyvalent (monovoie ou en rack, perfusion IV, nutrition entérale, AIVOC, PCA, PCEA, compatibilité avec caisson amagnétique pour IRM)



**POUSSE-SERINGUE PERFUSOR Space**  
 Equipement polyvalent (monovoie ou en rack, perfusion IV, nutrition entérale, AIVOC, PCA, PCEA, relais d'amines, compatibilité avec caisson amagnétique pour IRM)



**RACK STATION SPACE AVEC CAPOT SPACE COVER**  
 Equipement modulable (rack de 4 emplacements pouvant accueillir indifféremment pompes et/ou pousse-seringues Space, empilables pour former des colonnes de 4 à 24 appareils) avec capot de report d'alarme visuel et sonore.



**RACK AMAGNETIQUE STATION SPACE IRM AVEC CHARIOT**  
 Rack de 4 emplacements pouvant accueillir indifféremment pompes et/ou pousse-seringues Space, permettant le fonctionnement sous contraintes amagnétiques

### Références catalogue :

**REFERENCE : POMPE INFUSOMAT SPACE**

**N° 8713050**

**Conditionnement / emballages : PAR PIECE** (Code GTIN : 4045928000158)

- **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 : 1,4 kg
- Largeur : 21,4 cm
- Hauteur : 6,8 cm
- Profondeur : 12,4 cm

**REFERENCE : POUSSE-SERINGUE PERFUSOR SPACE**

**N° 8713030**

**Conditionnement / emballages : PAR PIECE** (Code GTIN : 4045928000134)

- **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 : 1,4 kg
- Largeur : 24,9 cm

- Hauteur : 6,8 cm
- Profondeur : 15,2 cm

**REFERENCE : RACK STATION SPACE STANDARD**

**N° 8713140**

**Conditionnement / emballages : PAR PIECE** (Code UDI-DI : 04045928000264)

- **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 : 3,6 kg
- Largeur : 29 cm
- Hauteur : 32,7 cm
- Profondeur : 16 cm

**REFERENCE : RACK STATION SPACE COMMUNICANTE**

**N° 8713142**

**Conditionnement / emballages : PAR PIECE** (Code UDI-DI : 04045928019839)

- **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 : 3,6 kg
- Largeur : 29 cm
- Hauteur : 32,7 cm
- Profondeur : 16 cm

**REFERENCE : CAPOT SPACE COVER STANDARD**

**N° 8713147**

**Conditionnement / emballages : PAR PIECE** (Code UDI-DI : 04045928000301)

- **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 : 0,6 kg
- Largeur : 26,1 cm
- Hauteur : 8,2 cm
- Profondeur : 16 cm

**REFERENCE : CAPOT SPACE COVER CONFORT**

**N° 8713145**

**Conditionnement / emballages : PAR PIECE** (Code UDI-DI : 04045928000288)

- **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 : 0,9 kg
- Largeur : 26,1 cm
- Hauteur : 8,2 cm

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profondeur : 16 cm</li> </ul> <p><b>REFERENCE : RACK AMAGNETIQUE STATION SPACE IRM AVEC CHARIOT</b> <span style="float: right;"><b>N° 8713152</b></span></p> <p><b>Conditionnement / emballages : PAR PIECE</b> (Code GTIN : 4046963418373)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>UCD</b> (Unité de Commande) : 1 pce</li> <li>• <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : 1 pce</li> <li>• <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : 1 pce</li> </ul> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poids : 50 kg</li> <li>• Largeur : 60 cm</li> <li>• Hauteur : 142 cm</li> <li>• Profondeur : 62 cm</li> </ul>
<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : N/A <span style="margin-left: 200px;">MATERIAUX : N/A</span></p> <p>Substances actives : N/A</p> <p>Attention, les pompes volumétriques Infusomat Space ne peuvent être utilisées qu'avec les tubulures pour pompe Infusomat Space Line (tubulures dédiées stériles à usage unique).</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister</b>. (en cas de consommables captifs notamment) Pour la pompe Infusomat Space : Tubulures pour pompe Infusomat Space Line</p>
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion</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>
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>	
	<p><b>DM stérile</b> : NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : N/A</p>
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>	
	<p>Conditions de stockage et de fonctionnement spécifiques à chaque produit, se reporter à la notice complète des équipements.</p> <p>Durée de la validité du produit : Selon les recommandations du fabricant, les équipements doivent subir une maintenance préventive tous les 24 mois (aucun changement de pièce systématique)</p>
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>	
<p><b>5.1</b></p>	<p><b>Sécurité technique</b> : seul du personnel dûment formé est habilité à manipuler ces équipements. Se reporter à la notice complète des équipements pour toutes information complémentaire. La station Space IRM est habilitée à opérer en environnement amagnétique, se reporter à sa notice complète pour toute information complémentaire.</p>
<p><b>5.2</b></p>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A</p>
<p><b>6. Conseils d'utilisation</b></p>	
<p><b>6.1</b></p>	<p><b>Mode d'emploi</b> :</p> <p>Se reporter à la notice complète des équipements concernés</p>

<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Le système actif pour perfusion Space est destiné à permettre l’administration intermittente ou continue de solutions parentérales ou entérales.
<b>6.3</b>	<b>Précautions d’emploi :</b> Seul du personnel dûment formé est habilité à manipuler ces équipements. Se reporter à la notice complète des équipements pour toute information complémentaire.
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Se reporter à la notice complète des équipements concernés.
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	Le système actif pour perfusion Space fait l’objet de formations utilisateur proposées par B. Braun Medical. Chaque équipement est doté d’un logiciel embarqué et d’une configuration facultative (paramétrage technique et/ou bibliothèque de médicaments). Des formations techniques certifiées par le fabricant portant sur les équipements, des mises à jour du logiciel embarqué et/ou de la configuration facultative ou encore des prêts ou des échanges standards en cas de panne peuvent également être proposés sur demande (prestations payantes). B. Braun Medical dispose d’une structure de Service Après-Vente basée en France pour la réalisation des maintenances préventive et corrective. Les pièces détachées relatives à la gamme Space resteront disponibles 10 ans après la date de fin de commercialisation des équipements. Pour une utilisation en monovoie des équipements Space, ne pas oublier les accessoires POLE CLAMP SPAE (réf 8713130) et ALIMENTATION SECTEUR SPACE (réf 8713110D) qui ne sont pas inclus de base avec les appareils. Pour une utilisation en rack, aucun accessoire supplémentaire n’est nécessaire.
<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>	
	Format gif, jpeg, png