

Drainobag® 40

Système de drainage basse pression

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 : 02/12/2021
		Date d'édition :
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 : Drainage chirurgical	
2.2	Dénomination commerciale : Drainobag 40®	
2.3	Code nomenclature EMDN : A060201 pour Drainobag 40 K6 et K8 A06030499 pour Drainobag 40 Code Nomenclature GMDN : 35824 pour Drainobag 40 K6 et K8 11301 pour Drainobag 40 Code CLADIMED Drainobag®40 : A53AB02 FLACON DRAINAGE CHIRURGICAL DRAIN TUBULURE Alène : F54AD DRAINAGE CHIRURGICAL ALENE	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : Iia pour Drainobag 40 K6 et Drainobag 40 K8 I stérile pour Drainobag 40 Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE, selon Annexe V/VII pour Drainobag 40 93/42/CEE selon Annexe V pour Drainobag 40 K6 et Drainobag 40 K8 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) pour Drainobag 40 ECM (0481) pour Drainobag 40 K6 et Drainobag 40 K8 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1985	

	<p>Fabricant du DM :</p> <p>B. Braun Melsungen AG, Carl Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne pour Drainobag 40</p> <p>Medinorm Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, D-66583 Spiesen-Elversberg, Allemagne pour Drainobag 40 K6 et Drainobag 40 K8</p>												
<p>2.6</p>	<p><u>Descriptif du dispositif</u></p> <p>Le Drainobag® 40 est un set complet de drainage chirurgical à dépression extemporanée à usage unique.</p> <p>Ce produit est constitué de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soufflet transparent compressible de 40 ml avec connecteur multi charnières • Drain de Redon CH 6 ou CH 8 : drain perforé en PVC • Alène acier inoxydable droite <p>La dépression est fonction de la pression exercée sur le soufflet. La dépression maximale est équivalente à 200 mbar.</p> 												
<p>2.7</p>	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <table border="1" data-bbox="424 981 1361 1122"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5524008</td> <td>Drainobag® 40 K 6 + Drain CH 6 + Alène</td> <td>Carton de 10 unités</td> </tr> <tr> <td>5524016</td> <td>Drainobag® 40 K 8 + Drain CH 8 + Alène</td> <td>Carton de 10 unités</td> </tr> <tr> <td>5524059</td> <td>Drainobag® 40 (soufflet de rechange)</td> <td>Carton de 10 unités</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Conditionnement / Emballages :</u></p> <p>UCD (Unité de commande): 1 carton</p> <p>CDI (Multiple de l'UCD): 10 unités</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison): 1 carton</p> <p><u>Etiquetage :</u> (cf annexe)</p>	Référence	Libellé	Conditionnement	5524008	Drainobag® 40 K 6 + Drain CH 6 + Alène	Carton de 10 unités	5524016	Drainobag® 40 K 8 + Drain CH 8 + Alène	Carton de 10 unités	5524059	Drainobag® 40 (soufflet de rechange)	Carton de 10 unités
Référence	Libellé	Conditionnement											
5524008	Drainobag® 40 K 6 + Drain CH 6 + Alène	Carton de 10 unités											
5524016	Drainobag® 40 K 8 + Drain CH 8 + Alène	Carton de 10 unités											
5524059	Drainobag® 40 (soufflet de rechange)	Carton de 10 unités											

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" 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="text-align: center;">Soufflet 40 ml</td> <td style="text-align: center;">Polyéthylène (PE)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Tubulure de liaison multi charnières</td> <td style="text-align: center;">Polychlorure de Vinyle (PVC)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Alène</td> <td style="text-align: center;">Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Drain</td> <td style="text-align: center;">Polychlorure de Vinyle (PVC)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Connecteur Drainobag</td> <td style="text-align: center;">Latex (NR)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Etui protecteur Alène</td> <td style="text-align: center;">Polyéthylène (PE)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence de latex ✓ Présence de phtalates (présence de DEHT non classé comme toxique pour la reproduction) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Soufflet 40 ml	Polyéthylène (PE)	Tubulure de liaison multi charnières	Polychlorure de Vinyle (PVC)	Alène	Acier inoxydable	Drain	Polychlorure de Vinyle (PVC)	Connecteur Drainobag	Latex (NR)	Etui protecteur Alène	Polyéthylène (PE)
ELEMENTS	MATERIAUX														
Soufflet 40 ml	Polyéthylène (PE)														
Tubulure de liaison multi charnières	Polychlorure de Vinyle (PVC)														
Alène	Acier inoxydable														
Drain	Polychlorure de Vinyle (PVC)														
Connecteur Drainobag	Latex (NR)														
Etui protecteur Alène	Polyéthylène (PE)														
2.9	<p>Domaine : Chirurgie -Drainage</p> <p>Indications : Drainage Basse Pression – Drainage chirurgical</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>Délai de péremption: 5 ans</p> <p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Veuillez conserver les Drainobag 40® 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	<p>Sécurité technique : Aucune sécurité technique particulière</p>														
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A															
6. Conseils d'utilisation															
6.1	<p>Mode d'emploi :</p>														
6.2	<p>Indications : Élimination du sang et des sécrétions provenant des plaies et des cavités corporelles dans le cadre de la prophylaxie des hématomes et des séromes.</p>														
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser des techniques 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 ou toute dislocation du système - Contrôler la nature et la quantité des sécrétions. 														

6.4	<p>Contre- Indications : Ne pas utiliser le système Drainobag 40 dans le cadre d'un drainage en contact direct avec le cerveau, le foie, la rate et d'autres organes parenchymateux.</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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) ... : sans objet</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>✓ Etiquetage</p>
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

Etiquetage : Drainobag 40

