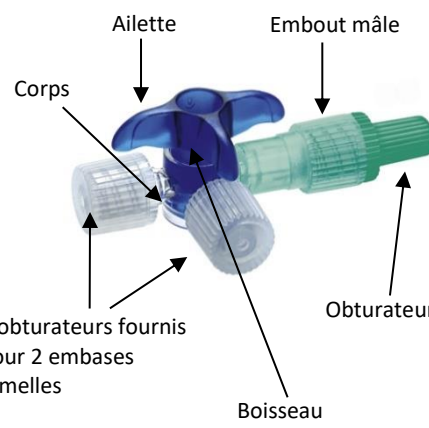



Robinet 3 voies Discofix® C

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 : 07/09/2023 Date d'édition : 04/11/2018
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 : Robinet 3 voies, luer verrou rotatif (Discofix® C-3)	
2.2	Dénomination commerciale : Discofix® C	
2.3	Code nomenclature EMDN : A0703 Code CLADIMED : C54NB01 ROBINET TROIS VOIES SIMPLE	Code Nomenclature GMDN : 32172
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : IIa 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 : 2003 Fabricant du DM : B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif : <ul style="list-style-type: none"> • Discofix® C <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p><u>Bleu</u></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><u>Rouge</u></p>  </div> </div>	

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 : 0,3 ml
- Résistance à la pression : 2 bar (selon la norme ISO 8536-10)
- Embout mâle luer lock mobile
- Peut être utilisé jusqu’à **96 heures**

Spécifications :

- Débit du robinet : 720 ml/min (avec une solution de NaCl 0,9% à une pression de 0,1 bar et une différence de hauteur de 1m)
- Résistant aux émulsions lipidiques et aux molécules agressives type produits de chimiothérapie, immunosuppresseurs, médicaments à excipients à effet notoire à base d’alcool.
- **Fixation possible du robinet sur la peau grâce à un adhésif PinPad** (ref 4515510) avec une inclinaison de 45° pour éviter le risque de contamination par contact avec la peau
- Rotation du robinet sur **360° sans déconnexion** (possibilité d’orienter le robinet pour faciliter la connexion et la déconnexion d’un dispositif)
- Léger **clac tactile tous les 45°** lors de la rotation du boisseau (indique si le robinet est bien ouvert ou fermé)

Trousse : Non

2.7

Références Catalogue :

Libellé	Réf.	Volume résiduel
Robinet 3 voies Discofix® C bleu	16494C	0,3 ml
Robinet 3 voies Discofix® C rouge	16496C	0,3 ml

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 boîte de 100 pièces conditionnées dans des blisters individuels
- **CDT** (Multiple de l’UCD) : 1 carton de 200 pièces
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 100 pièces

Etiquetage : cf annexe

2.8 Composition du dispositif et de ses accessoires :

**ELEMENTS
Discofix® C**

Corps
Boisseau et ailettes
Embout
Obturbateur femelle
Obturbateur mâle

MATERIAUX


Polyamide (PA)
Polycarbonate (PC) + colorants
Polypropylène (PP) + colorant vert transparent
Polypropylène (PP)
Polypropylène (PP) + colorant vert
Huile de silicone

Le produit contient :

du PVC
 des phtalates

oui non
 oui non

	<p> <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> <p>Blisters individuels : emballage souple de type pelable formé d'un film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : Système de fixation Perifix® PinPad</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Libellé</th> <th style="width: 50%;">Réf.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Fixation PinPad</td> <td style="text-align: center;">4515510</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / Emballages :</p> <p>UCD (Unité de commande): Boîte de 25 unités conditionnées dans des blisters individuels</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : 4 boîtes de 25</p> <p>QML (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; padding: 2px;">Ergot de fixation</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Polyoxyméthylène (POM)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Coussinet</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Mousse en polyéthylène avec adhésif</td> </tr> </tbody> </table>	Libellé	Réf.	Fixation PinPad	4515510	ELEMENTS	MATERIAUX	Ergot de fixation	Polyoxyméthylène (POM)	Coussinet	Mousse en polyéthylène avec adhésif
Libellé	Réf.										
Fixation PinPad	4515510										
ELEMENTS	MATERIAUX										
Ergot de fixation	Polyoxyméthylène (POM)										
Coussinet	Mousse en polyéthylène avec adhésif										
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Perfusion</p> <p>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 : 3 ans</p>										
5. Sécurité d'utilisation											
5.1	Sécurité technique : N/A										
5.2 Sécurité biologique : N/A											
6. Conseils d'utilisation											
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Recommandations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eviter toute faute d'asepsie au niveau des extrémités des robinets - Vérifier la bonne connexion entre les dispositifs médicaux et le robinet 3 voies 										

	<p>Discofix® C</p>  <ol style="list-style-type: none"> 1. Emboîter l'embase de la tubulure dans l'embout mâle du robinet 2. Verrouiller la connexion en vissant l'embout mâle du robinet sur l'embase de la tubulure 3. Faire tourner le robinet sur son axe pour obtenir l'orientation optimale 4. Connecter la ligne de perfusion sur l'embase du robinet 5. Fixer le robinet grâce à un adhésif PinPad
<p>6.2</p>	<p>Indications : Système de robinets multidirectionnels 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ciclosporine - Cyclophosphamide - Etoposide - Lipides - Nimodipine - Phénytoïne (sel sodique) - Propofol <p>Il est demandé de respecter impérativement les modes d'emplois et informations fournis par les fabricants.</p>
<p>6.3</p>	<p>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. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas restériliser.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : N/A</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>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</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage ✓ Notice d'utilisation
<p>9. Images</p>	

Discofix® C bleu

Blister individuel

B|BRAUN B|BRAUN

Discofix® C

YYYYY-MM-DD
 YYYYY-MM-DD
LOT Batchno.XXX.

DMV

REF 16494C
PZN 03672131

0221

CO Reg San: INVIMA 2012DM-0001443-R1
PH DVR-5555 UA Кран Discofix®,
 Уповноважений представник виробника
 в Україні – ТОВ "Б Браун Медікал Україна",
 03124 м. Київ, бул. В. Гавела 6а,
 тел. (044) 351-11-30). Виробник:
 B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen,
 Німеччина, Зроблено в Швейцарії

B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany
 Made in Switzerland

0222-04
7116

B|BRAUN

LLDorder 5707 - G 211527

Carton

Format: 125 x 102 mm

Discofix® C

200

YYYYY-MM-DD
 YYYYY-MM-DD
LOT BATCH.XXX.

REF 16494C

200x PZN 03672131

B|BRAUN

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

RS DI-27956/2018 CO Reg San: INVIMA 2012DM-0001443-R1
KZ PK-ИМН/КР-ММБ-5№008900 -
 Discofix - C/Discofix - C-3 - Многоходовые
 краны и блоки кранов с удлинительной
 линией и без Discofix C/ Discofix C-3
 Узартрыш желлі және желісі
 көпжүрті шумектер және шумектердің
 «Блоклары» - Производители/Өндіруші:
 B. Braun Melsungen AG, Германия.
 Производственная площадка/Өндірістік
 алаңы: B. Braun Medical AG,
 Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt,
 Швейцария. Представительство
 в РК/ ҚР өкілі: ТОО/ЖШС
 «Б. Браун Медикал Казахстан»

MT GB22222368517
RS : DM10480E
DVR -5555

RS Nosilac upisa med. sredstva u Registar
 med. sredstava i distributer: B. Braun Adria
 RSDB d.o.o. Milutina Milankovića 11 g,
 Beograd, Srbija
 Br. rešenja o upisu u Registar:
 515-02-01386-18-001 od 25.07.2018

UA Кран Discofix® - Уповноважений
 представник виробника в Україні –
 ТОВ "Б Браун Медікал Україна",
 03124 м. Київ, бул. В. Гавела 6а,
 тел. (044) 351-11-30) - Виробник:
 B. Braun Melsungen AG,
 34209 Мельзунген, Німеччина;
 Виробнича площа:
 Б. Браун Медікал АГ,
 Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт,
 Швейцарія - Зроблено в Швейцарії

VN Nhà DK, NK: Công ty TNHH B. Braun
 Việt Nam - Địa chỉ: Cụm CN Thanh Oai,
 Thanh Oai, Hà Nội Việt Nam - Nhà SX:
 B. Braun Melsungen AG, CHLB Đức -
 Sản xuất tại: B. Braun Medical AG,
 Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Thuy Sĩ
 Hạn sử dụng: Xem [] trên bao bì
 Số lô: Xem [] trên bao bì
 Hướng dẫn sử dụng tham khảo
 trên website:
<https://www.bbraun.com.vn/vi/products-and-therapies/instruction-of-use>

Manufacturing Site:
 B. Braun Medical AG,
 Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt,
 SWITZERLAND

0222

Barcode-Area (GTIN/GS1-128)

XXXX

571424_16494C_C200_DiscofixC_Lin1e1.inkd 1

LLDorder 5707 - Grunewald 211527

22.03.22 15:38

Boîte

Format: 105 x 44 mm

Discofix® C

100

YYYYY-MM-DD XXXX
 YYYYY-MM-DD
LOT Batchno.XXX.

REF 16494C

0222

RS DI-27956/2018 CO Reg San: INVIMA 2012DM-
 0001443-R1 KZ PK-ИМН/КР-ММБ-5№ 008900
MT GB22222368517 PE R.S.: DM10480E
PH DVR-5555 RS Br. rešenja o upisu u Registar:
 515-02-01386-18-001 od 25.07.2018

Barcode-Area (GTIN/GS1-128)

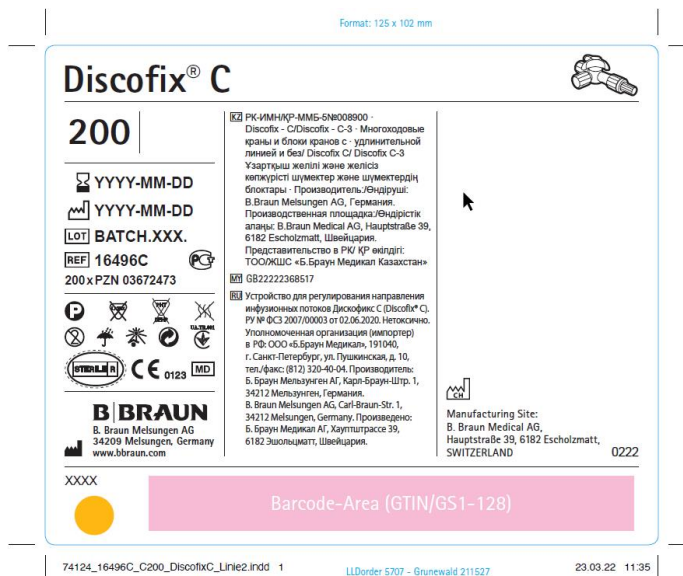
LLDorder 5707 - Grunewald 211527

Discofix® C rouge

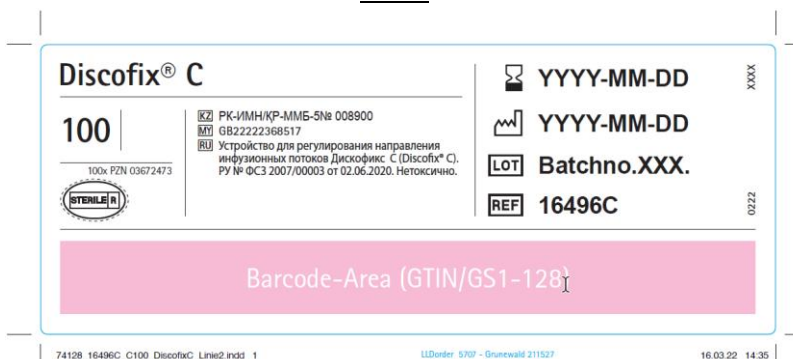
Blister individuel



Carton



Boîte



Discofix® C

[FR] Multidirectional stopcock for infusion therapy and monitoring.
[DE] Mehrweghahn für Infusionstherapie und Monitoring.
[ES] Microconociones Kran za infuzijska terapija i monitoring.
[FR] Vracestny ventili pro infuzijni terapij a monitoring.
[IT] Fievegheane tili infusionsterapij og overvågning.
[PT] Vracestny ventili pro infuzijni terapij a monitoring.
[SK] Pásková žbva vo bezpečnosti endovaskulárnej diagnostiky ka ošetrovacia paraolôžka.
[CZ] Lise de varios pasos para infusión terapéutica y monitorización.
[HU] Műtesszusimale korkörkran infúziószerelés és jelölés.
[PL] Monitorowana infuzyjoholna ja walontaa wazien.
[RO] Răbnet multi-voies destiné à la perfusion et à la mesure de la pression veineuse centrale.
[BG] Vracestny ventili za primenje i praćenje infuzijske terapije.
[SI] Tobolcostomids cosp infuzijsk terapijsko is Monitoring.
[LV] Stopcock (katup) multitarah untuk pemantauan dan terapi infus.
[LT] Rabinetto a più vie per terapia infusionele e monitoraggio.
[EL] Infuzionnaja terapijska žarne bapaxayra episthen Bpemea Bepmty žepmaki župmek.
[HU] 8n kezesen hollanai angol hollanai szm imhagi vhrm szuherkefere nyelhegyi szke fozs anykolm szimtal me szimol hszk szke fozs.
[SK] Infuzijska i sbesbenai atiki skrtas dugijskiks čaupas.
[LV] Vairakreju nosledzošais kranis infuziju terapijai un monitoringam.
[NL] Meerwegkran voor infuuztherapie

en drukmonitoring.
[DE] Fievegkran für Infusionsterapij og overvågning.
[ES] System wielokanalowych kraników do infuzji i monitoringu ciśnienia.
[FR] Torneiras multidireccionais para terapéutica de infusão e monitorização de pressão.
[PT] Rabinet cu mai multe căi pentru terapie intravenoasă și monitorizare.
[SK] Kramik mikroozgajovaj gim infuzijskoj terapiji i monitoringa.
[CZ] Vracestny ventili pre infuznu terapiju a monitoring.
[HU] Petelinika za infuzijsko terapijo in merjenje in spremljanje vitalnih funkcij.
[PL] Pierwójekansystem für infusion och tryckmåttning.
[RO] Infuziun teravisi ve monitorizayonu (cu manometr).
[BG] Трџконоват кран для инфузијски терапији та мониторингу.
[SI] Krova ba roki čung trong truyen dých và giám sát.
[LV] 三通 輸液治療及壓力監測裝置系統
[LT] 用於輸注治療和壓力監測的多管 連輸液轉換裝置
[EL] B. Braun Australia Pty. Ltd. Level 5, 7 – 9 Irvine Place, Bella Vista NSW 2163, Australia
[HU] IMPORTADORA: B. Braun Medical S.A. Urbiuru 863 P. 2 (1027) C.A.B.A. Argentina - B. T. Farm. Mariano Peraita M.X. 13430 - Autorizado por A.N.M.A.T. P.M. 669-036
[SK] Importado y distribuido por: Drogeria INTI S.A. - Lucas James - 1969 La Paz, Bolivia
[LV] Importado e Distribuido por: Laboratórios B Braun S/A - Av. Engenheiro Borges, 1082 e Av. Jequitibá, 09-Arsenal -

São Gergalo - RJ - Brasil - CEP: 24751-000 - CRF-RJ nº4260, Farm. Resp. - Sônia M. G. de Azevedo - C.N.P.J. 31.673254/0001-02 - SAC: 0800-0227286 - Cadastro ANVISA nº: 8.01369.90462 - Estêril - Destruir após o uso - Proibido reprocessar
[FR] Importado y Stribuido por B. Braun Medical S.p.A. - Av. Prida Puerta Sur 02331 San Bernardo, Santiago Chile
[ES] Importado por B. Braun Medical S.A. - Calle 44 N 8-08/31 Bogotá
[HU] Importado y distribuido por: B. Braun Medical S.A. Quito - Venta para establecimientos de salud especializados, Ciudad: Escholzmatt, País: Suiza
[IT] Imported by PT. B. Braun Medical Indonesia - Jakarta-Indonesia
[LV] B. Braun Medical India Pvt. Ltd., Bldg: B, Gala No: 1-10, Prema Comp, Anjur Plaza, Dupoda Rd, Val Vili: B Taluka-Bhward (Thane-Zone S), Maharashtra, Pin 421302-India
 Email ID: cobina@braun.com, Customer Care No: 022-6698 2232
[FR] Mfg. Dt. Mfd. by Exp. Dt.
[HU] 비브라온코리아, 서울특별시 강남구 테헤란로 440 호스브라이드 사은부 3층02-3459-7847 (http://www.bbraun.co.kr)
[LV] Authorised representative: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. - Bayan Lepas Free Industrial Zone - 11950 Penang, Malaysia - www.bbraun.com
[FR] Importado por: B. Braun Medical Perú S.A. - Av. Separadora Industrial 887 - Urb. Miguel Grau, Ate - Lima-Perú - RUC 20377339461 - Hecho en Suiza
[LV] Imported by: B. Braun Medical Supplies, Inc. - 15th Floor Sun Life Centre -

5th Ave. cor Rizal Drive - Bonifacio Global City - Taguig City
[FR] Importado y Distribuido por: B. Braun Medical Paraguay S.A. C. Colón N° 230, Mariano R. Alonso, Paraguay - D. Técnico: Of. Leyla Torres. Reg. Preh. N° 5.277 - Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
[IT] Rihaltaj Firma: B. Braun Medical Dis Ticant AS - Maslak Mah. Sumer Sok. No: 4/54 - Sanyer - Istanbul
[HU] 怡和 - 輸液轉換裝置, Discofix Multidirectional Stopcocks 知照圖標示: 製造日期及有效期限或保存期限: 知照圖標示: 製造廠名稱: B. Braun Medical AG, 製造廠地址: Hauptstrasse 39, CH-6182 Escholzmatt, Switzerland, 臺灣名稱: 台灣怡和股份有限公司, 臺灣地址: 臺北市松山區復興路152號9樓
[LV] Nha DK, MC, Công ty TNHH B. Braun VNM Nam - Địa chỉ Công CN Thanh Oai, Thanh Oai, Hà Nội, VNM Nam, Nha SK: B. Braun Meisingen AG, CH: B. Dür: Sản xuất tại: B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Thy 31. Hạn sử dụng: Xem [http://braun.com] [http://braun.com] bao bì. Hướng dẫn sử dụng tham khảo trên website: https://www.bbraun.com/vn/v/products-and-therapies/instruction-of-use
[FR] B. Braun Medical AG Seesatz 17 6204 Sempach Switzerland
 0222 77002586

77002586_DiscofixC_LL_0222.indd 1

15.02.22 13:46

LLOrder 5707 - 211527

Article 16494C-01, 16495C, 16496C, 16497C, EC16494C, RU16494C, BR16494C, CN16494C, CN16496C, 16494CSF, 16495CSF, 16494C, 16494CCS