

# 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<br>Date d'édition : 09/11/2018 |                                                                                                                                                                                                       |
| 1.1                                                      | Nom : B. Braun Medical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |
| 1.2                                                      | Adresse complète :<br>26 rue Armengaud<br>92 210 Saint-Cloud                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                 | Tel: 01 41 10 53 00      Fax : 01 70 83 45 00<br>e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a><br>Site internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a> |
| 1.3                                                      | Coordonnées du correspondant<br>matériorivigilance :<br>Manuelle SCHNEIDER-PONSOT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                 | Tel : 01 41 10 53 00<br>Fax : 01 70 83 44 95<br>e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>                                                         |
| 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<br>Code CLADIMED C54NB01 (Discofix®) ROBINET TROIS VOIES SIMPLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                 | Code Nomenclature GMDN : 32172                                                                                                                                                                        |
| 2.4                                                      | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A<br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |
| 2.5                                                      | Classe du DM : II a<br>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon Annexe II.3<br>Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123)<br>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2001<br>Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Allemagne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |
| 2.6                                                      | <p><b>Descriptif du dispositif :</b></p> <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<br>Discofix® bleu  | Témoin visuel : voie<br>veineuse | 0,4                  | Boîte de 50 unités* |
| 4095120    | Robinet 3 voies<br>Discofix® rouge | Témoin visuel : voie<br>artériel | 0,4                  | Boîte de 50 unités* |

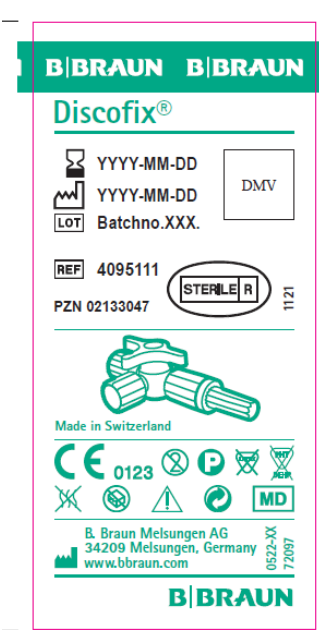
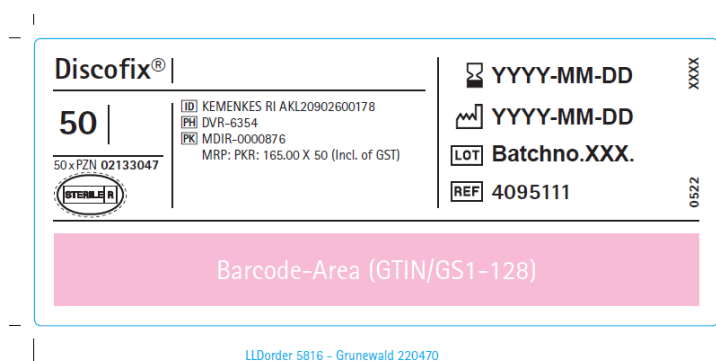
\*Sous blister individuels

**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

| <b>2.8</b>                                          | <b>Composition du dispositif et Accessoires :</b><br><br><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> <p>Substances actives :<br/>           Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :<br/>           ✓ Absence de latex<br/>           ✓ Absence de phtalates (DEHP)<br/>           ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</p> <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |           |       |                    |                      |                                             |        |                    |             |                    |  |                   |
| <b>2.9</b>                                          | <b>Domaine - Indications :</b><br>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Perfusion<br>Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |           |       |                    |                      |                                             |        |                    |             |                    |  |                   |
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |           |       |                    |                      |                                             |        |                    |             |                    |  |                   |
|                                                     | <b>DM stérile :</b> OUI<br><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Irradiation gamma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |           |       |                    |                      |                                             |        |                    |             |                    |  |                   |
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |           |       |                    |                      |                                             |        |                    |             |                    |  |                   |
|                                                     | Conditions normales de conservation & de stockage<br>Précautions particulières : N/A<br>Durée de la validité du produit : 3 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |           |       |                    |                      |                                             |        |                    |             |                    |  |                   |
| <b>5. Sécurité d'utilisation</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |           |       |                    |                      |                                             |        |                    |             |                    |  |                   |
| <b>5.1</b>                                          | <b>Sécurité technique :</b> N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |           |       |                    |                      |                                             |        |                    |             |                    |  |                   |
| <b>5.2 Sécurité biologique :</b> N/A                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |           |       |                    |                      |                                             |        |                    |             |                    |  |                   |
| <b>6. Conseils d'utilisation</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |           |       |                    |                      |                                             |        |                    |             |                    |  |                   |
| <b>6.1</b>                                          | <b>Mode d'emploi :</b><br>Recommandations : <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 Discofix® pour connaître les voies ouvertes et les voies fermées</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |           |       |                    |                      |                                             |        |                    |             |                    |  |                   |
| <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><br>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.<br>Robinets multidirectionnels et rampes de robinets peuvent présenter des fissures par suite des influences suivantes : <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 entraîner 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> |
| 6.4                                                    | <b>Contre- Indications :</b> N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                        | <b><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></b> : N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité</li> <li>✓ Notice d'utilisation</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>9. Images (s'il y a lieu)</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                        | <p style="text-align: center;"><b>Référence 4095111</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>Etiquette blister</p>  <p>GTIN: 04022495005250<br/>LLDorder 5816 - Grunewald 220470</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Etiquette boîte</p>  <p>LLDorder 5816 - Grunewald 220470</p> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                  |

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

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

DEU 6306186

\*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



XXXX

Barcode-Area (GTIN/GS1-128)

0522

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

STERILE

1121



Made in Switzerland

CE 0123

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

**B. BRAUN**

DMV

GTIN: 04022495005205

LLDorder 5816 - Grunewald 220470

Etiquette boîte

## Discofix®

### 50

50 x PZN 03200604

STERILE

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT Batchno.XXX.

REF 4095120

XXXX

1121

Barcode-Area (GTIN/GS1-128)

LLDorder 5620 - Grunewald 211327

## Etiquette carton

### Discofix®

## 200

YYYY-MM-DD  
YYYY-MM-DD  
LOT BATCH.XXX.  
REF 4095120  
200x PZN 03200604



XXXX

**EN** Multidirectional stopcock for infusion therapy and monitoring. **ES** Mehrweghahn für Infusionstherapie und Monitoring. **FR** Multidirectionnel stopcock pour infusion et monitoring. **IT** Rubinetto a più vie per terapia infusoriale e monitoraggio. **PT** Sistema de canalização de perfusão e monitorização. **RO** Sistem de canalizare pentru perfuzie și monitorizare. **SI** Vičesestni ventil za infuzijsko terapijo in merjenje. **SJ** Mehrweghahn für Infusionstherapie und Monitoring. **SK** Vičesestný ventil pro infúzijskú terapiu a monitorovanie. **SL** Vičesestni ventil za infuzijsko terapijo in spremljanje vitalnih funkcij. **SV** Visesemans slavin för infusionsterapi och tryckmätning. **TH** Infúzyon tedavisi ve monitörizasyonu için manifold. **TR** 三通输液治疗及压力监测系统. **UK** \*怡神® 輸液轉換活塞. **US** Petelinaka za infuzijsko terapijo in merjenje. **VN** Thiết bị chuyển đổi và giám sát áp suất dòng chảy.

**MT** Authorised representative:  
B. Braun Medical Industries Sdn.  
Bhd. - Bayan Lepas Free Industrial Zone -  
11900 Penang, Malaysia  
www.bbraun.com - 0322222368517

**IV** \*怡神® 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 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.

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 solution 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 solutions 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.