



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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

Référence interne : PRF_20181104

FR01-M-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)

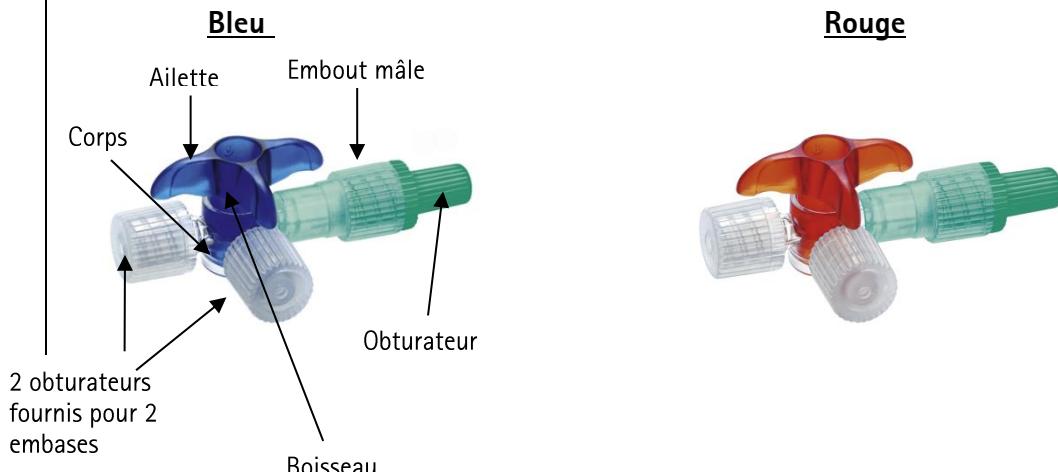
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 **clic 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

Référence interne : PRF_20181104

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

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



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Conditionnement / Emballages :

UCD (Unité de commande): Boîte de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels

CDT (Multiple de l'UCD): Carton de 2 boîtes de 100 unités

QML (Quantité Minimale de Livraison): Boîte de 100 unités

Composition du dispositif et des ses accessoires :

ELEMENTS

Discofix® C-3

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

Le produit contient :

- du PVC oui non
des phtalates oui non
du DEHP oui non
du latex oui non
des produits d'origine animale ou biologique oui non

Blisters individuels : emballage souple de type pelable formé d'un 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

Ergot de fixation
Coussinet

MATERIAUX

Polyoxyméthylène (POM)
Mousse en polyéthylène avec adhésif

Domaine – Indications : Perfusion

Référence interne : PRF_20181104

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)

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 Mode d'emploi :

Recommandations :

- Eviter toute faute d'asepsie au niveau des extrémités des robinets
- Vérifier la bonne connexion entre les dispositifs médicaux et le robinet 3 voies

Discofix® C-3



1. Emboîter l'embase de la tubulure dans l'embout mâle du robinet
2. Verrouiller la connexion en vissant l'embout mâle du robinet sur l'embase de la tubulure
3. Faire tourner le robinet sur son axe pour obtenir l'orientation optimale
4. Connecter la ligne de perfusion sur l'embase du robinet
5. Fixer le robinet grâce à un adhésif PinPad

6.2 Indications :

Système de robinets multidirectionnels pour perfusion et mesure de la pression veineuse centrale

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 notable à base d'alcool.

Il est demandé de respecter impérativement les modes d'emploi et informations fournis par les fabricants.

6.3 Précautions d'emploi : N/A

6.4 Contre-indications : N/A



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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



Boîte



Référence interne : PRF 20181104

FB01-M-5-5-05-000-1 4.0 Grille Europharmat BBMF

FRT1-M-3-3-03-000-1_4.0 Grille Europharmafit BBMF
(d'après la mise à jour du 07/05/2010 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Discofix® C-3 rouge

Blister individuel



DE Für Infusionstherapie und Monitoring.
EN Stopcock for infusion therapy and pressure monitoring.
FR Robinet pour perfusion et mesure de la pression veineuse centrale.
ES Válvula para infusión y la monitorización.
IT Robinetto per terapia infusionale e monitoraggio.
PT Torneira para a terapéutica de infusão e monitorização da pressão.
NL Kran voor infusie en drukmeting.
SK Venív na infúzii liečba a monitorovanie.
CH 斜面三通

生产地址: Hauptstraße 39, 6182 Eschbach, Switzerland. 产品编号: Y2B/DEM 0113-2008
注册号: 欧食药监械(进)字2008第3600260号

BR Importado e Distribuído por: Laboratórios B.Braun S.A - Av Eugênio Borges, 1092 e Av. Juscelino Kubitschek, 1092 - São Bernardo - RJ - Brasil CEP 24.751-000 Farm. Regn. Nende M.S. Kawabata CRF-RJ nº 6239, C.N.P.J. 31.673.254/0001-02 SAC 0800-22.7280 Reg. ANVISA nº 8.01369.90-652 - Estrela R. Destruir após o uso. Proibido reprocessar. Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG
34109 Melsungen, Germany
Made in Switzerland

B BRAUN
④ P = Pressure (Druck) C D123
0600-10
72146

Boîte



- DE** Multidirektionale stopcock für Infusions-therapie und Monitoring.
- EN** Multi-directional stopcock for infusion therapy and monitoring.
- FR** Robinet multidirectionnel pour thérapie d'infusion et monitoring.
- ES** Robinet con múltiples válvulas para infusión y monitorización de presión.
- IT** Robinetto multivolti per terapia di infusione e monitoraggio.
- PT** Válvula com muitas válvulas para infusão e monitorização.
- NL** Fierelijshane tilinfusiestopkoog overdraging.
- SK** Válcva s výberom pre infúziu terapiu a monitorovanie.
- CH** 斜面三通
- GB** Multidirectional stopcock for infusion therapy and monitoring.
- FI** Monitointivälinen ja infuusio-terapiavälinen monivälivalo.
- EL** Ρομπέτα με πολλές μήλες για θεραπεία ινφύζιου και μονιτορίζηση αρτηρίας.
- HU** Robinet cu mai multe căi pentru terapie intravenoasă și monitorizare.
- RO** Robinet cu mai multe căi pentru terapie intravenoasă și monitorizare.
- RU** Многоканальный кран для инфузийной терапии и мониторинга.
- SI** Flekvajevna sistem za infuzijo in izkrcavanje.
- SR** Вакетни вентил за инфузија терапија и мониторинг.
- TR** İnfüzyon terapisi ve monitörasyon için manifold.
- AR** 压力三通
- JP** 生产地: 9, Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
生产地址: Hauptstraße 39,
6182 Eschbach, Switzerland
产品编号: Y2B/DEM 0113-2008
注册号: 欧食药监械(进)字2008第3600260号
- CN** 首都服务单位: 贝朗医疗(上海)
国际贸易有限公司 上海市外高桥
保税区浦源路285号SP及O部分
邮编200131

Référence interne : PRF_20181104

FR01-M-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)