



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Robinets 3 voies Discofix®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 15/08/2016 Date d'édition : 12/09/2016
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt Cedex	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tél. : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Robinets 3 voies, luer verrou (Discofix®)	
2.2	Nom commercial : Discofix®	
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : - C54NB01 (Discofix®) 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	

2.6	<u>Descriptif du dispositif :</u> - Discofix® <u>Bleu</u>  <u>Rouge</u>  <u>Caractéristiques techniques :</u> - 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														
2.7	<u>Référence Catalogue :</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Libellé</th><th style="text-align: center;">Réf.</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Robinet 3 voies Discofix® bleu</td><td style="text-align: center;">4095111</td></tr> <tr> <td>Robinet 3 voies Discofix® rouge</td><td style="text-align: center;">4095120</td></tr> </tbody> </table> <u>Conditionnement / Emballages :</u> <u>Discofix®</u> <u>UCD</u> (Unité de commande): Boîte de 50 unités conditionnées dans des blisters individuels <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD): Carton de 4 boîtes de 50 unités <u>QML</u> (Quantité Minimale de Livraison): Boîte de 50 unités	Libellé	Réf.	Robinet 3 voies Discofix® bleu	4095111	Robinet 3 voies Discofix® rouge	4095120								
Libellé	Réf.														
Robinet 3 voies Discofix® bleu	4095111														
Robinet 3 voies Discofix® rouge	4095120														
2.8	<u>Composition du dispositif et des ses accessoires :</u> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">ELEMENTS</th><th style="text-align: center;">MATERIAUX</th></tr> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Discofix®</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Corps</td><td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polycarbonate (PC)</td></tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Boisseau et ailettes</td><td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu</td></tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Embout</td><td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polycarbonate (PC)</td></tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Obtrateurs</td><td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polypropylène (PP)</td></tr> <tr> <td></td><td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Huile de silicone</td></tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Discofix®		Corps	Polycarbonate (PC)	Boisseau et ailettes	Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu	Embout	Polycarbonate (PC)	Obtrateurs	Polypropylène (PP)		Huile de silicone
ELEMENTS	MATERIAUX														
Discofix®															
Corps	Polycarbonate (PC)														
Boisseau et ailettes	Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu														
Embout	Polycarbonate (PC)														
Obtrateurs	Polypropylène (PP)														
	Huile de silicone														

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Le produit contient :		☐ oui	☒ non						
	<u>du PVC</u>		☐ oui	☒ non						
	<u>des phtalates</u>		☐ oui	☒ non						
	<u>du DEHP</u>		☐ oui	☒ non						
	<u>du latex</u>		☐ oui	☒ non						
	<u>des produits d'origine animale ou biologique</u>		☐ oui	☒ non						
Blisters individuels : emballage souple de type pelable formé d'un film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical 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 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ergot de fixation</td> <td>Polyoxyméthylène (POM)</td> </tr> <tr> <td>Coussinet</td> <td>Mousse en polyéthylène avec adhésif</td> </tr> </tbody> </table>					ELEMENTS	MATERIAUX	Ergot de fixation	Polyoxyméthylène (POM)	Coussinet	Mousse en polyéthylène avec adhésif
ELEMENTS	MATERIAUX									
Ergot de fixation	Polyoxyméthylène (POM)									
Coussinet	Mousse en polyéthylène avec adhésif									
2.9	Domaine – Indications : Perfusion									

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 - Observer le sens des flèches du robinet Discifix® 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

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.3	Précautions d'emploi : Les robinets Discifix® 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 sites de connexion 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'utiliser un robinet (Discifix® C-3), résistant pendant 96h aux émulsions lipidiques et aux molécules agressives type produits de chimiothérapie, immunosuppresseurs, médicaments à excipients à effet notoire à base d'alcool. Il est demandé de respecter impérativement les modes d'emploi et informations fournis par les fabricants. Dispositif à usage unique. Ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
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.) ... : sans objet
--	--

8. Liste des annexes au dossier

	Etiquetage
--	-------------------

Discifix® bleu

Blister individuel



Boîte



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Discofix® rouge

Blister individuel



Boîte

