



## Infusomat® Space Line Standard

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 02/02/2023</b>
<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> infofrance@bbraun.com <b>Site internet :</b> http://www.bbraun.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 44 95 <b>e-mail :</b> vigilance_qualite.fr@bbraun.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Nécessaire à perfusion pour pompe UU	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusomat Space Line standard</li> <li>• Infusomat Space Line standard avec site d'injection</li> <li>• Infusomat Space Line standard Safeset</li> <li>• Infusomat Space Line standard Safeset avec site d'injection</li> </ul>	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN :</b> A03010105 <b>Code CLADIMED :</b> C54HD – Perfuseur pompe	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> 35833
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> NA * « 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> IIa <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°II.3</b> <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	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif :</b>  <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Infusomat Space Line standard ref. 8700036SP</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Infusomat Space Line standard avec site d'injection Ref. 8700087SP</p> </div> </div>	



Infusomat Space Line standard Safeset  
ref. 8701148SP



Infusomat Space Line standard Safeset  
avec site d'injection  
ref. 8700130SP

### Caractéristiques techniques :

#### Les perfuseurs Infusomat Space line sont constitués :

- d'un perforateur plastique, transparent, à prise d'air incorporée avec membrane hydrophobe
- 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 solidarisés 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 transparente pour vérifier l'écoulement des préparations injectables (diamètre intérieur 3 mm, diamètre extérieur 4,1 mm).
- 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 vert
- 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 du perfuseur avec site d'injection :

- site d'injection en Y en aval du corps de pompe :
  - pour l'utilisation de seringues sans aiguille, valve Caresite® (ref 8700130SP)
  - pour l'utilisation de seringues avec aiguille (ref 8700087SP)

#### Spécificité des perfuseurs Safeset :

- d'un filtre à solution graduel (AirStop 15 $\mu$ 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 :

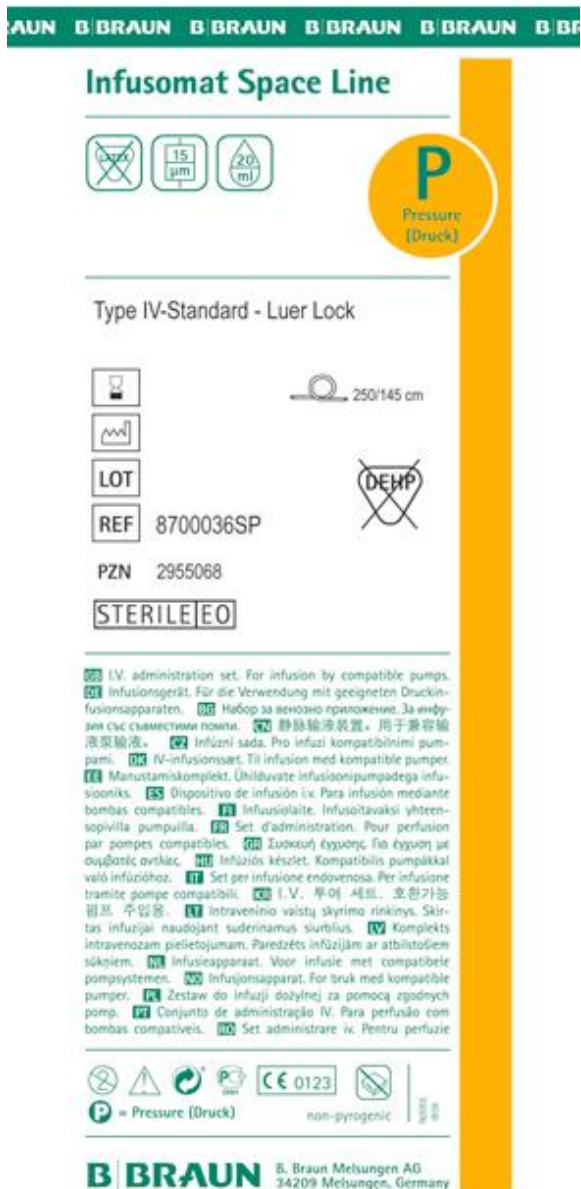
- en cas d'utilisation sur Ecoflac ou poche, la prise d'air doit rester obturée par le clapet,
- en cas d'utilisation sur flacon, il faut ouvrir le clapet de la prise d'air.

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

2.7	<b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique			
	Pour chaque référence préciser :			
	<b>Libellé</b>	<b>Référence</b>	<b>Spécificité</b>	<b>Conditionnement</b>
	Infusomat Space Line standard	8700036SP		Boîte de 100 unités sous blisters individuels
	Infusomat Space Line standard avec site d'injection	8700087SP-01	Site d'injection	
Infusomat Space Line standard Safeset	8701148SP	Filtre AirStop		
Infusomat Space Line standard Safeset 3 mètres avec site d'injection sans aiguille (valve Caresite®)	8700130SP	Filtre AirStop et site d'injection		
<b>Conditionnement / emballages :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>UCD</b> (Unité de Commande) : Boîte de 100 unités conditionnées sous blister individuel</li> <li>• <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : Boîte de 100 unités selon la référence</li> <li>• <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte</li> </ul> <p>Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Oui</p> <p><b>Etiquetage</b> : cf annexe</p>				
2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :			
	<b>Éléments</b>	<b>Matériaux</b>		
	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 solution : o Version standard o Version Safeset	o Polystyrène o Copolymère styrène butadiène (SBS/SBC) - Polystyrène haut impact (PS-HI) (+ colorant vert pour version Safeset) o Polyamide (PA) o Polysulfone(PSU) / Polyvinylpyrrolidone (PVP)		
	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 : - Sans aiguille (valve Caresite®) - Avec aiguille	- Polycarbonate (PC) + Silicone (SI) - Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) + caoutchouc isoprène (IR)		
	Embout terminal : - Embout terminal - Protecteur - Protecteur PrimeStop	- 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		

	<p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple de type pelable.</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> Consommables captifs des pompes volumétriques Infusomat® Space et Space<sup>plus</sup></p>
<b>2.9</b>	<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>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène (taux résiduel &lt; 0,21mg/tubulure/24h)</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage.</p> <p>Pas de précautions particulières</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> 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>
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>	
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></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<sup>plus</sup> pour la mise en place du perfuseur dans l'appareil</p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b></p> <p>Les perfuseurs Infusomat Space Line sont des perfuseurs captifs de la pompe volumétrique Infusomat® Space et Space<sup>plus</sup>, stériles et à usage unique. Ils sont destinés pour la perfusion standard et l'administration par perfusion de liquides parentéraux (p. ex. solutions pour perfusion parentérale et lipides)</p>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></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> <p>En cas d'utilisation du système Infusomat Space Line avec une tubulure NEUTRAPUR, sélectionner le paramètre « Space Line NEUTRAPUR » correspondant.</p>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Ne doit pas être utilisé avec : les solutions de nutrition entérale, les médicaments photosensibles, le sang et</p>

	les produits sanguins.
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b>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) ... :</b></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>
<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



## 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

