

## Système de perfusion automatisée Space<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 : 07/02/2023
<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> 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
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
<b>2.1</b>	<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></ul>	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pompe Infusomat Space<sup>plus</sup></li><li>• Pousse-seringue Perfusor Space<sup>plus</sup></li><li>• Space<sup>plus</sup> Station avec pole clamp</li><li>• Space<sup>plus</sup> Cover</li></ul>	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature</b>	
		<b>EMDN</b> <b>GMDN</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infusomat Space<sup>plus</sup> :</li><li>• Perfusor Space<sup>plus</sup> :</li><li>• Station et Cover Space<sup>plus</sup> :</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Z12030301                      13215</li><li>Z12030302                      13217</li><li>Z12030306                      36179</li></ul>
<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 et Perfusor Space<sup>plus</sup> : classe IIb</li><li>• Space<sup>plus</sup> Station et Cover : classe I</li></ul> <b>Directive de l'UE applicable :</b> Règlement UE 2017/745 <b>Selon Annexe n°IX</b> chapitres I et III  <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> 2021  <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>	



### POMPE A PERFUSION VOLUMETRIQUE INFUSOMAT SPACE<sup>plus</sup>

Pompe à perfusion volumétrique transportable utilisée avec des lignes de perfusion et accessoires approuvés. La pompe est destinée à être utilisée pour des patients adultes, pédiatriques et de néonatalogie pour l'administration intermittente ou continue de liquides parentéraux ou entéraux, de médicaments, de sang et de produits sanguins par les voies d'administration clinique acceptées. Il s'agit des voies d'administration intraveineuse, intra-artérielle, sous-cutanée, péridurale et entérale.



### POUSSE-SERINGUE PERFUSOR SPACE<sup>plus</sup>

Pousse-seringue transportable utilisée avec des seringues et accessoires approuvés. La pompe est destinée à être utilisée pour des patients adultes, pédiatriques et de néonatalogie pour l'administration intermittente ou continue de liquides parentéraux ou entéraux, de médicaments, de sang et de produits sanguins par les voies d'administration clinique acceptées. Il s'agit des voies d'administration intraveineuse, intra-artérielle, sous-cutanée, péridurale et entérale.



### RACK STATION SPACE<sup>plus</sup> AVEC SPACE<sup>plus</sup> COVER

Equipement modulable (rack de 4 emplacements pouvant accueillir indifféremment pompes et/ou pousse-seringues Space<sup>plus</sup>, empilables pour former des colonnes de 4 à 24 appareils) avec capot de report d'alarme visuel et sonore.

#### Références catalogue :

REFERENCE : POMPE INFUSOMAT SPACE<sup>plus</sup>

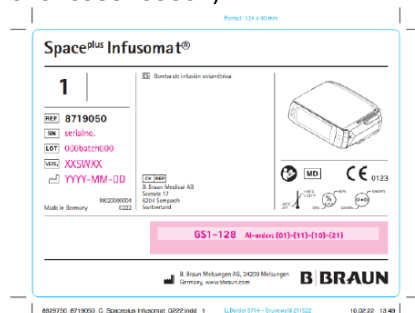
N° 8719050

Conditionnement / emballages : PAR PIECE (Code UDI-DI : 04046955163861)

- **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 : 21,5 cm
- Hauteur : 7 cm
- Profondeur : 17 cm



REFERENCE : POUSSE-SERINGUE PERFUSOR SPACE<sup>plus</sup>

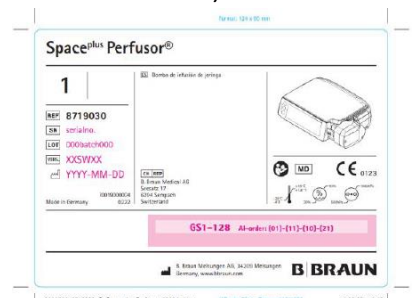
N° 8719030

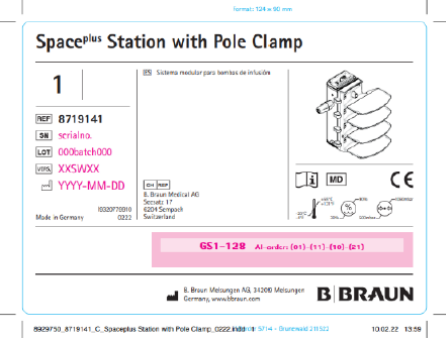
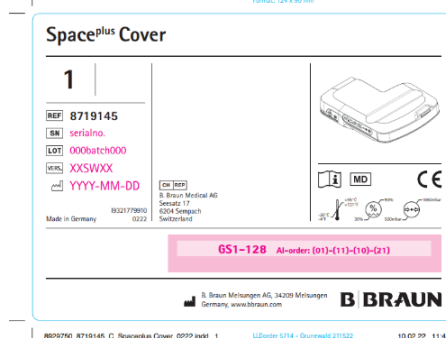
Conditionnement / emballages : PAR PIECE (Code UDI-DI : 04046955163878)

- **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 : 25,5 cm
- Hauteur : 7 cm
- Profondeur : 17 cm



	<p><b>REFERENCE : SPACE<sup>plus</sup> STATIONAVEC POLE CLAMP</b> <span style="float: right;"><b>N° 8719141</b></span></p> <p><b>Conditionnement / emballages : PAR PIECE</b> (Code UDI-DI : 04046955163892)</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 : 3,6 kg</li> <li>• Largeur : 28,5 cm</li> <li>• Hauteur : 32 cm</li> <li>• Profondeur : 23 cm</li> </ul> <div style="text-align: right;">  </div>
	<p><b>REFERENCE : COVER SPACE<sup>plus</sup></b> <span style="float: right;"><b>N° 8719145</b></span></p> <p><b>Conditionnement / emballages : PAR PIECE</b> (Code UDI-DI : 04046955163885)</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 : 1,2 kg</li> <li>• Largeur : 20,5 cm</li> <li>• Hauteur : 4,5 cm</li> <li>• Profondeur : 25 cm</li> </ul> <div style="text-align: right;">  </div>
<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<sup>plus</sup> ne peuvent être utilisées qu'avec les tubulures pour pompe Infusomat Space<sup>plus</sup> 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<sup>plus</sup> : Tubulure 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>	

<b>5.1</b>	<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.
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> : Se reporter à la notice complète des équipements concernés
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : Le système actif pour perfusion Space <sup>plus</sup> est destiné à permettre l'administration intermittente ou continue de solutions parentérales ou entéraux, de médicaments, de sang et de produits sanguins par les voies d'administration cliniques acceptées. Il s'agit des voies d'administration intraveineuse, intra-artérielle, sous-cutanée, péridurale et entérale.
<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>	
	<b><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></b>  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.
<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