



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Robinets 3 voies Discofix®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 15/08/2016 Date d'édition : 12/09/2016
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt Cedex	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Didier Gerbaud	Tél. : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Robinets 3 voies, luer verrou (Discofix®)
2.2	<u>Nom commercial</u> : Discofix®
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : - C54NB01 (Discofix®) ROBINET TROIS VOIES SIMPLE
2.4	<u>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</u> : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : II a  <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE selon annexe II.3  <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product Service (0123)  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :  <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

<p><b>2.6</b></p>	<p><b><u>Descriptif du dispositif :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Discofix®</b></li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p><b><u>Bleu</u></b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b><u>Rouge</u></b></p>  </div> </div> <p><b><u>Caractéristiques techniques :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Boisseau et ailettes de couleur : utilisation préférentielle du robinet rouge si le dispositif est placé sur une voie artérielle et du robinet bleu s'il est placé sur une voie veineuse</li> <li>• Volume résiduel : 0,4 ml</li> <li>• Résistance à la pression : 2 bar (selon la norme ISO 8536-10)</li> <li>• Embout mâle luer lock mobile</li> <li>• Lipido-résistance <b>96 heures</b></li> </ul>														
<p><b>2.7</b></p>	<p><b><u>Référence Catalogue :</u></b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Libellé</th> <th style="text-align: center;">Réf.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Robinet 3 voies Discofix® bleu</td> <td style="text-align: center;">4095111</td> </tr> <tr> <td>Robinet 3 voies Discofix® rouge</td> <td style="text-align: center;">4095120</td> </tr> </tbody> </table> <p><b><u>Conditionnement / Emballages :</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>Discofix®</u></b></p> <p><b><u>UCD</u></b> (Unité de commande): Boîte de 50 unités conditionnées dans des blisters individuels</p> <p><b><u>CDT</u></b> (Multiple de l'UCD): Carton de 4 boîtes de 50 unités</p> <p><b><u>QML</u></b> (Quantité Minimale de Livraison): Boîte de 50 unités</p>	Libellé	Réf.	Robinet 3 voies Discofix® bleu	4095111	Robinet 3 voies Discofix® rouge	4095120								
Libellé	Réf.														
Robinet 3 voies Discofix® bleu	4095111														
Robinet 3 voies Discofix® rouge	4095120														
<p><b>2.8</b></p>	<p><b><u>Composition du dispositif et des ses accessoires :</u></b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; width: 50%;">ELEMENTS</th> <th style="text-align: center; width: 50%;">MATERIAUX</th> </tr> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;"><b>Discofix®</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Corps</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polycarbonate (PC)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Boisseau et ailettes</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Embout</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polycarbonate (PC)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Obturateurs</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Huile de silicone</td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	<b>Discofix®</b>		Corps	Polycarbonate (PC)	Boisseau et ailettes	Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu	Embout	Polycarbonate (PC)	Obturateurs	Polypropylène (PP)		Huile de silicone
ELEMENTS	MATERIAUX														
<b>Discofix®</b>															
Corps	Polycarbonate (PC)														
Boisseau et ailettes	Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu														
Embout	Polycarbonate (PC)														
Obturateurs	Polypropylène (PP)														
	Huile de silicone														

	Le produit contient :	<u>du PVC</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non <u>des phtalates</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non <u>du DEHP</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non <u>du latex</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non <u>des produits d'origine animale ou biologique</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non				
	<p><b>Blisters individuels</b> : emballage souple de type pelable formé d'un film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical</p> <p><b>Conditionnement / Emballages :</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de commande): Boîte de 25 unités conditionnées dans des blisters individuels</p> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : 4 boîtes de 25</p> <p><b>QML</b> (Quantité Minimale de Livraison): Boîte de 25 unités</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ergot de fixation</td> <td>Polyoxyméthylène (POM)</td> </tr> <tr> <td>Coussinet</td> <td>Mousse en polyéthylène avec adhésif</td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Ergot de fixation	Polyoxyméthylène (POM)	Coussinet
ELEMENTS	MATERIAUX					
Ergot de fixation	Polyoxyméthylène (POM)					
Coussinet	Mousse en polyéthylène avec adhésif					
<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications</b> : Perfusion					

<b>3. Procédé de stérilisation</b>	
	<p><b>DM stérile</b> : OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Irradiation</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p><b>Délai de péremption</b>: 3 ans</p> <p>Conditions normales de conservation et de stockage</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : N/A
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique</b> : N/A

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi</b> :</p> <p><b>Recommandations</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eviter toute faute d'asepsie au niveau des extrémités des robinets</li> <li>- Vérifier la bonne connexion entre les dispositifs médicaux et le robinet 3 voies</li> <li>- Observer le sens des flèches du robinet Discifix® pour connaître les voies ouvertes et les voies fermées</li> <li>-</li> </ul>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications</b> :</p> <p>Système de robinets multidirectionnels pour perfusion et mesure de la pression veineuse centrale</p>

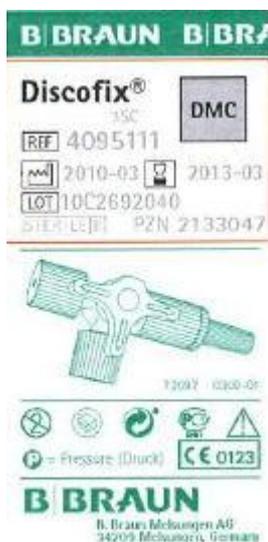
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>Les robinets Discofix® peuvent présenter des fissures par suite des influences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contact avec des solutions de perfusion et des médicaments</li> <li>- Désinfectants alcooliques</li> <li>- Changements soudains de température exigés par la thérapie</li> <li>- Résidus de sang ou de thrombocytes aussi bien que des précipités de substances physico-chimiquement incompatibles aux sites de connexion</li> </ul> <p>Ces fissures peuvent entraîner des fuites de soluté ou une entrée d'air. C'est pourquoi il est recommandé de surveiller la ligne, en cours de perfusion.</p> <p><b>En cas de doute, il est conseillé d'utiliser un robinet (Discofix® C-3), résistant pendant 96h aux émulsions lipidiques et aux molécules agressives type produits de chimiothérapie, immunosuppresseurs, médicaments à excipients à effet notoire à base d'alcool.</b></p> <p>Il est demandé de respecter impérativement les modes d'emploi et informations fournis par les fabricants.</p> <p>Dispositif à usage unique. Ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.</p>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre-indications :</b> N/A</p>

<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.) ... : sans objet</b></p>

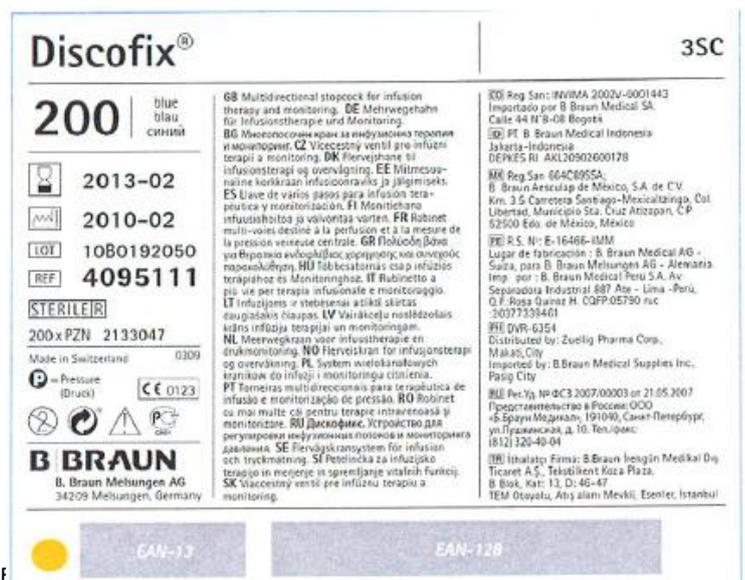
<b>8. Liste des annexes au dossier</b>	
	Etiquetage

### Discofix® bleu

#### Blister individuel



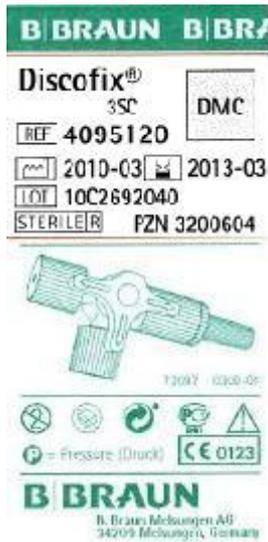
#### Boîte



PRF

### Discofix® rouge

#### Blister individuel



**B BRAUN B BRAUN**

**Discofix®**  
3SC

REF 4095120

2010-03 2013-03

LOT 10C2692040

STERILE PZN 3200604



12097 0300-09

Pressure (Druck) CE 0123

**B BRAUN**  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany

#### Boîte



**Discofix®** 3SC

**200** red rot krachból

2013-02

2010-02

LOT 10B0192050

REF 4095120

STERILE

200 x PZN 3200604

Made in Switzerland 0308

Pressure (Druck) CE 0123

**B BRAUN**  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany

**GB** Multidirectional stopcock for infusion therapy and monitoring. **DE** Mehrwegekahn für Infusionstherapie und Monitoring. **BG** Многонаправен кран за инфузионна терапия и мониторинг. **CZ** Vícestřmí ventil pro infúzi terapii a monitorování. **DK** Fløvevejlsåre til infusionsterapi og overvågning. **EE** Mitmesuunaline kõrkraan infusioonraviks ja jälgimiseks. **ES** Llave de varios pasos para infusión terapéutica y monitorización. **FI** Monitoitavälin infusiohoitoon ja valvontaa varten. **FR** Robinet multi-voies destiné à la perfusion et à la mesure de la pression veineuse centrale. **GR** Πολυκαθής βίνας για θεραπεία ενδοφλέβιας χορήγησης και συνεχούς παρακολούθησης. **HU** Tűtőcsatlósítás csap infúziós terápiához és Monitoringhoz. **IT** Rubinetto a più vie per terapia infusionale e monitoraggio. **LT** Infuzijimo ir stebėsenai odėti skirtas daugiavakis slaugas. **LV** Vairšķeļu monitorēšanai krās infūziju terapijai un monitorēšanai. **NL** Meerwegkran voor infusie therapie en drukmonitoring. **NO** Fløveveikran for infusjonsterapi og overvågning. **PL** System wielokanalowych kraników do infuzji i monitoringu ciśnienia. **PT** Ferramentas multidirecionais para terapêutica de infusão e monitorização de pressão. **RO** Robinet cu mai multe căi pentru terapie intravenoasă și monitorizare. **RU** Дискофикс. Устройство для регулировки инфузионных потоков и мониторинга давления. **SE** Flöveväggsystem för infusion och tryckmätning. **SJ** Jetelekkä za infúzijske terapije in merjenje in spremljanje vitalnih funkcij. **SK** Víaccestný ventil pre infúziu terapiu a monitorovng.

**BR** Registro ANVISA Nº 100605 30137  
**ES** Reg San: INVIMA 2002V-0001440  
Importado por B Braun Medical SA  
Calle 44 N 8-08 Bogotá  
**EC** Reg San: DM-0820-10-04  
**MX** Reg San: 664C9955A  
B. Braun Resculap de México, S.A. de CV  
Caj. 3 5 Carretera Santiago-Mexicaitzingo, Col  
Libertad, Municipio Sta. Cruz Acatlan, C.P.  
52560 Edo. de Mexico, Mexico  
**TR** R.S. №: E-6983-MMM  
Lugar de fabricación: B. Braun Medical AG -  
Suiza, para B. Braun Melsungen AG - Alemania  
Imp. por: B. Braun Medical Perú S.A. Av.  
Separadora Industrial 837 Ate - Lima - Perú,  
D.F. Rosa Guirao M. COPP05780 ruc  
:20377339461  
**RU** Рег.д. № 0C3 2007/00003 от 21.05.2007  
Производительство в России ООО  
«Б.Браун Медицин» 191040, Санкт-Петербург,  
ул.Пушкинская, д. 10. Тел./факс:  
(812) 320-40-04  
**TR** İthalatçı Firma: B Braun İrengün Medical  
Dg. Ticaret A.Ş.  
Tekstilent Koza Plaza,  
9 Blok, Kat: 13, D: 40-47  
TEM Otoyolu, Aşağı Alanı, Mavi,  
Eretiler, İstanbul

EAN-13 EAN-128