

## Robinets 3 voies Discofix®

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 20/04/2023 Date d'édition : 09/11/2018
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 45 00 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> <b>Site internet :</b> <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 44 95 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Euromat® Robinets 3 voies, Luer verrou (Discofix®)	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Discofix®	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN :</b> A0703	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> 32172
	<b>Code CLADIMED</b> C54NB01 (Discofix®) ROBINET TROIS VOIES SIMPLE	
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> II a <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE selon Annexe II.3 <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV SÜD Product Service (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2001 <b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Allemagne	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif :</b>  <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>Discofix® Bleu</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>Discofix® Rouge</b></p>  </div> </div> <p><b>Caractéristiques techniques :</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-résistant</li> <li>Peut être utilisé jusqu'à 96 heures</li> <li>Débit du robinet : 910 ml/min (avec une solution de NaCl 0,9% à une pression de 0,1 bar et une différence de hauteur de 1m)</li> </ul>	

## 2.7

### Références Catalogue :

Références	Libellé	Caractéristiques	Volume résiduel (ml)	Conditionnement
4095111	Robinet 3 voies Discofix® bleu	Témoin visuel : voie veineuse	0,4	Boîte de 50 unités*
4095120	Robinet 3 voies Discofix® rouge	Témoin visuel : voie artériel	0,4	Boîte de 50 unités*

\*Sous blister individuels

### Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 boîte de 50 unités
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 carton de 4 boîtes de 50 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 50 unités

**Etiquetage** : cf. Annexe

<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Corps</td> <td style="text-align: center;">Polycarbonate (PC)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Boisseau et ailettes</td> <td style="text-align: center;">Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Embout</td> <td style="text-align: center;">Polycarbonate (PC)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Obturateurs</td> <td style="text-align: center;">Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Huile de silicone</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives :            Pour les composants susceptibles d’entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps	Polycarbonate (PC)	Boisseau et ailettes	Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu	Embout	Polycarbonate (PC)	Obturateurs	Polypropylène (PP)		Huile de silicone
ELEMENTS	MATERIAUX												
Corps	Polycarbonate (PC)												
Boisseau et ailettes	Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu												
Embout	Polycarbonate (PC)												
Obturateurs	Polypropylène (PP)												
	Huile de silicone												
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d’utilisation (selon liste Europharmat) : Perfusion</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion</p>												
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>													
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Irradiation gamma</p>												
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>													
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p>												
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>													
<p><b>5.1</b></p>	<p><b>Sécurité technique :</b> N/A</p>												
<p><b>5.2 Sécurité biologique :</b> N/A</p>													
<p><b>6. Conseils d'utilisation</b></p>													
<p><b>6.1</b></p>	<p><b>Mode d’emploi :</b></p> <p>Recommandations :</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> </ul>												
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> Système de robinets multidirectionnels pour perfusion et mesure de la pression veineuse centrale</p>												
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d’emploi :</b></p> <p>La réutilisation d’éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l’utilisateur. L’élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.</p> <p>Robinet multidirectionnels et rampes de robinets 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> </ul>												

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Résidus de sang ou de thrombocytes aussi bien que des précipités de substances physico-chimiquement incompatibles aux points de jonction.</li> </ul> <p>Ces fissures peuvent entrainer 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>En cas de doute, il est conseillé d'administrer ces solutés par un robinet (Discofix® C), résistant notamment aux produits mentionnés ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclosporine</li> <li>• Cyclophosphamide</li> <li>• Etoposide</li> <li>• Lipides</li> <li>• Nimodipine</li> <li>• Phénytoïne (sel sodique)</li> <li>• Propofol</li> </ul> <p>Il est demandé de respecter impérativement les modes d'emplois et informations fournis par les fabricants.</p>
<p><b>6.4</b></p>	<p><b>Contre- Indications :</b> N/A</p>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<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) ... :</b> N/A</p>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité</li> <li>✓ Notice d'utilisation</li> </ul>
<p><b>9. Images (s'il y a lieu)</b></p>	
	<p style="text-align: center;"><b>Référence 4095111</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="422 1205 582 1232"> <p>Etiquette blister</p> </div> <div data-bbox="1021 1196 1173 1223"> <p>Etiquette boîte</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div data-bbox="335 1272 670 1937" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p><b>B BRAUN B BRAUN</b></p> <p><b>Discofix®</b></p> <p>YYYY-MM-DD DMV</p> <p>YYYY-MM-DD</p> <p>LOT Batchno.XXX.</p> <p>REF 4095111</p> <p>PZN 02133047</p> <p>STERILE R</p> <p>Made in Switzerland</p> <p>CE 0123</p> <p>B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany www.bbraun.com</p> <p>GTIN: 04022495005250</p> <p>LLDorder 5816 - Grunewald 220470</p> </div> <div data-bbox="726 1332 1444 1691" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p><b>Discofix®</b></p> <p>50</p> <p>50 x PZN 02133047</p> <p>STERILE R</p> <p>Barcode-Area (GTIN/GS1-128)</p> <p>LLDorder 5816 - Grunewald 220470</p> </div> </div>

Etiquette carton

## Discofix®

### 200

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

**LOT** BATCH.XXX.

**REF** 4095111

200xPZN 02133047

**B|BRAUN**  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany  
www.bbraun.com

PK Reg. no.: MDIR-0000876  
MRP: PKR: 165.00 X 200 (Incl. of GST)  
DEU 6306186

“柏朗” 輸液轉換活塞  
Discofix Multidirectional Stopcocks  
批號、製造日期及有效期間或保存  
期限，如原廠標示  
衛署醫器輸字第019852號  
醫療器材商名稱：台灣柏朗股份  
有限公司  
醫療器材商地址：臺北市松山區健  
康路152號9樓  
製造業者名稱：B. Braun Medical AG  
製造業者地址：Hauptstrasse 39,  
CH-6182 Escholzmatt, Switzerland

Manufacturing Site:  
B. Braun Medical AG,  
Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt,  
SWITZERLAND 0522

XXXX

Barcode-Area (GTIN/GS1-128)

74124\_4095111\_C200\_Discofix.indd 1

LLDorder 5816 - Grunewald 220470

11.05.22 15:29

**Référence 4095120**

Etiquette blister

**B|BRAUN B|BRAUN**

## Discofix®

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

**LOT** Batchno.XXX.

**REF** 4095120

PZN 03200604

Made in Switzerland

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

**B|BRAUN**

DMV

**STERILE R**

1121

GTIN: 04022495005205

LLDorder 5816 - Grunewald 220470

Etiquette boîte

## Discofix®

### 50

50xPZN 03200604

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

**LOT** Batchno.XXX.

**REF** 4095120

XXXX

Barcode-Area (GTIN/GS1-128)

1121

LLDorder 5620 - Grunewald 211327

Etiquette carton

# Discofix®

## 200

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT| BATCH.XXX.

REF| 4095120

200x PZN 03200604

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

**EN** Multidirectional stopcock for infusion therapy and monitoring. **FR** Mehrweghahn für Infusionstherapie und Monitoring. **DE** Многополюсный кран за инфузионна терапия и мониторинг. **ES** Vicecестný ventil pro infúzní terapii a monitoring. **FI** Fieveysihane til infuusionsterapii og övervakning. **IT** Pomočnik biva za bipolarni evobavlilnik, uporabljen kot ovezilnik napakočnega, **PT** Llave de varios pasos para infusión terapéutica y monitorización. **SK** Mítmesunálne korkkraan infuúsiónterapii a monitorizácie. **SL** Monidrehana infuúsióhitoča ja valvonta varten. **TR** Robinet multi-voies destiné à la perfusion et à la mesure de la pression veineuse centrale. **UK** Тобісатор-нас єсap инфузіоїс терaпіaхоz єs Monitoringhoz. **VI** Rubinetto a più vie per terapia infusione e monitoraggio. **IT** Infuziоjms tr ste-bosenai atilkti skirtas daugiašakis šiaupas. **IV** Vairakceju nosledzošais krāns infūziju terapijai un monitoringam. **NI** Meerwegkraan voor Infuustherapie en drukmonitoring. **NO** Fieveysikran for infuúsiónterapii og óvervakning. **PL** System wielokanałowych kraników do infuzji i monitoringu ciśnienia. **PT** Torneiras multidirecionais para terapéutica de infusão e monitorização de pressão. **RO** Robinet cu mai multe cii pentru terapie intravenoasă și monitorizare. **RU** Дискóфíкс. Устрóйство для регулировки инфузионных потоков и мониторинга давления. **SK** Vicecестný ventil pre infúznú terapiu a monitoring. **SI** Petelináka za infuzijsko terapijo in merjenje in spremljanje vitalnih funkcij. **SV** Viesemsa slavinva za infuúsiónterapiju i pračenje. **SV** Flervágskransystem för infusions och tryckmätning. **TH** Infúzióntedavisi ve monitorizasiyónu için manifold. **TR** 三通輸液治疗及压力监测泵系统

**MT** Authorised representative:  
B. Braun Medical Industries Sdn.  
Bhd. - Bayan Lepas Free Industrial Zone -  
11900 Penang, Malaysia -  
www.bbraun.com - 0622222368517

**TW** \*怡神® 輸液轉換活塞  
Discofix Multidirectional Stopcocks  
批號、製造日期及有效期限或保存  
期限：如原廠標示  
衛署醫器輸字第 019852 號  
醫療器材商名稱：  
台灣怡神股份有限公司  
醫療器材商地址：  
臺北市松山區健康路152號9樓  
製造業者名稱：B. Braun Medical AG  
製造業者地址：Hauptstrasse 39,  
CH-6182 Escholzmatt, Switzerland

Manufacturing Site:  
B. Braun Medical AG,  
Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt,  
SWITZERLAND 0522

XXXX

Barcode-Area (GTIN/GS1-128)

Notice

**FR** Avertissement

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

Robinet multidirectionnels et rampes de robinets peuvent présenter des fissures par suite des influences suivantes :

- contact avec des solutions de perfusion et des médicaments
- désinfectants alcooliques
- changements soudains de température exigés par la thérapie
- résidus de sang ou de thrombocytes aussi bien que des précipités de substances physico-chimiquement incompatibles aux points de jonction.

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.

**En cas de doute, il est conseillé d'administrer ces solutés par un robinet (Discofix® C), résistant notamment aux produits mentionnés ci-dessous :**

- Ciclosporine
- Cyclophosphamide
- Etoposide
- Lipides
- Nimodipine
- Phénytoïne (sel sodique)
- Propofol

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