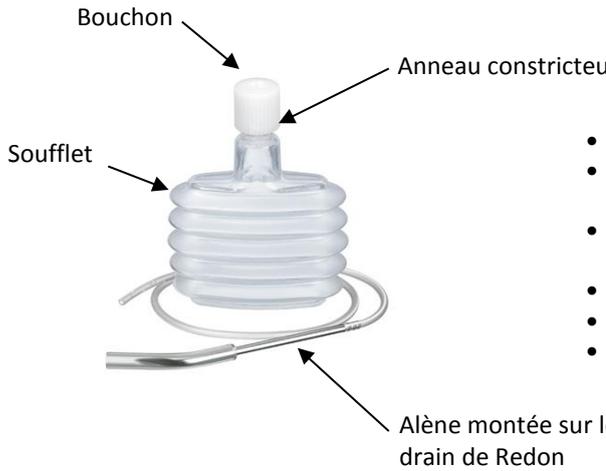


Mini Redovac®

Mini set d'aspiration faible dépression

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 : 19/03/2024 Date d'édition : 01/11/2018
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 matéiovigilance : 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 : Collecteur drainage chirurgical UU	
2.2	Dénomination commerciale : Mini Redovac®	
2.3	Code nomenclature EMDN : A060201 - EXTERNAL DRAINAGE CATHETERS AND KITS Code Nomenclature GMDN : 35824 - Closed-wound drainage kit Code CLADIMED : F54ADO1 : DRAINAGE CHIRURGICAL ALENE A53AB04 FLACON DRAINAGE CHIRURGICAL F54A : DRAIN CHIRURGICAL	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : IIa : Mini Redovac® 20 + Drain CH6 ou CH8 + Alène Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe V et II.3 selon classe Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1997 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif :	
		<ul style="list-style-type: none"> • Soufflet 20 ml • Drain de Redon en PVC : drain multiperforé sur 8 cm d'une longueur de 35 cm radio-opaque • Alène en acier inoxydable montée sur le drain de Redon • Gamme : CH6 ou CH8 • Dépression maximale : 200 mbars • Volume nominal peut aller jusqu'à 40ml

2.7	Références Catalogue												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>U2041001</td> <td>Mini Redovac 20 ml + Drain CH 6 + Alène</td> <td>Carton de 10 unités</td> </tr> <tr> <td>U2041003</td> <td>Mini Redovac 20 ml + Drain CH 8 + Alène</td> <td>Carton de 10 unités</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Libellé	Conditionnement	U2041001	Mini Redovac 20 ml + Drain CH 6 + Alène	Carton de 10 unités	U2041003	Mini Redovac 20 ml + Drain CH 8 + Alène	Carton de 10 unités			
Référence	Libellé	Conditionnement											
U2041001	Mini Redovac 20 ml + Drain CH 6 + Alène	Carton de 10 unités											
U2041003	Mini Redovac 20 ml + Drain CH 8 + Alène	Carton de 10 unités											
<p>Conditionnement / Emballages :</p> <p>UCD (Unité de commande): 1 boîte de 8 pièces</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD): Carton de 10 boites</p> <p>QML (Quantité Minimale de Livraison): 1 carton</p>													
2.8	Composition du dispositif et Accessoires												
	<p>ELEMENTS</p> <table border="1"> <tr><td>Soufflet 20 ml</td></tr> <tr><td>Bouchon</td></tr> <tr><td>Anneau constricteur</td></tr> <tr><td>Alène</td></tr> <tr><td>Drain de Redon</td></tr> </table>	Soufflet 20 ml	Bouchon	Anneau constricteur	Alène	Drain de Redon	<p>MATERIAUX</p> <table border="1"> <tr><td>Polyéthylène (PE)</td></tr> <tr><td>Acrylonitrile-Butadiène-Styrène (ABS)</td></tr> <tr><td>Silicone</td></tr> <tr><td>Acier inoxydable</td></tr> <tr><td>Polychlorure de Vinyle (PVC)</td></tr> </table>	Polyéthylène (PE)	Acrylonitrile-Butadiène-Styrène (ABS)	Silicone	Acier inoxydable	Polychlorure de Vinyle (PVC)	
Soufflet 20 ml													
Bouchon													
Anneau constricteur													
Alène													
Drain de Redon													
Polyéthylène (PE)													
Acrylonitrile-Butadiène-Styrène (ABS)													
Silicone													
Acier inoxydable													
Polychlorure de Vinyle (PVC)													
<p>Le produit contient :</p> <table> <tr> <td><u>du PVC</u></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</td> <td rowspan="5" style="vertical-align: middle;">Présence de DEHT non classée comme CMR I ou II</td> </tr> <tr> <td><u>du DEHP</u></td> <td><input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td><u>du latex</u></td> <td><input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td><u>du nickel</u></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td><u>du produit d'origine animale ou biologique</u></td> <td><input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> </table>			<u>du PVC</u>	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Présence de DEHT non classée comme CMR I ou II	<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>du nickel</u>	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<u>du produit d'origine animale ou biologique</u>	<input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non
<u>du PVC</u>	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Présence de DEHT non classée comme CMR I ou II											
<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>du nickel</u>	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non												
<u>du produit d'origine animale ou biologique</u>	<input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non												
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Drainage basse pression</p>												
3. Procédé de stérilisation :													
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>												
4. Conditions de conservation et de stockage													
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Veuillez conserver les Mini Redovac® dans une pièce propre à l'abri de la lumière, de l'humidité et à température ambiante (15°-20°C)</p>												
5. Sécurité d'utilisation													
5.1	Sécurité technique : N/A												
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A													

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : N/A Changement du soufflet de drainage : Remplacer
6.2	Indications : Drainage des plaies sous faible dépression
6.3	Précautions d'emploi : <ul style="list-style-type: none"> Utiliser des méthodes aseptiques Placer correctement le système de drainage S'assurer que la fermeture de la plaie soit hermétique Fixer correctement le drain au patient de manière à éviter toute déconnexion du système Contrôler la nature et la qualité des sécrétions
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)

	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage <input checked="" type="checkbox"/> IFU
--	---

9. Images (s'il y a lieu)

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <h3 style="text-align: center;">Mini Redovac® 20 K 8</h3> <p>DE Niedervakuum-Drainagesystem mit Drainverbinder, Redon-Drain und Redon-Führungsnadel.</p> <p>GB Low-vacuum drainage system with drain connector, Redon drain and Redon guide needle. For single use only.</p> <p>FR Système de drainage basse pression avec connecteur, drainage de Redon et aiguille de guide de Redon.</p> <p>ES Sistema de bajo vacío para el drenaje con conector de drenaje, drenaje Redón y aguja Redón guía. Para utilizar una sola vez.</p> <p>IT Sistema di drenaggio a basso vuoto con raccordo, tubo di drenaggio Redon e ago guida per Redon.</p> <p>PT Sistema de drenagem de baixo vácuo com conector, dreno Redon e agulha guia Redon.</p> <p>SE Låg-vakuumsystem för dränering med dräneringskoppling, Redon drän och Redon ledarnål.</p> <p>CZ Systém pro vakuovou ledvinnou drenáž s spojkou, Redonovým drénem a Redonovou jehlou.</p> <p>SK Nízko-vákuový drenážny systém s drénovou spojkou, Redonov drén a Redonova zavádzacia ihla.</p> <p style="text-align: center;">↔ 35 cm CH 8 / 2,7 mm</p> <p style="text-align: right;">REF U2041003</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: right;">LOT YY WW 19</p> <p style="text-align: center;"> 2026-10</p> <p style="text-align: center;">PZN 08826917</p> <p>CE 0481 STERILE EO</p> <p></p> <p>B BRAUN Distributed by: B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Germany</p> <p> Medinorm Medizintechnik GmbH Gewerbepark 7-9 D-66583 Spiesen-Elversberg</p> <p style="text-align: right;">1</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <h3 style="text-align: center;">Mini Redovac® 20 K8</h3> <p>DE Niedervakuum-Drainagesystem mit Drainverbinder, Redon-Drain und Redon-Führungsnadel.</p> <p>GB Low-vacuum drainage system with drain connector, Redon drain and Redon guide needle. For single use only.</p> <p>FR Système de drainage basse pression avec connecteur, drainage de Redon et aiguille de guide de Redon</p> <p>ES Sistema de bajo vacío para el drenaje con conector de drenaje, drenaje Redón y aguja Redón guía. Para utilizar una sola vez.</p> <p>IT Sistema di drenaggio a basso vuoto con raccordo, tubo di drenaggio Redon e ago guida per Redon</p> <p>PT Sistema de drenagem de baixo vácuo com conector, dreno Redon e agulha guia Redon.</p> <p>SE Låg-vakuumsystem för dränering med dräneringskoppling, Redon drän och Redon ledarnål.</p> <p>CZ Systém pro vakuovou ledvinnou drenáž s spojkou, Redonovým drénem a Redonovou jehlou.</p> <p>SK Nízko-vákuový drenážny systém s drénovou spojkou, Redonov drén a Redonova zavádzacia ihla.</p> <p style="text-align: center;">↔ 35 cm CH 8 / 2,7 mm</p> <p style="text-align: right;">REF U2041003</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: right;">LOT 214519</p> <p style="text-align: center;"> 2026-10</p> <p style="text-align: center;">PZN 08826917</p> <p>CE 0481 STERILE EO</p> <p></p> <p>B BRAUN Distributed by: B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Germany</p> <p> MEDINORM GmbH Gewerbepark 7-9 D-66583 Spiesen-Elversberg</p> <p style="text-align: right;">80</p> </div>
---	--