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 matériovigilance :** 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 Nomenclature GMDN :** 32172 **Code CLADIMED** C54NB01 (Discofix®) ROBINET TROIS VOIES SIMPLE
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 :

ELEMENTS	MATERIAUX
Corps	Polycarbonate (PC)
Boisseau et ailettes	Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu
Embout	Polycarbonate (PC)
Obturateurs	Polypropylène (PP)
	Huile de silicone

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

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.

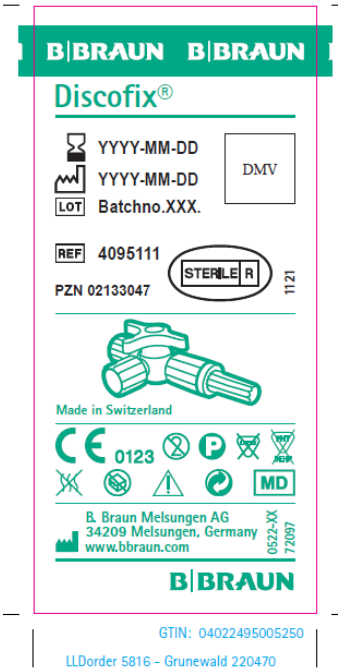
Robinets multidirectionnels et rampes de robinets peuvent présenter des fissures par suite des influences suivantes :

- Contact avec des solutions de perfusion et des médicaments
- Désinfectants alcooliques
- Changements soudains de température exigés par la thérapie

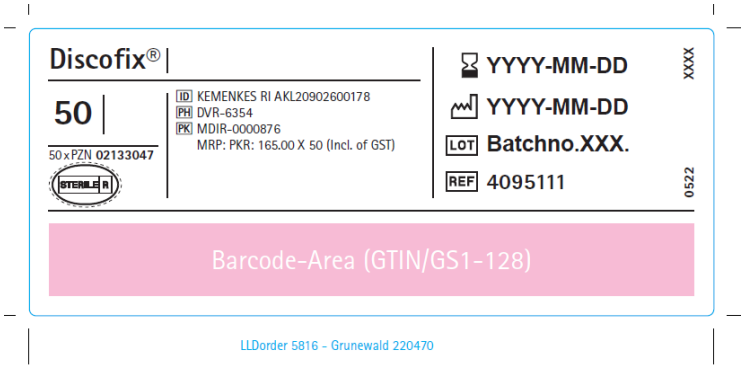
	• Résidus de sang ou de thrombocytes aussi bien que des précipites de substances physico-chimiquement incompatibles aux points de jonction. Ces fissures peuvent entrainer des fuites de soluté ou une entrée d'air. C'est pourquoi il est recommandé de surveiller la ligne, en cours de perfusion. En cas de 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.
6.4	**Contre- Indications :** N/A
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) … : 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

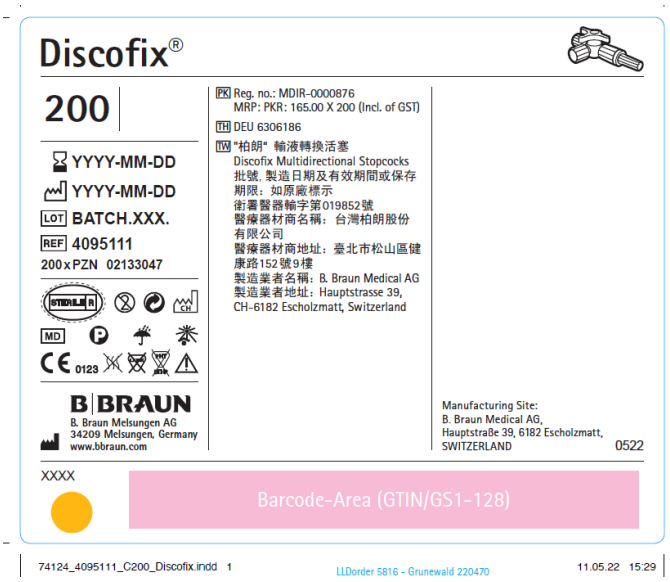
Etiquette blister



Etiquette boîte

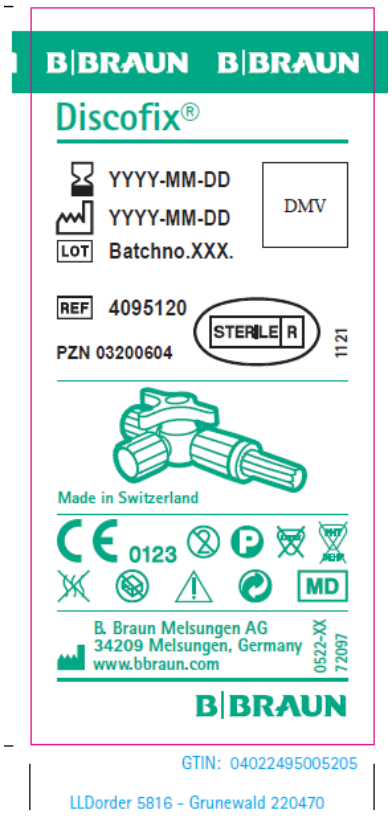


Etiquette carton

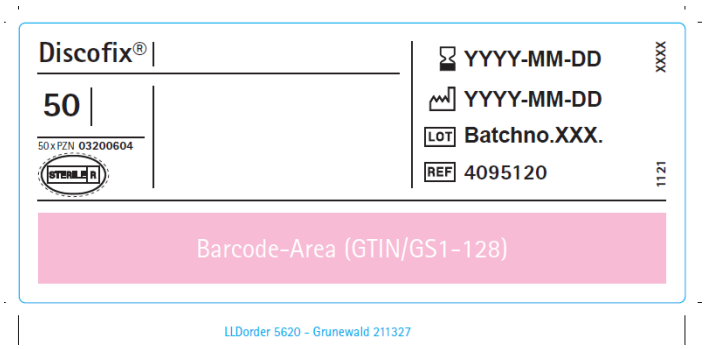


Référence 4095120

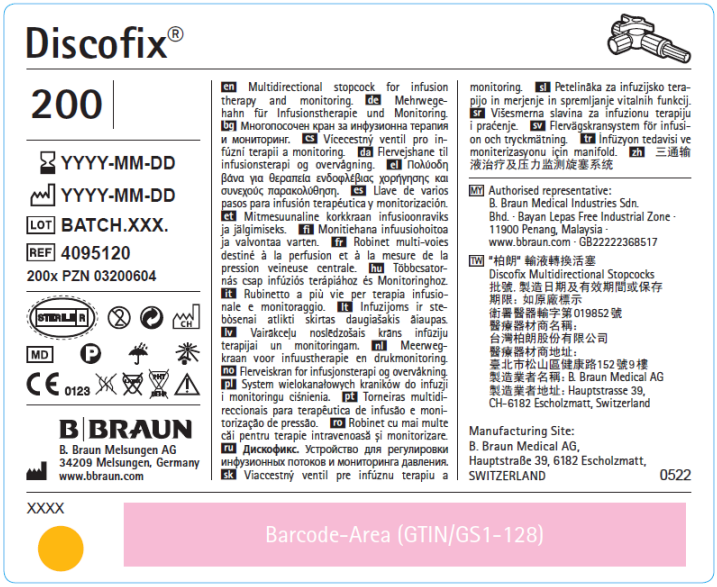
Etiquette blister



Etiquette boîte



Etiquette carton



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 surveillez 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.