



Discofix® C - Rampe de 3 robinets

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 : 14/03/2024 Date d'édition : 05/11/2018
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 : Rampe Robinets sans prolongateur	
2.2	Dénomination commerciale : Discofix® C	
2.3	Code nomenclature EMDN : A0703 - STOPCOCKS Code Nomenclature GMDN : 32172 - Intravenous line stopcock Code CLADIMED : C54NA02 - RAMPE DE ROBINETS SANS PROLONGATEUR	
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.4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de la Premier marquage CE : décembre 1994 Fabricant du DM: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p>Caractéristiques techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rampe de robinets moulée en 1 seule pièce avec corps de rampe blanc et ailettes des robinets de couleur bleue, jaune et rouge • Robinets à crans (tous les 45°) le positionnement du robinet • Possibilité de rotation du robinet sur 360° sans limitation • Lock mobile sur l'embout mâle apportant une mobilité dans les montages • Résistance à la pression de 2 bars (EN ISO 8536-10) • Volume résiduel : 1,2 ml 	

2.7	<p>Références Catalogue</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Libellé</th> <th style="width: 30%;">Réf.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Rampe de 3 robinets Discofix C</td> <td style="text-align: center;">16600C</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / Emballages : UCD (Unité de commande) : Boîte de 50 unités CDT (Multiple de l'UCD) : 11 boîtes par couche et 110 boîtes par palette QML : (Quantité Minimale de Livraison) : Boîte de 50 unités</p>	Libellé	Réf.	Rampe de 3 robinets Discofix C	16600C												
Libellé	Réf.																
Rampe de 3 robinets Discofix C	16600C																
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</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> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Plaque de la rampe (plastique blanc)</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Styrène Butadiène (SBR) + colorant blanc</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Corps de rampe (plastique transparent)</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polyamide (PA)</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;">Polycarbonate (PC) & colorant</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Embout</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polypropylène (PP) + colorant vert transparent</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Obturbateur femelle</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Obturbateur mâle</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polypropylène (PP) + colorant vert</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;"></td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Huile de silicone</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient :</p> <p>du PVC <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non des phtalates <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non du DEHP <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non du latex <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Plaque de la rampe (plastique blanc)	Styrène Butadiène (SBR) + colorant blanc	Corps de rampe (plastique transparent)	Polyamide (PA)	Boisseau et Ailettes	Polycarbonate (PC) & colorant	Embout	Polypropylène (PP) + colorant vert transparent	Obturbateur femelle	Polypropylène (PP)	Obturbateur mâle	Polypropylène (PP) + colorant vert		Huile de silicone
ELEMENTS	MATERIAUX																
Plaque de la rampe (plastique blanc)	Styrène Butadiène (SBR) + colorant blanc																
Corps de rampe (plastique transparent)	Polyamide (PA)																
Boisseau et Ailettes	Polycarbonate (PC) & colorant																
Embout	Polypropylène (PP) + colorant vert transparent																
Obturbateur femelle	Polypropylène (PP)																
Obturbateur mâle	Polypropylène (PP) + colorant vert																
	Huile de silicone																
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Perfusion Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion</p>																
3. Procédé de stérilisation :																	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation</p>																
4. Conditions de conservation et de stockage																	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>																
5. Sécurité d'utilisation																	
5.1	<p>Sécurité technique : N/A</p>																
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A																	

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Utiliser un raccord Luer male sans aiguille. Serrer les seringues à raccord Luer Slip de 90°. 2) Rincer suivant le protocole de l'établissement. 3) Remplacer le produit conformément aux directives nationales ou au protocole de l'établissement. 4) Nous recommandons d'amorcer entièrement la rampe a robinets d'arrêt.
6.2	<p>Indications : Système de robinets multidirectionnels avec tubulure pour perfusion et mesure de la pression veineuse centrale</p> <p>En cas de doute, il est conseillé d'utiliser un robinet (Discofix® C), résistant notamment aux produits mentionnés ci-dessous : Ciclosporine ; Cyclophosphamide ; Etoposide ; Lipides ; Nimodipine ; Phénytoïne (sel sodique) ; Et Propofol.</p> <p>Il est demandé de respecter impérativement les modes d'emplois et informations fournis par les fabricants.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>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. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas restériliser.</p>
6.4	<p>Contre- Indications : N/A</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage ✓ Notice d'utilisation
9. Images (s'il y a lieu)	

Etiquette boite

Discofix® C

50

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT BATCH-XXX.

REF 16600C

50x PZN 02733385



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

XXXX

RS DI-27956/2018
新史德瑞® 产品名称: 三通联接
注册证号: 国械注进20143144829
注册人名称: B. Braun Melsungen AG
贝朗梅尔托根股份有限公司
注册人住所: 34209 Melsungen, Germany
联系方式: +49-5661-71-0. 生产地址:
Hauptstraße 39, 6182 Escholzmat, Switzerland
代理人及售后服务单位名称: 贝朗医疗
(上海) 国际贸易有限公司. 代理人住所:
中国 (上海) 自由贸易试验区港路285号5、
P及Q部分
联系方法: 021-22163000. 其他内容详见
说明书. 合格. 压力输液设备安全使用.
在干燥及室温下储存. 避免阳光照射.
检查保护帽是否脱落.
失效日期见 [] 生产日期见 []
型号规格见 [] 批号见 []
KEMENKES RI AKL 20902913936
PK-MH-NKP-MMB-5N008900
Imported by:
B. Braun Medical Supplies, Inc.
15th Floor Sun Life Centre
5th Ave. cor Rizal Drive, Bonifacio Global City,
Taguig City, MDR-02368
Устройство для регулирования
направления инфузионных потоков
Дискофикс С (Discofix® C).
РУ № ФСЗ 2007/00003 от 02.06.2020
№ № De registro M.S.P.: № 24829

Tên sản phẩm: Khóa ba ngã chống nút gây.
Chu số hậu số lưu hành, nhà nhập khẩu Công
ty TNHH B. Braun Việt Nam, Công nghiệp
Thanh Oai, X. Bích Hòa, H. Thanh Oai,
Hà Nội, Việt Nam. Chủ sở hữu sản phẩm:
B. Braun Melsungen AG, Đức. Sản xuất tại:
B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39,
6182 Escholzmat, Thụy Sĩ. Xuất xứ:
Thụy Sĩ. Hạn sử dụng: Xem [] trên nhãn
(năm-tháng-ngày). Số lô: Xem [] trên nhãn
Hướng dẫn sử dụng, cảnh báo và các thông tin
khác: xem tại đường link bên dưới.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.
<https://www.bbraun.com/vn/vi/products-and-therapies/instruction-of-use.html>

CH REP
B. Braun Medical AG
Sesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

Manufacturing Site:
B. Braun Medical AG,
Hauptstraße 39, 6182 Escholzmat,
SWITZERLAND
Made in Switzerland 0322

Barcode-Area (GTIN/GS1-128)

Etiquette blister

UN B. BRAUN B. BRAUN B. BRAUN B. BRA

Discofix® C

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT Batchno. XXX.

REF 16600C

PZN 02733385

KEMENKES RI AKL 20902913936
MDR-02368



Importado e Distribuído por: Laboratórios B. Braun S/A - Av. Eugênio Borges, 1092
e Av. Joaquim Osvaldo - São Gonçalo - RJ - Brasil - CEP: 24731-000 - Fone: Resid:
Sônia M. de Azevedo CRF-RJ nº 4260 - C.N.P.J. 31.673.254/0001-02 - SAC: 0800-0227286 -
Castro ANVISA nº: 8.01363.90879 - Estétil - Destinar após o uso - Proibido reprocessar
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Львир», 220090 г. Минск,
Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14. Место производства Произведено:
B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmat
CN 新史德瑞® 产品名称: 三通联接 注册证号: 国械注进20143144829
注册人名称: B. Braun Melsungen AG. 贝朗梅尔托根股份有限公司. 注册人住所:
34209 Melsungen, Germany. 联系方式: +49-5661-71-0. 生产地址:
Hauptstraße 39,
6182 Escholzmat, Switzerland. 代理人及售后服务单位名称: 贝朗医疗 (上海)
国际贸易有限公司. 代理人住所: 中国 (上海) 自由贸易试验区港路285号5、P及Q部分
联系方法: 021-22163000. 其他内容详见说明书. 合格. 压力输液设备安全使用.
在干燥及室温下储存. 避免阳光照射. 检查保护帽是否脱落.
失效日期见 [] 生产日期见 [] 型号规格见 [] 批号见 []
S3 Importado por: B. Braun Medical S.A. - Calle 44 N°8-08/31 Bogotá - Reg San:
INVIMA 2012DM-0001443-R1
PK-MH-NKP-MMB-5N008900 Discofix® C/Discofix® C-3 Многоходовые
краны и блоки кранов с управляемой линией и без Discofix® C/Discofix®
C-3 Узлы/блоки желтой и желтой окраски/шуместер және шуместердің
блоклары - Производители/Өндіруші: B. Braun Melsungen AG, Германия.
Производственная площадка/Өндірістік алаңы: B. Braun Medical AG,
Hauptstraße 39, 6182 Escholzmat, Швейцария. Представительство
в РК/ҚР өкілетті: ТОО/ЖШС «Б.Браун Медикал Казакстан».
Устройство для регулирования направления инфузионных потоков
Дискофикс С (Discofix® C). РУ № ФСЗ 2007/00003 от 02.06.2020 - Непожарно-
Уплотн. орг. (имп-р) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. СПб, Пушкинская,
10. Т.Ф. (012)320-40-94. Произведено в Швейцарии.
Manufacturing Site: B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmat,
SWITZERLAND - Made in Switzerland



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

B. BRAUN

IFU

FR Mode d'emploi

Matériaux utilisés :
PA, PC, PP, SI

Mode d'emploi :

Utiliser une technique aseptique.
Nettoyer le site d'injection avec un tampon avant utilisation suivant le protocole de l'établissement. Utiliser un raccord Luer mâle sans aiguille. Serrer les seringues à raccord Luer Slip de 90° à la main dans la valve. Rincer suivant le protocole de l'établissement. Remplacer le produit conformément aux directives nationales ou au protocole de l'établissement.
Nous recommandons d'amorcer entièrement la rampe à robinets d'arrêt. À défaut d'amorçage soigneux, il peut subsister jusqu'à 0,15 ml d'air par valve dans le système de perfusion.
Désinfecter la valve avec une lingette Softa®Cloth* suivant son mode d'emploi.

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.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Ne pas restériliser.

* Désinfectant recommandé : Softa®Cloth (B. Braun Medical AG, Sempach, Suisse)

Date de mise à jour
Décembre 2014

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 de 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.