





# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Robinets 3 voies Discofix®

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 15/08/2016</b> <b>Date d'édition : 12/09/2016</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom</b> : B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète</b> : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt Cedex	<b>Tel</b> : 01 41 10 53 00 <b>Fax</b> : 01 41 10 53 99 <b>e-mail</b> : infofrance@bbraun.com <b>Site Internet</b> : www.bbraun.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Didier Gerbaud	<b>Tél.</b> : 01 41 10 53 75 <b>Fax</b> : 01 41 31 37 57 <b>e-mail</b> : didier.gerbaud@bbraun.com
<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : Robinets 3 voies, luer verrou (Discofix®)	
<b>2.2</b>	<b>Nom commercial</b> : Discofix®	
<b>2.3</b>	<b>Inscription selon la nomenclature Cladimed</b> : - C54NB01 (Discofix®) ROBINET TROIS VOIES SIMPLE	
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</b> : N/A	
<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> : <b>Fabricant du DM</b> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Allemagne	

<b>2.6</b>	<p><b><u>Descriptif du dispositif :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Discofix®</b></li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b><u>Bleu</u></b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b><u>Rouge</u></b></p>  </div> </div> <p><b><u>Caractéristiques techniques :</u></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-résistance <b>96 heures</b></li> </ul>														
<b>2.7</b>	<p><b><u>Référence Catalogue :</u></b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Libellé</th> <th style="text-align: center;">Réf.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Robinet 3 voies Discofix® bleu</td> <td style="text-align: center;">4095111</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Robinet 3 voies Discofix® rouge</td> <td style="text-align: center;">4095120</td> </tr> </tbody> </table> <p><b><u>Conditionnement / Emballages :</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>Discofix®</u></b></p> <p><b><u>UCD</u></b> (Unité de commande): Boîte de 50 unités conditionnées dans des blisters individuels</p> <p><b><u>CDT</u></b> (Multiple de l'UCD): Carton de 4 boîtes de 50 unités</p> <p><b><u>QML</u></b> (Quantité Minimale de Livraison): Boîte de 50 unités</p>	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														
<b>2.8</b>	<p><b><u>Composition du dispositif et des ses accessoires :</u></b></p> <table 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> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;"><b>Discofix®</b></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;">Obturateurs</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	<b>Discofix®</b>		Corps	Polycarbonate (PC)	Boisseau et ailettes	Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu	Embout	Polycarbonate (PC)	Obturateurs	Polypropylène (PP)		Huile de silicone
ELEMENTS	MATERIAUX														
<b>Discofix®</b>															
Corps	Polycarbonate (PC)														
Boisseau et ailettes	Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu														
Embout	Polycarbonate (PC)														
Obturateurs	Polypropylène (PP)														
	Huile de silicone														

	Le produit contient : <table style="width: 100%; margin-left: 20px;"> <tr> <td style="width: 60%;"><u>du PVC</u></td> <td style="width: 20%;"><input type="checkbox"/> oui</td> <td style="width: 20%;"><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td><u>des phtalates</u></td> <td><input type="checkbox"/> oui</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td><u>du DEHP</u></td> <td><input type="checkbox"/> oui</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td><u>du latex</u></td> <td><input type="checkbox"/> oui</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td><u>des produits d'origine animale ou biologique</u></td> <td><input type="checkbox"/> oui</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> </table>		<u>du PVC</u>	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non	<u>des phtalates</u>	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non	<u>du DEHP</u>	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non	<u>du latex</u>	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non	<u>des produits d'origine animale ou biologique</u>	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
<u>du PVC</u>	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non															
<u>des phtalates</u>	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non															
<u>du DEHP</u>	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non															
<u>du latex</u>	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non															
<u>des produits d'origine animale ou biologique</u>	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non															
	<p><b>Blisters individuels</b> : emballage souple de type pelable formé d'un film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical</p> <p><b>Conditionnement / Emballages :</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de commande):                      Boîte de 25 unités conditionnées dans des blisters individuels</p> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :                      4 boîtes de 25</p> <p><b>QML</b> (Quantité Minimale de Livraison):      Boîte de 25 unités</p> <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <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="border: 1px solid black; text-align: center;">Ergot de fixation</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polyoxyméthylène (POM)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Coussinet</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">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																
<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications</b> : Perfusion																

### 3. Procédé de stérilisation

	<p><b>DM stérile</b> : OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Irradiation</p>
--	--

### 4. Conditions de conservation et de stockage

	<p><b>Délai de péremption</b>: 3 ans</p> <p>Conditions normales de conservation et de stockage</p>
--	--

### 5. Sécurité d'utilisation

<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : N/A
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique</b> : N/A

### 6. Conseils d'utilisation

<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi</b> :</p> <p><b>Recommandations</b> :</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> <li>-</li> </ul>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications</b> :</p> <p>Système de robinets multidirectionnels pour perfusion et mesure de la pression veineuse centrale</p>



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Discofix® rouge

#### Blister individuel



#### Boîte

