



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Discofix® C

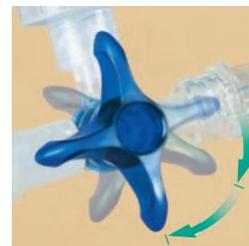
Rampe de 3 robinets

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 05/11/2018
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 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Rampe Robinets sans prolongateur
2.2	<u>Nom commercial</u> : Discofix® C
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : C54NA02 RAMPE DE ROBINETS SANS PROLONGATEUR
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

2.6 Descriptif du dispositif :

Rampe de 3 robinets Discofix® C



Caractéristiques techniques :

- Rampe de robinets moulée en 1 seule pièce avec corps de rampe transparent et ailettes des robinets de couleur bleue, jaune et rouge
- Robinets à crans (tous les 45°)
- Possibilité de rotation du robinet sur 360° sans limitation
- Lock mobile sur l'embout mâle apportant une mobilité dans les montages
- Résistance à la pression de 2 bars (EN ISO 8536-10)
- Volume résiduel : 1,2 ml

Spécifications :

- Résistance aux solutions injectables et médicaments suivants jusqu'à **96 heures** : Phénytoïne (sel sodique), Lipofundine, Ciclosporine, Propofol, Cyclophosphamide, Etoposide, Nimodipine.
- Fixation possible du robinet sur la peau grâce à un adhésif PinPad avec une inclinaison de 45° pour éviter le risque de contamination par contact avec la peau

2.7 Référence Catalogue :

Libellé	Réf.
Rampe de 3 robinets Discofix C	16600C

Conditionnement / Emballages :

UCD (Unité de commande): Boîte de 50 unités conditionnées dans des blisters réunis par sachet de 10

QML (Quantité Minimale de Livraison): Boîte de 50 unités

2.8 Composition du dispositif et des ses accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Plaque de la rampe (plastique blanc)	Styrène Butadiène (SBR) + colorant blanc
Corps de rampe (plastique transparent)	Polyamide (PA)
Boisseau et Ailettes	Polycarbonate (PC) Et colorant
Embout	Polypropylène (PP) + colorant vert transparent
Obturbateur femelle	Polypropylène (PP)
Obturbateur mâle	Polypropylène (PP) + colorant vert
	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 |

Référence interne : PRF_20181105

FR01-M-5-5-05-000-1_4.0 Grille Europharmat BBMF

(d'après la mise à jour du 07/05/2010 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)

	Blisters individuels : film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical	
	Dispositifs et accessoires associés à lister : Système de fixation Perifix® PinPad	
	Libellé	Réf.
	Fixation PinPad	4515510
	Conditionnement / Emballages :	
UCD (Unité de commande):	Boîte de 25 unités conditionnées dans des blisters individuels	
CDT (Multiple de l'UCD) :	4 boîtes de 25	
QML (Quantité Minimale de Livraison):	Boîte de 25 unités	
	ELEMENTS	MATERIAUX
	Ergot de fixation	Polyoxyméthylène (POM)
	Coussinet	Mousse en polyéthylène avec adhésif
2.9	Domaine – Indications : idem point 6.2	

3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : OUI
	Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption: 3 ans
	Conditions normales de conservation et de stockage

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

6. Conseils d'utilisation			
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> Eviter toute faute d'asepsie au niveau des extrémités des robinets à connecter sur le dispositif médical (en retirant le(s) obturateur(s)) Vérifier la bonne connexion des dispositifs médicaux connectés sur le(s) robinet(s) 3 voies <p style="text-align: center;">Fixation</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: top;"> <p><u>Utilisation distale</u></p> <p><i>Fixation sur un support de rampes</i></p>  </td> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: top;"> <p><u>Utilisation proximale</u></p> <p>Fixation sur la peau grâce à un adhésif (Pin-Pad). Inclinaison de 45° pour éviter le risque de contamination par contact avec la peau</p>  </td> </tr> </table>	<p><u>Utilisation distale</u></p> <p><i>Fixation sur un support de rampes</i></p> 	<p><u>Utilisation proximale</u></p> <p>Fixation sur la peau grâce à un adhésif (Pin-Pad). Inclinaison de 45° pour éviter le risque de contamination par contact avec la peau</p> 
<p><u>Utilisation distale</u></p> <p><i>Fixation sur un support de rampes</i></p> 	<p><u>Utilisation proximale</u></p> <p>Fixation sur la peau grâce à un adhésif (Pin-Pad). Inclinaison de 45° pour éviter le risque de contamination par contact avec la peau</p> 		

6.2	Indications : Système de robinets multidirectionnels pour perfusion et mesure de la pression veineuse centrale
6.3	Précautions d'emploi : Le robinet (Discofix® C) résiste notamment aux produits mentionnés ci-dessous : Ciclosporine, Cyclophosphamide, Etoposide, Lipofundine, Nimodipine, Phénytoïne (sel sodique), Propofol Il est demandé de respecter impérativement les modes d'emploi et informations fournis par les fabricants.
6.4	Contre-indications : N/A

7. Informations complémentaires sur le produit	
	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

8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquetage

Blister individuel



UN B/BRAUN B/BRAUN B/BRAUN B/BRA

Discofix® C

2013-03 2010-03 DMC
REF 16600C
LOT 10C3192051
PZN 2733385

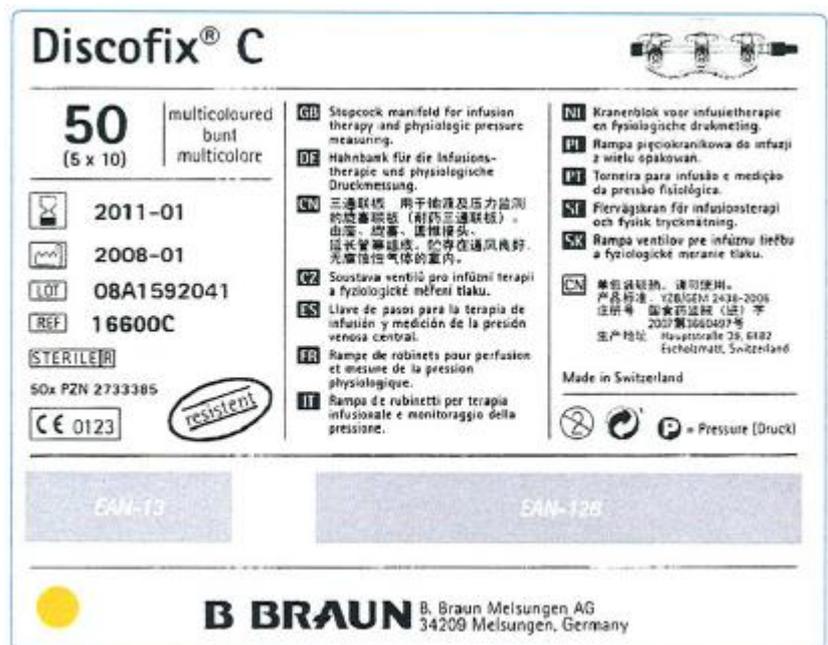
GB Stepcock manifold for infusion therapy and physiologic pressure measuring.
DE Hahnbank für die Infusionstherapie und physiologische Druckmessung.
CN 三通联锁，用于输液及压力监测的精密联锁（耐药三通联锁）。
CZ Soustava ventilů pro infúzní terapii a fyziologické měření tlaku.
ES Llave de pasos para la terapia de infusión y medición de la presión venosa central.
FR Rampa de robinets pour perfusion et mesure de la pression physiologique.
IT Rampa de robinetti per terapia infusionale e monitoraggio della pressione.
NL Kranenblok voor infusetherapie en fysiologische drukmeting.
PL Rampa pęciokraniowa do infuzji z wielo opakowań.
PT Torneira para infusão e medição da pressão fisiológica.
SE Färväggskrän för infusionsterapi och fysisk tryckmätning.
SK Rampa ventilov pre infúziu liečbu a fyziologické meranie tlaku.
CN 单包装联锁，请勿使用。产品标准：YZB/GEM 2439-2006
注册号：国食药监械（注）字2007第3860487号
生产地址：Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland

STERILE | P = Pressure (Druck) | CE 0123

B BRAUN B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

0707 - 1 72151

Boîte



Discofix® C

50 multicoloured
(5 x 10) bunt
multicolore

2011-01
2008-01
LOT 08A1592041
REF 16600C
STERILE
50x PZN 2733385
CE 0123

GB Stepcock manifold for infusion therapy and physiologic pressure measuring.
DE Hahnbank für die Infusionstherapie und physiologische Druckmessung.
CN 三通联锁，用于输液及压力监测的精密联锁（耐药三通联锁）。由座、旋塞、连接接头、延长管等构成。仅存在通风良好、无腐蚀性气体的室内。
CZ Soustava ventilů pro infúzní terapii a fyziologické měření tlaku.
ES Llave de pasos para la terapia de infusión y medición de la presión venosa central.
FR Rampa de robinets pour perfusion et mesure de la pression physiologique.
IT Rampa de robinetti per terapia infusionale e monitoraggio della pressione.

NL Kranenblok voor infusetherapie en fysiologische drukmeting.
PL Rampa pęciokraniowa do infuzji z wielo opakowań.
PT Torneira para infusão e medição da pressão fisiológica.
SE Färväggskrän för infusionsterapi och fysisk tryckmätning.
SK Rampa ventilov pre infúziu liečbu a fyziologické meranie tlaku.
CN 单包装联锁，请勿使用。产品标准：YZB/GEM 2439-2006
注册号：国食药监械（注）字2007第3860487号
生产地址：Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland

Made in Switzerland

B BRAUN B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

resistant

EUR-13 EUR-128

P = Pressure (Druck)