

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	
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 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT		Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement			
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Robinets 3 voies, Luer verrou (Discofix®)		
2.2	Dénomination commerciale : Discofix®		
2.3	Code nomenclature EMDN : A0703 Code CLADIMED C54NB01 (Discofix®) ROBINET TROIS VOIES SIMPLE		Code Nomenclature GMDN : 32172
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1		
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 : 2001 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Allemagne		
2.6	Descriptif du dispositif : Discofix® Bleu  Discofix® Rouge  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-résistant - Peut être utilisé jusqu'à 96 heures - 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)		

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*

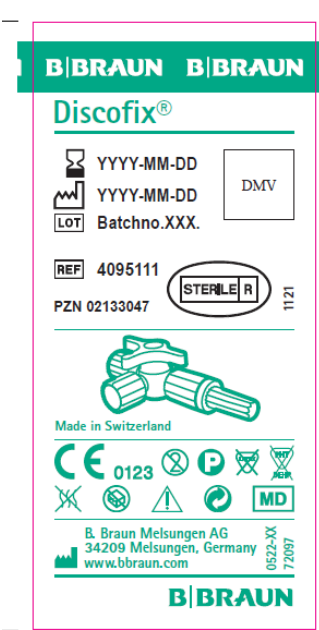
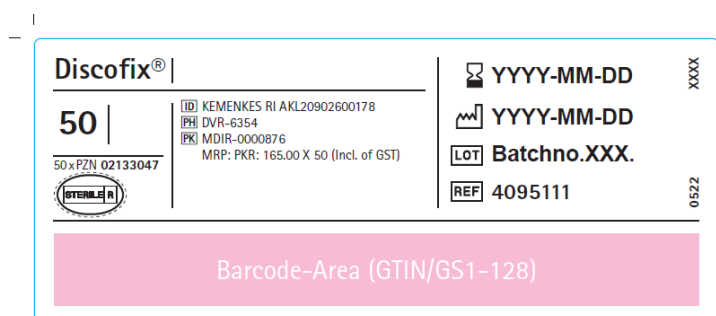
*Sous blister individuels

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

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corps</td> <td>Polycarbonate (PC)</td> </tr> <tr> <td>Boisseau et ailettes</td> <td>Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu</td> </tr> <tr> <td>Embout</td> <td>Polycarbonate (PC)</td> </tr> <tr> <td>Obturateurs</td> <td>Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Huile de silicone</td> </tr> </tbody> </table> Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A	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												
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Perfusion Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion												
3. Procédé de stérilisation :													
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation gamma												
4. Conditions de conservation et de stockage													
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 3 ans												
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 • Observer le sens des flèches du robinet Discofix® pour connaître les voies ouvertes et les voies fermées												
6.2	Indications : Système de robinets multidirectionnels pour perfusion et mesure de la pression veineuse centrale												
6.3	Précautions d'emploi : 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. Robinets 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.
6.4	Contre- Indications : N/A
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>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) ...</u> : N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité ✓ Notice d'utilisation
9. Images (s'il y a lieu)	
	Référence 4095111 Etiquette blister  GTIN: 04022495005250 LLDorder 5816 - Grunewald 220470 Etiquette boîte  LLDorder 5816 - Grunewald 220470

Etiquette carton

Discofix®

200

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT BATCH.XXX.

REF 4095111

200 x PZN 02133047

MD

CE 0123

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)

TH DEU 6306186

IV "柏朗" 輪流轉換活塞
Discofix Multidirectional Stopcocks
批號、製造日期及有效期間或保存
期限，如原廠標示
街書醫器輪字第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 Escholzmat, Switzerland

Manufacturing Site:
B. Braun Medical AG,
Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmat,
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

Discofix®

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT Batchno.XXX.

REF 4095120

PZN 03200604

MD

B. BRAUN

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

DMV

STERILE

1121



Made in Switzerland

CE 0123

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

B. BRAUN

GTIN: 04022495005205

LLDorder 5816 - Grunewald 220470

Etiquette boîte

Discofix®

50

50 x PZN 03200604

MD

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT Batchno.XXX.

REF 4095120

Barcode-Area (GTIN/GS1-128)

LLDorder 5620 - Grunewald 211327

Etiquette carton

Discofix®

200

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

BATCH.XXX.

REF 4095122

200x PZN 03200604

B. BRAUN

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

XXXX

001 Multidirectional stopcock for infusion therapy and monitoring. **002** Mehrwegehahn für Infusionstherapie und Monitoring.

003 Многонаправленный кран для инфузионной терапии и мониторинга. **004** Viacsensitiv ventili për infuzion të terapij e monitoring. **005** Flevischekate til infusjonsterapi og overvågning. **006** Πολοδιόχο βαλβίδα ενδοφλέβιας χορήγησης και συνεχούς παρακολούθησης. **007** Llave de varios pasos para infusión terapéutica y monitorización.

008 Mittesmusulinale korkkraan infusioanvalkjes ja galmigmisses. **009** Montieheana infusiohoitaja ja valvontaa varten. **010** Robinet multi-voies destinée à la perfusion et à la mesure de la pression veineuse centrale. **011** Tibbesatorrisi cșap infuziilor terapijehă e Monitoringhor.

012 Rubinetto a più vie per terapia infusionale e monitoraggio. **013** Infuzijoms ir stebėsenai skirtas daugiaskaitis slapiapas. **014** Veikselkü sõltõudžass kraan infuziju terapija ul monitoringim. **015** Meerwegkraan voor infusieapparatuur en drukmonitoring.

016 Flevischekran for infusjonsterapi og overvågning. **017** System wielokierunkowych kraników do infuzji i monitoringu ciśnienia. **018** Torneiras multidireccionais para terapêuticas de infusão e monitorização de pressão. **019** Robinet cu mai multe căi pentru terapie intravenoasă și monitorizare.

020 Дискофикс. Устройство для регистровки инфузионных потоков и мониторинга давления. **021** Viacsensitiv ventili për infuzion të terapij e monitoring.

022 Petelinäka za infuzijsko terapijo in merjenje in spremljanje vitalnih funkcij. **023** Višesmerna slavina za infuzionu terapiju i praćenje. **024** Flevaskransystem for infusions og trykmonitoring. **025** Infuzion tedavisi ve monitorizasyonu için manifold. **026** 三通橋滲透治療及壓力監測裝置系統

027 Authorised representative: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. • Bayan Lepas For Infusionary Zone • 11900 Penang, Malaysia • www.bbraun.com • GB222222368517

028 “柏朗”輸液轉換活塞 Discofix Multidirectional Stopcocks 批發、製造日期及有效期間或保存期限。如無廢棄。街寧醫器輪字第 019852 號

醫器器材商名稱：台灣柏朗股份有限公司 醫器器材商地址：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 Escholzmat, Switzerland

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

0522

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.

Robinets 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 entrainer 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.