



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Discofix® C

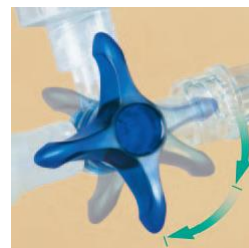
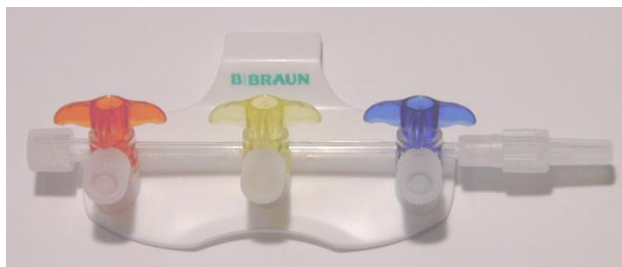
### Rampe de 3 robinets

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

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

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

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

<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Système de robinets multidirectionnels pour perfusion et mesure de la pression veineuse centrale
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> <b>Le robinet (Discofix® C) résiste notamment aux produits mentionnés ci-dessous :</b> 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.
<b>6.4</b>	<b>Contre-indications :</b> N/A

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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> sans objet

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

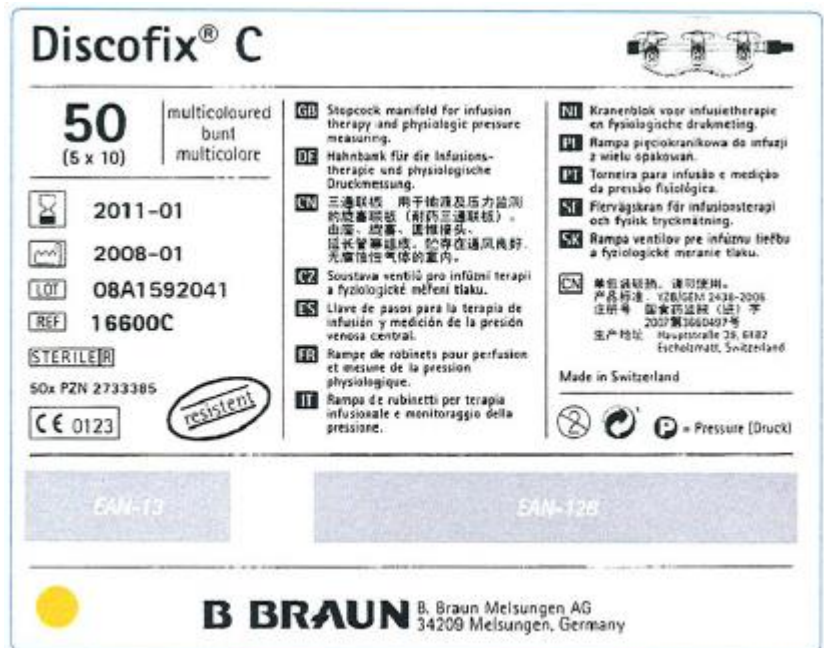
**GB** Stepcock manifold for infusion therapy and physiologic pressure measuring.  
**DE** Hahnbank für die Infusionstherapie und physiologische Druckmessung.  
**CN** 三通联锁，用于输液及压力监测的精密联锁（耐药三通联锁）。  
**CZ** Soustava ventilů pro infúzní terapii a fyziologické měření tlaku.  
**ES** Llave de pasos para la terapia de infusión y medición de la presión venosa central.  
**FR** Rampe 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** Färväggskran 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 bunt multicolore (5 x 10)

2011-01 2008-01  
LOT 08A1592041  
REF 16600C  
STERILE | CE 0123 | resistant

**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** Rampe 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** Färväggskran 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

Pressure (Druck)

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

EAN-13 EAN-128