

Drainobag® Basse Pression TL

Système de drainage basse pression avec tube de liaison

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 : 02/07/2022
		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® Basse Pression TL	
2.3	Code nomenclature EMDN : A06030499	Code Nomenclature GMDN : 35824
	Code CLADIMED : A53AB04 FLACON DRAINAGE CHIRURGICAL	
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 : II a 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 : 2000 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	

2.6 Descriptif du dispositif :



Le Drainobag® 600 Basse Pression est un flacon de drainage chirurgical à usage unique verrouillable avec basse pression intégrée.

Ce produit est constitué :

- d'un flacon de recueil de 600 mL (avec ou sans tubulure pour la recharge)
- d'une tubulure de liaison de longueur 1,20 m
- d'un connecteur multi charnières permettant l'utilisation de drains de CH 6 à CH18
- d'un clamp sur flacon
- d'une connexion de la tubulure sur flacon de recueil par verrouillage Luer Lock

Dépression : 400 mbar

2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Conditionnement
5524210	Drainobag Basse Pression (tubulure 1,20 m)	Carton de 25 unités
5524237	Drainobag Basse Pression (flacon de recharge)	Carton de 25 unités

Conditionnement / Emballages :

- UCD** (Unité de commande): 1 carton
- CDI** (Multiple de l'UCD): Carton de 25 unités
- QML** (Quantité minimale de livraison): 1 carton

Etiquetage : (cf annexe)

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;">Flacon de drainage</td> <td style="text-align: center;">Polychlorure de Vinyle (PVC)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Tubulure de liaison</td> <td style="text-align: center;">Polychlorure de Vinyle (PVC)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Clamp</td> <td style="text-align: center;">Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Soufflet</td> <td style="text-align: center;">Polyuréthane (PUR)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Bande de suspension</td> <td style="text-align: center;">Polyéthylène basse densité (PE-LD)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Connecteur</td> <td style="text-align: center;">Caoutchouc synthétique (SR)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Connexion Luer-Lock femelle</td> <td style="text-align: center;">Polyamide (PA)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Connexion Luer-Lock mâle</td> <td style="text-align: center;">Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)</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"> ✓ Absence 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><u>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</u></p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Flacon de drainage	Polychlorure de Vinyle (PVC)	Tubulure de liaison	Polychlorure de Vinyle (PVC)	Clamp	Polypropylène (PP)	Soufflet	Polyuréthane (PUR)	Bande de suspension	Polyéthylène basse densité (PE-LD)	Connecteur	Caoutchouc synthétique (SR)	Connexion Luer-Lock femelle	Polyamide (PA)	Connexion Luer-Lock mâle	Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)
ELEMENTS	MATERIAUX																		
Flacon de drainage	Polychlorure de Vinyle (PVC)																		
Tubulure de liaison	Polychlorure de Vinyle (PVC)																		
Clamp	Polypropylène (PP)																		
Soufflet	Polyuréthane (PUR)																		
Bande de suspension	Polyéthylène basse densité (PE-LD)																		
Connecteur	Caoutchouc synthétique (SR)																		
Connexion Luer-Lock femelle	Polyamide (PA)																		
Connexion Luer-Lock mâle	Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)																		
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u> Domaine : Chirurgie - Drainage Indications : Drainage chirurgical</p>																		
3. Procédé de stérilisation :																			
	<p><u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène</p>																		
4. Conditions de conservation et de stockage																			
	<p><u>Délai de péremption:</u> 3 ans Conditions normales de conservation & de stockage : Température ambiante : 15 – 25°C. Humidité relative : 50 – 60% - Protéger du rayonnement</p>																		
5. Sécurité d'utilisation																			
5.1	<p><u>Sécurité technique :</u> N/A</p>																		
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A																			
6. Conseils d'utilisation																			
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u> Se référer à la notice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Sortir aseptiquement le Drainobag® Basse Pression Lock de son emballage interne 2- Fermer la pince coulissante du tube de liaison 3- Fermer la pince coulissante sur le raccord du flacon devant être remplacé 4- Débrancher le flacon plein du tube de liaison 5- Enlever le capuchon protecteur de l'embout du flacon de remplacement. Connecter le nouveau flacon Drainobag® Lock au tube de liaison 6- Ouvrir la pince coulissante du raccord gris 7- Ouvrir la pince coulissante du tube de liaison 																		

	<p>8- Le Drainobag® Basse Pression Lock est alors prêt à l'emploi</p> <p>9- Le remplacement du flacon est nécessaire lorsque le soufflet indicateur blanc est étiré</p>
6.2	<p>Indications :</p> <p>Les systèmes DRAINOBAG sont destinés à dériver le sang et les sécrétions des plaies et des cavités corporelles afin de prévenir les hématomes et les collections séreuses. Ils garantissent ainsi une meilleure adaptation et une stabilisation des surfaces des plaies et diminuent le risque d'infection.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se référer au mode d'emploi</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - Si le soufflet indicateur est étiré, le système de drainage de plaies n'est plus utilisable comme système de drainage sous dépression. - Utiliser des techniques aseptiques - Placer correctement le drain - S'assurer que la fermeture de la plaie soit hermétique - Placer un nombre suffisant de drains afin d'assurer une évacuation adéquate des liquides de la plaie ou de la cavité corporelle. - Fixer correctement le drain au patient, de manière à éviter toute déconnexion ou toute dislocation du système. - Contrôler la quantité et la nature des sécrétions. - Si un remplacement du flacon d'aspiration est nécessaire, fermer le drain côté patient afin d'éviter un reflux des sécrétions. - Vérifier que la connexion entre le flacon de recueil des sécrétions et le tube de liaison est bien fixée.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Ne pas utiliser en contact direct avec le cerveau, le foie, la rate ou d'autres organes parenchymateux. La pose du système de drainage sous vide dans des lésions d'os spongieux peut provoquer une forte hémorragie.</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)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage ✓ Notice
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

Etiquetage : Emballage unitaire

Drainobag® Basse Pression

CE 0123

- D** Niedervakuum-Drainagesystem ohne Verbindungsschlauch.
- E** Sistema de bajo vacío para el drenaje sin tubo de conexión. Para utilizar una sola vez.
- GB** Low-vacuum drainage system without connection tube. For single use only.
- I** Sistema di drenaggio a basso vuoto senza tubo di prolunga.
- F** Système de drainage basse pression sans tube de liaison.
- S** Låg-vakuumsystem för dränering utan kopplingslang.



GTIN: 04022495236364

REF 5524237

LOT

STERILE EO

YYYY-MM-DD

PZN

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

0222

25 Drainobag® Basse Pression

CE 0123

- D** Niedervakuum-Drainagesystem ohne Verbindungsschlauch.
- E** Sistema de bajo vacío para el drenaje sin tubo de conexión. Para utilizar una sola vez.
- GB** Low-vacuum drainage system without connection tube. For single use only.
- I** Sistema di drenaggio a basso vuoto senza tubo di prolunga.
- F** Système de drainage basse pression sans tube de liaison.
- S** Låg-vakuumsystem för dränering utan kopplingslang.

REF 5524237

LOT 22C02F0000

STERILE EO

2025-03-01



PZN

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
Made in Hungary



4 046955 774838



(17)250301(10)22C02F0000

0222

12424331 1105

Drainobag® Basse Pression TL

CE 0123

DE Niedervakuum-Drainagesystem mit Verbindungsschlauch.

GB Low-vacuum drainage system with connection tube. For single use only.

FR Système de drainage basse pression avec tube de liaison.

ES Sistema de bajo vacío para el drenaje con tubo de conexión. Para utilizar una sola vez.

IT Sistema di drenaggio a basso vuoto con tubo di prolunga.

SE Låg-vakuumsystem för dränering med kopplingslang.

CN 产品名称: 伤口负压引流系统及附件
注册证号: 国械注进20183142493
注册人名称: B. Braun Melsungen AG
贝朗梅尔松根股份有限公司
其他内容详见说明书
有效期至
生产日期
型号规格 REF
批号 LOT



DMV

GTIN: 04046863478629

REF 5524210

LOT

STERILE/EO



PZN

B. BRAUN

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

25 Drainobag® Basse Pression TL

CE 0123

DE Niedervakuum-Drainagesystem ohne Verbindungsschlauch.

GB Low-vacuum drainage system without connection tube. For single use only.

FR Système de drainage basse pression sans tube de liaison.

ES Sistema de bajo vacío para el drenaje sin tubo de conexión. Para utilizar una sola vez.

IT Sistema di drenaggio a basso vuoto senza tubo di prolunga.

SE Låg-vakuumsystem för dränering utan kopplingslang.

CN

产品名称: 伤口负压引流系统及附件
注册证号: 国械注进20183142493
注册人名称:
B. Braun Melsungen AG
贝朗梅尔松根股份有限公司
注册人住所: 34209 Melsungen,
Germany
联系方式: www.bbraun.com
生产地址: Déli-Kulhatár út 2-4,
3200 Gyöngyös, Hungary
代理人: 贝朗医疗(上海)国际贸易
有限公司中国(上海)自由贸易试验区
港澳路285号S、P及Q部分
邮编: 200131
电话: 021-22163000
其他内容详见说明书

有效期至

生产日期

型号规格 REF

批号 LOT

合格

REF 5524210

LOT 19C11F0000

STERILE EO



2022-03-01



2019-03-11



PZN

B. BRAUN



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
Made in Hungary
www.bbraun.com



0319

12424331 1105