



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Drainobag® LVS

Système de drainage basse pression avec connecteur universel CH 6-18 et poche de drainage

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de la mise à jour : 06/03/2013 Date d'édition : 04/09/2013
1.1	Nom : B. Braun Medical SAS	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Didier Gerbaud	Tél. : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Collecteur drainage chirurgical UU
2.2	<u>Nom commercial</u> : Drainobag® L.V.S.
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : A53AB03 FLACON DRAINAGE CHIRURGICAL TUBULURE
2.4	<u>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</u> : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : I stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE, selon Annexe V <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product Service (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1997 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif :



- Soufflet de recueil de 250 ml
- Dépression d'environ 100 mbars
- Valve anti-retour sur la poche
- Double clamp de part et d'autre du soufflet
- Connecteur multi charnières (CH6 à CH18)
- Tubulure de liaison en PVC de longueur 1,20 m

2.7 Référence Catalogue :

Référence	Libellé	Conditionnement
5524202	Drainobag® L.V.S. (soufflet + Poche + TL)	Carton de 25 unités
5524229	Poche de rechange Drainobag® L.V.S 500 ml	Carton de 50 unités

Conditionnement / Emballages :

UCD (Unité de commande) : 1 carton
CDT (Multiple de l'UCD): Carton de 25 ou 50 unités
QML (Quantité minimale de livraison): 1 carton

Etiquetage : (cf annexe)

2.8 Composition du dispositif et des ses accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Soufflet de recueil	Ethylène vinyl acétate copolymère (EVA)
Poche de recueil	Polyéthylène (PE)
Tubulure de liaison	Polychlorure de Vinyle (PVC)
Clamp	Polypropylène (PP)

Le produit contient :

du latex oui non
du DEHP oui non
du produit d'origine animale ou biologique oui non



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A
2.9	Domaine : Drainage- Chirurgie Indications : Drainage chirurgical

3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption: 5 ans Conditions normales de conservation & de stockage : Les produits doivent être stockés dans leur conditionnement d'origine à une température entre 15°C et 25°C et une humidité relative de l'ordre de 50% à 60%. Les produits doivent être protégés de la lumière directe.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : <ol style="list-style-type: none"> 1. Sortir le récipient à soufflet d'aspiration stérile de l'emballage intérieur. 2. Avant de mettre le système en place, fermer la pince à clamper sur le tube de liaison fixé sur le patient. Comprimer le soufflet pour engendrer une dépression dans le réservoir et fermer la pince à clamper de la partie inférieure du soufflet. 3. La poche collectrice des sécrétions est connectée sur l'orifice d'évacuation au fond du soufflet à plis d'accordéon. 4. Couper la pièce de connexion du drain en fonction de la taille CH du drain. 5. Brancher le drain posé et ouvrir les pinces à clamper du tube de liaison fixé sur le patient et de l'orifice d'évacuation du fond. 6. Lorsque le soufflet d'aspiration est plein, les sécrétions s'écoulent dans la poche collectrice. 7. Après le drainage, fermer les pinces à clamper, déconnecter les tubes de liaison du patient et enlever le système complet. 8. Le Drainobag® LVS ne peut être utilisé qu'une fois. <p><u>Changement de la poche de drainage :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fermer les pinces à clamper sur le tube de liaison fixé sur le patient et l'orifice d'évacuation. Remplacer le sachet collecteur des sécrétions ou le vider, puis rouvrir les pinces de verrouillage et poursuivre le drainage par gravité, ou 2. Comme décrit au point 1., remplacer le sachet, mais ouvrir d'abord les pinces à l'orifice de sortie, puis compresser le soufflet d'aspiration et redémarrer le drainage.
6.2	Indications : Le système de basse pression Drainobag® est destiné à drainer le sang et les sécrétions des plaies et des cavités corporelles, afin de prévenir les hématomes et les collections séreuses. Il garantit



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	ainsi une meilleure adaptation et une stabilisation des surfaces des plaies et diminue le risque d'infection.
6.3	Précautions d'emploi : Se référer au mode 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- 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 éviter toute déconnexion ou dislocation du système- Contrôler la quantité et la nature des sécrétions.
6.4	Contre-indications : Ne pas utiliser en contact direct avec le cerveau, le foie, la rate ou d'autres organes parenchymateux.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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.) ... : sans objet</u>

8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquetage Notice

Etiquette

25 Drainobag® LVS

CE 0123

DE Niedervacuum-Drainagesystem mit variablem Drainverbinder Ch. 6-18 und Drainagebeutel.

GB Low-vacuum drainage system with variable drain-connector Ch. 6-18 and drainage bag.

FR Système de drainage basse pression avec connecteur universel Ch. 6-18 et poche à drainage.

ES Sistema de bajo vacío para el drenaje con conector de drenaje adaptable Ch. 6-18 y bolsa de drenaje.

IT Sistema di drenaggio a basso vuoto con raccordo per diametri variabili Ch. 6-18 e sacca di drenaggio.

SE Låg-vakuumsystem för dränering med variabel dräneringskoppling Ch. 6-18 och dräneringspåse.



REF 5524202

LOT

STERILE/EO



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

7700252/0210

Notice

Drainobag® Low Vacuum System

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG

Medical Division
P.O.B. 1120
D-34209 Melsungen
Tel +49(0)56 61 71-0
Fax +49(0)56 61 71 45 55

	Gebrauchsanweisung	Instructions for use	Mode d'emploi
Produkt Product Produit Producto Prodotta Produto Produkt	Niedervakuumwunddrainagesystem für Sekretvolumen bis 250 ml.	Low vacuum wound drainage system for secretion volume up to 250 ml.	Système de drainage basse pression des plaies avec flacon de recueil de 250 ml.
Verwendete Materialien Materials used Matériaux utilisés Materiales empleados Materiali impiegati Materiais utilizados Använda material	PVC, PE, NK, ABS, PP	PVC, PE, NK, ABS, PP	PVC, PE, NK, ABS, PP
Anwendungsgebiete Indications Champs d'application Indicaciones Campi d'impiego Indicações Användningsområde	Das Drainobag® LVS dient der Ableitung von Blut und Sekreten aus Wunden und Körperhöhlen zur Hämatom- und Serumphylaxe und gewährleistet dadurch eine bessere Adaption und Stabilisierung der Wundflächen und vermindert die Gefahr möglicher Infekte.	The Drainobag Low Vacuum System drains blood and secretion from wounds and body cavities for hematoma and seroma prophylaxis. It ensures better adaptation and stabilization of wound surfaces and reduces the risk of infection.	Le système de basse pression Drainobag est destiné à drainer le sang et les sécrétions des plaies et des cavités corporelles, afin de prévenir les hématomes et les collections séreuses. Il garantit ainsi une meilleure adaptation et une stabilisation des surfaces des plaies et diminue le risque d'infection.
Gegenanzeigen und Anwendungsbeschränkungen Contraindications and restrictions on use Contre-indications et précautions d'emploi Contraindicaciones y limitaciones de uso Controindicazioni e limitazioni d'uso Contraindicações e limitações de uso Kontraindikation och användningsrestriktioner	Das Drainobag® LVS nicht in direkten Kontakt mit Gehirn, Leber, Milz und anderen parenchymatösen Organen einsetzen.	Do not use the Drainobag® LVS in direct contact with the brain, liver, spleen or other parenchymal organs.	Ne pas utiliser le système de basse pression Drainobag® en contact direct avec le cerveau, le foie, la rate ou d'autres organes parenchymateux.
Nebenwirkungen Side effects Effets indésirables Efectos secundarios Effetti collaterali Efeitos secundários Biverkningar	Bei sachgemäßer Anwendung: Keine bekannt.	None known if used properly.	Aucun, pour une application conforme aux instructions.
Lagerung Storage Stockage Almacenamiento Conservazione Armazenamento Lagring	Bis zur ihrer Verwendung sind die verpackten Produkte bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C und einer relativen Luftfeuchte zwischen 50% und 60% zu lagern. Die verpackten Produkte sind vor direkter Lichterstrahlung zu schützen. Bei sachgemäßer Lagerung darf das Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Datum verwendet werden. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.	Prior to use, the products should be stored in its packaging at a temperature between 15 °C and 25 °C and at a relative humidity between 50 % and 60 %. The packed products should be protected from direct light. If stored properly, the product may be used up to the expiry date printed on the packaging. Do not use if packaging is damaged.	Jusqu'à leur utilisation, les produits, dans leur conditionnement d'origine, doivent être stockés à une température comprise entre 15 °C et 25 °C et une humidité relative de l'ordre de 50% à 60%. Les produits doivent être protégés de la lumière directe. Les produits ainsi stockés, peuvent être utilisés jusqu'à la date indiquée sur l'emballage. N'utiliser que si l'emballage est intact.
Warnhinweise Warnings Mises en garde Precauciones Precauções Varnings	<ul style="list-style-type: none"> - Aseptische Techniken anwenden, - die Wunddrainage korrekt platzieren, - auf luftdichten Wundverschluss achten, - eine ausreichende Anzahl an Wunddrainagen legen, um eine adäquate Evakuierung der Wunde oder der Körperhöhle zu gewährleisten, - die Wunddrainage ausreichend am Patienten befestigen, um eine Diskonnection oder Dislokation des Systems zu vermeiden, - Art und Menge des Wundsekrets kontrollieren. 	<ul style="list-style-type: none"> - Use aseptic techniques. - Place the wound drainage system correctly. - Make sure the wound seal is air-tight. - Insert a sufficient number of wound drains to ensure adequate evacuation of the wound or body cavity. - Attach the wound drainage set securely to the patient to prevent disconnection or dislocation of the system. - Check the nature and amount of wound secretion. 	<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. - Placer un nombre de drains suffisant, 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 nature et la quantité des sécrétions.
	 <p>Zur einmaligen Verwendung For single use only Ne pas réutiliser No reutilizar Non riutilizzare Para uso único Endast för engångsbruk</p>	 <p>Siehe Gebrauchsanweisung See instruction leaflet Se reporter aux instructions de la brochure Vedese las instrucciones Vedi istruzioni per l'uso Vede instruções de uso Se instruksjonsblad</p>	 <p>Chargennummer Lot number Numero de lot Número de lote Lotto numero Lote Batch</p>

Anwendungshinweise
Instructions
Mode d'emploi
Instrucciones para el uso
Istruzioni per l'uso
Intruções de uso
Användningsråd

1. Sterilen Saugbalg aus der Innenverpackung entnehmen.
2. Vor Anlegen des Systems Verschlussklemme an der Patientenleitung schließen. Durch Zusammendrücken des Faltenbalges Unterdruck im Behälter erzeugen und Verschlussklemme am unteren Auslaß schließen.
3. Der Sekretbeutel mit Rücklaufperre wird am Auslaß im Boden des Faltenbalges konnektiert.
4. Drainverbinder entsprechend der Ch.-Größe des Drains abschneiden.
 Stufe 1 = Ch. 8,
 Stufe 2 = Ch. 10/12,
 Stufe 3 = Ch. 14/16,
 Stufe 4 = Ch. 18.
5. Gelegten Drain anschließen und Verschlussklemmen zur Patientenleitung und Bodenauslaß öffnen. Der Saugbalg zieht mit einem Sog von ca. 100 mbar.
6. Nach dem Füllen des Saugbalges arbeitet das komplette System nach dem Prinzip der Schwerkraft. Das Sekret strömt in den Sekretbeutel.
7. Ist der konnektierte Beutel gefüllt, kann man:
 - a) die Verschlussklemmen an der Patientenleitung und Auslaß schließen, Patienten diskonnektieren und komplettes System verwerfen, oder
 - b) die Verschlussklemmen an der Patientenleitung und Auslaß schließen, den Sekretbeutel erneuern oder entleeren. Anschließend die Verschlussklemmen wieder öffnen und die Schwerkraftdrainage fortsetzen, oder
 - c) wie unter Punkt b) beschrieben, den Beutel wechseln, jedoch zuerst die Klemme am Auslaß öffnen, den Saugbalg zusammendrücken und die Drainage erneut starten.
8. Nach der Drainage die Verschlussklemmen schließen, Patienten diskonnektieren und komplettes System verwerfen.
9. Drainobag® LVS eignet sich zur einmaligen Verwendung.

1. Take the sterile suction bellows out of the inner package.
2. Before applying the system, close the clamp on the patient tube. Squeeze the bellows to create underpressure in the container and close the clamp at the lower outlet.
3. The secretion bag with backflow stop valve is connected to the outlet in the base of the bellows.
4. Cut off drain connector according to the Ch. size of the drain.
 Stage 1 = Ch. 8,
 Stage 2 = Ch. 10/12,
 Stage 3 = Ch. 14/16,
 Stage 4 = Ch. 18.
5. Connect the installed drain and open the clamps to the patient tube and lower outlet. The suction bellows operates at a suction of approx. 100 mbar.
6. When the suction bellows has been filled, the complete system operates according to the gravity principle. The secretion flows into the secretion bag.
7. When the bag connected is full,
 - a) close the clamps on the patient tube and outlet, disconnect the patient and dispose of the complete system or
 - b) close the clamps on the patient tube and outlet, exchange or empty the secretion bag. Then open the clamps again and continue gravity drainage or
 - c) as described under b), change the bag but first open the outlet clamp, squeeze the bellows and restart drainage.
8. After drainage, close the clamps, disconnect the patient and dispose of the complete system.
9. Drainobag® LVS is suitable for single application.

1. Sortir le récipient à soufflet d'aspiration stérile, de l'emballage intérieur.
2. Avant de mettre le système en place, fermer la pince à clamer sur le tube de liaison fixé sur le patient. Comprimer le soufflet pour engendrer une dépression dans le réservoir et fermer la pince à clamer à la partie inférieure du soufflet.
3. La poche collectrice des sécrétions, équipée d'un clapet antiretour, est connectée sur l'orifice d'évacuation au fond du soufflet à plis accordéon.
4. Couper la pièce de connexion du drain en fonction de la taille Ch. du drain.
 1er degré = Ch. 8,
 2e degré = Ch. 10/12,
 3e degré = Ch. 14/16,
 4e degré = Ch. 18.
5. Brancher le drain posé et ouvrir les pinces à clamer du tube de liaison fixé sur le patient et de l'orifice d'évacuation du fond. Le soufflet d'aspiration aspire avec une force d'environ 100 mbars.
6. Lorsque le soufflet d'aspiration est plein, le système complet fonctionne selon le principe du drainage par gravité. Les sécrétions s'écoulent dans la poche collectrice.
7. Quand le sachet connecté est plein, on peut:
 - a) fermer les pinces à clamer sur le tube de liaison fixé sur le patient et l'orifice d'évacuation, déconnecter les tubes de liaison fixés sur le patient et enlever le système complet.
 - b) fermer les pinces à clamer sur le tube de liaison fixé sur le patient et l'orifice d'évacuation, remplacer le sachet collecteur des sécrétions ou le vider, puis rouvrir les pinces de verrouillage et poursuivre le drainage par gravité, ou
 - c) comme décrit au point b), remplacer le sachet, mais ouvrir d'abord les pinces à l'orifice de sortie, puis comprimer le soufflet d'aspiration et redémarrer le drainage.
8. Après drainage, fermer les pinces à clamer, déconnecter les tubes de liaison du patient et enlever le système complet.
9. Le «Drainobag® LVS» ne peut être utilisé qu'une fois.