

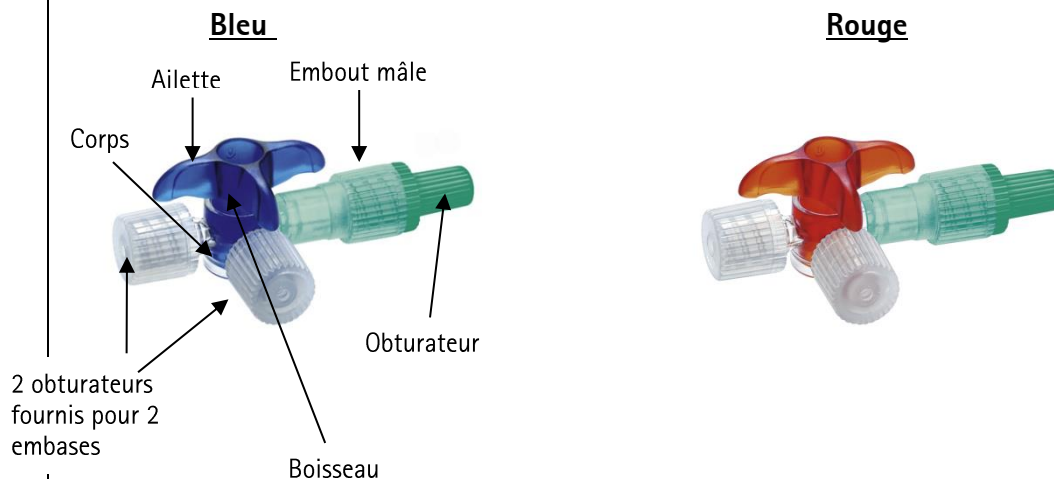
## Robinets 3 voies Discofix® C-3

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 04/11/2018
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> : Robinet 3 voies, luer verrou rotatif (Discofix® C-3)
2.2	<u>Nom commercial</u> : Discofix® C-3
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : - C54NB01 (Discofix® C-3) 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

### 2.6 Descriptif du dispositif :

- **Discofix® C-3**



#### Caractéristiques techniques :

- 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
- Volume résiduel : 0,4 ml
- Résistance à la pression : 2 bar (selon la norme ISO 8536-10)
- Embout mâle luer lock mobile
- Lipido-résistance **96 heures**


#### Spécifications :

- Résistance pendant 96h aux émulsions lipidiques et aux molécules agressives type produits de chimiothérapie, immunosuppresseurs, médicaments à excipients à effet notoire à base d'alcool.
- **Fixation possible du robinet sur la peau grâce à un adhésif PinPad** (ref 4515510) avec une inclinaison de 45° pour éviter le risque de contamination par contact avec la peau
- Rotation du robinet sur **360° sans déconnexion** (possibilité d'orienter le robinet pour faciliter la connexion et la déconnexion d'un dispositif)
- Léger **clac tactile tous les 45°** lors de la rotation du boisseau (indique si le robinet est bien ouvert ou fermé)

### 2.7 Référence Catalogue :

Libellé	Réf.
Robinet 3 voies Discofix® C bleu	16494C
Robinet 3 voies Discofix® C rouge	16496C

	<p><b>Conditionnement / Emballages :</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de commande): Boîte de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels</p> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD): Carton de 2 boîtes de 100 unités</p> <p><b>QML</b> (Quantité Minimale de Livraison): Boîte de 100 unités</p>																																		
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et des ses accessoires :</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>ELEMENTS</p> <table border="1" style="margin: 0 auto;"> <tr><td style="text-align: center;">Corps</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Boisseau et ailettes</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Embout</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Obturateur femelle</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Obturateur mâle</td></tr> </table> </div> <div style="text-align: center;"> <p>MATERIAUX</p> <table border="1" style="margin: 0 auto;"> <tr><td style="text-align: center;">Polyamide</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Polycarbonate + colorants</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Polypropylène (PP) + colorant vert transparent</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Polypropylène (PP)</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Polypropylène (PP) + colorant vert</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Huile de silicone</td></tr> </table> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;">Le produit contient :</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;"><u>du PVC</u></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> oui</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>des phtalates</u></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> oui</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>du DEHP</u></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> oui</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>du latex</u></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> oui</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>des produits d'origine animale ou biologique</u></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> oui</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 20px;"><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>Dispositifs et accessoires associés à lister</b> : Système de fixation Perifix® PinPad</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Libellé</th> <th style="text-align: center;">Réf.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Fixation PinPad</td> <td style="text-align: center;">4515510</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 20px;"><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> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>ELEMENTS</p> <table border="1" style="margin: 0 auto;"> <tr><td style="text-align: center;">Ergot de fixation</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Coussinet</td></tr> </table> </div> <div style="text-align: center;"> <p>MATERIAUX</p> <table border="1" style="margin: 0 auto;"> <tr><td style="text-align: center;">Polyoxyméthylène (POM)</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Mousse en polyéthylène avec adhésif</td></tr> </table> </div> </div>	Corps	Boisseau et ailettes	Embout	Obturateur femelle	Obturateur mâle	Polyamide	Polycarbonate + colorants	Polypropylène (PP) + colorant vert transparent	Polypropylène (PP)	Polypropylène (PP) + colorant vert	Huile de silicone	<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	Libellé	Réf.	Fixation PinPad	4515510	Ergot de fixation	Coussinet	Polyoxyméthylène (POM)	Mousse en polyéthylène avec adhésif
Corps																																			
Boisseau et ailettes																																			
Embout																																			
Obturateur femelle																																			
Obturateur mâle																																			
Polyamide																																			
Polycarbonate + colorants																																			
Polypropylène (PP) + colorant vert transparent																																			
Polypropylène (PP)																																			
Polypropylène (PP) + colorant vert																																			
Huile de silicone																																			
<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																																	
Libellé	Réf.																																		
Fixation PinPad	4515510																																		
Ergot de fixation																																			
Coussinet																																			
Polyoxyméthylène (POM)																																			
Mousse en polyéthylène avec adhésif																																			
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications</b> : Perfusion</p>																																		

<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> <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> </ul> <p><b>Discofix® C-3</b></p>  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Emboîter l'embase de la tubulure dans l'embout mâle du robinet</li> <li>2. Verrouiller la connexion en vissant l'embout mâle du robinet sur l'embase de la tubulure</li> <li>3. Faire tourner le robinet sur son axe pour obtenir l'orientation optimale</li> <li>4. Connecter la ligne de perfusion sur l'embase du robinet</li> <li>5. Fixer le robinet grâce à un adhésif PinPad</li> </ol>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications</b> :</p> <p>Système de robinets multidirectionnels pour perfusion et mesure de la pression veineuse centrale</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>
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : N/A
<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.) ... : sans objet</b>
<b>8. Liste des annexes au dossier</b>	
	Etiquetage

### Discofix® C-3 bleu

#### Blister individuel



**Discofix® C-3** **DMC**  
**REF 16494C**  
**LOT 10E1892050**  
**2010-05 2013-05**  
**STERILE R PZN 3672131**

**DE** Für Infusionstherapie und Monitoring.  
**FR** Stopcock for infusion therapy and pressure monitoring.  
**IT** Rubinetti per terapia infusionale e monitoraggio.  
**ES** Robinet para terapia infusional e monitorización de la presión.  
**PT** Torneira para terapêutica de infusão e monitorização da pressão.  
**KR** Kriin for infusion e di tryckmätning.  
**RU** Кран для инфузионной терапии и мониторинга.  
**CZ** Kolovrat pro infúzní terapii a monitoraci.  
**SV** Ventil na infúzní léčbu a monitoring.  
**CH** 耐药三通

生产地址：Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland · 产品标准：YZB/GEM 0113-2008  
 注册号：国食药监械(进)字2008第3660260号  
 Importado e Distribuido por: Laboratório Biosun S/A - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09-Arsenal - São Gonçalo - RJ - Brasil CEP: 24751-000 Fone: (51) 3671-254 / 0001-02 SAC: 0800-22.7286 Reg. ANVISA nº 8.01369/90452 - Estêntil R. Destruir após o uso. Proibido reprocessar. Fabricado por: B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany Made in Switzerland

**B BRAUN**  
 P = Pressure (Druck) **CE 0123**  
 0608-10 72146

#### Boîte



**Discofix® C-3 blau/blue/bleu**  
**200**  
**2011-07**  
**LOT 08G0392043**  
**REF 16494C**  
**200x PZN 3672131**  
 Made in Switzerland 0701  
**STERILE R CE 0123**  
 Reg. ANVISA nº 8.01369/90452

**B BRAUN**  
 B. Braun Melsungen AG  
 D-34209 Melsungen

**EN** Multidirectional stopcock for infusion therapy and monitoring.  
**DE** Mehrwegstich für Infusions-therapie und Monitoring.  
**IT** Многопозицион кран за инфузионна терапия и мониторинг.  
**FR** Viceserré venté pour infuzi terapie a monitoring.  
**ES** Fervajhane til infusionsterapi og overvågning.  
**PT** Uave de vários passos para infusão terapêutica e monitorização.  
**KR** Monitorizata infuziobitola (ja valvulnaya vartel).  
**RU** Робинет multi-voies destiné à la perfusion et à la mesure de la pression veineuse centrale.  
**CH** Πολυδιεγκων βαναγια θρασηια ενδοφλεβιας χορηγησης και δυναμικου παρακολυθηση.  
**SV** Toobocitatarnas csap infuzios terapiához és Monitoringhoz.  
**PT** Rubreetto a puz veie per terapia infusional e monitoraggio.  
**RU** Mehrwegkran voor infuustherapie en monitoring.  
**CH** Fervajhane for infuzionsterapi og overvågning.

**EN** Z wielokierunkowych kranów do infuzji i monitoringu ciśnienia.  
**FR** Torneiras multidirectionnelles para terapêutica de infusão e monitorização de pressão.  
**IT** Rubinetti cu mai multe că-pentru terapie intravenoasă și monitorizare.  
**ES** ДИРЕКЦИОННИ Мониторизацон кран для инфузионной терапии и мониторинга.  
**SV** Fervajhkanssystem för infusion och tryckmätning.  
**PT** Viceserré venté gre infuzi terapie a monitoring.  
**RU** Инфузион тедатил ив монитриза-сьон илн манифол.  
**CH** 耐药三通  
 生产厂：B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen, Germany  
 生产地址：Hauptstraße 39,  
 6182 Escholzmatt, Switzerland  
 产品标准：YZB/GEM 0113-2008  
 注册号：国食药监械(进)字2008第3660260号  
 德商贸易单位：贝朗医疗(上海)  
 国际贸易有限公司上海市外高桥  
 保税区耀满路265号S.P.及O部分 邮编200131

4 022495 787223 [17]1107001109080382043

# Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

## Discofix® C-3 rouge

### Blister individuel

**Discofix® C-3**

REF 16496C      DMC

LOT 10E1892050

2010-05      2013-05

STERILE R      PZN 3672473

DE Für Infusionstherapie und Monitoring.  
 DE Stopcock for infusion therapy and pressure monitoring.  
 FR Robinet pour perfusion et mesure de la pression veineuse ou totale.  
 ES Llave para infusiones y la monitorización.  
 IT Rubinetto per terapia infusionale e monitoraggio.  
 PT Tomada para terapêutica de infusão e monitorização da pressão.  
 SE Kran för infusion och tryckmätning.  
 RU Кран для инфузионной терапии и мониторинга.  
 VI Kênh out cho infusion therapy & monitoring.  
 SV Ven till nå infusion läcka & monitoring.  
 中文 耐药三通

生产地址: Hauptstr. 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland - 产品标准: YZB/DEM 0113-2008  
 注册号: 国食药监械(进)字2008第3660280号

Importado e Distribuído por: Laboratórios B.Braun S/A - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jaciaba e Osarzensa - São Gonçalo - RJ - Brasil CEP: 24751-009 - Fone: (51) 3041.5500 - Kowabata CRF-RJ nº 6233 - C.N.P.J. nº 073.254/0001-02 - SAC: 0800-22.7286 - Reg. ANVISA nº 8.01389.90452 - Estérel R. Destruir após o uso. Proibido reprocessar. Fabricado por: B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany Made in Switzerland

**B BRAUN**

Pressure (Druck)      CE 0123

0600-10      72146

### Boîte

**Discofix® C-3 rot/red/rouge**

**200**

2011-07

LOT 08G0392045

REF 16496C

200x PZN 3672473

Made in Switzerland      0-PN

STERILE R      CE 0123

Reg. ANVISA n° 8.01389.90452

Pressure (Druck)      CE 0123

**B BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
D-34209 Melsungen

DE Multidirectional stopcock for infusion therapy and monitoring.  
 DE Mehrwegventil für Infusionstherapie und Monitoring.  
 FR Robinet multi-directionnel pour perfusion et monitoring.  
 ES Llave de varios pasos para infusión y monitorización.  
 IT Rubinetto a più vie per terapia infusionale e monitoraggio.  
 PT Tomada múltipla para infusão e monitorização da pressão.  
 SE Färdigstans för infusions- och tryckmätning.  
 RU Многоходовой кран для инфузионной терапии и мониторинга.  
 VI Kênh đa hướng cho infusion therapy & monitoring.  
 SV Färdigstanssystem för infusion och tryckmätning.

生产地址: B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany  
 产品标准: YZB/DEM 0113-2008  
 注册号: 国食药监械(进)字2008第3660280号

销售服务单位: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司  
 上海市长宁区虹桥路265号5楼0808分机  
 邮编200331

4 022485 707385      (17)110700(10)080302045