

Drainobag® LVS

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

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 : 04/12/2021
		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 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 : Drainobag® L.V.S.	
2.3	Code nomenclature EMDN :	Code Nomenclature GMDN : 11301
	Code CLADIMED : A53AB03 FLACON DRAINAGE CHIRURGICAL TUBULURE	
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 : I stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE, selon Annexe V 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, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	

2.6 Descriptif du dispositif :

Drainobag® LVS (Low Vacuum System) est un système de drainage à dépression extemporanée avec soufflet et poche de recueil à usage unique.



- Soufflet de recueil transparent de 250 ml
- Dépression maximale équivalente à 120 mbar (fonction de pression exercée sur le soufflet)
- 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
- Connexion de la poche de recueil sur le soufflet par un verrouillage Luer-Lock
- Poche de recueil graduée (500 ml environ)
- Valve anti-retour sur la poche

2.7 Références 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 : Blister individuel stérile

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)
Connexion Luer-Lock mâle	Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)
Tubulure de liaison	Polychlorure de Vinyle (PVC)
Clamp	Polypropylène (PP)
Bande de suspension	Polyéthylène haute densité (PE-HD)
Bouchon anti-reflux	Méthacrylate de méthyle-acrylonitrile-butadiène-styrène (MABS)
Poche de recueil	Polychlorure de Vinyle (PVC)
Valve en T	Polychlorure de Vinyle (PVC)/Polyéthylène (PE)
Valve anti-retour (poche)	Polychlorure de Vinyle (PVC)
Connecteur Luer-Lock femelle	Polycarbonate (PC)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ 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,...)

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 (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1

Mode d'emploi :

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 un 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.

	<ol style="list-style-type: none"> 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 comprimer le soufflet d'aspiration et redémarrer le drainage.
<p>6.2</p>	<p>Indications : Le système de basse pression Drainobag® LVS 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.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se référer au mode d'emploi.</p> <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.
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : Ne pas utiliser en contact direct avec le cerveau, le foie, la rate ou d'autres organes parenchymateux.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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) ... :</u> sans objet</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Notice
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p>

Etiquettes Drainobag LVS

Drainobag® LVS

CE 0123

- GB** Low-vacuum drainage system with variable drain-connector Ch. 6-18 and drainage bag.
- DE** Niedervacuum-Drainagesystem mit variablem Drainverbinder Ch. 6-18 und Drainagebeutel.
- ES** Sistema de bajo vacío para el drenaje con conector de drenaje adaptable Ch. 6-18 y bolsa de drenaje.
- FR** Système de drainage basse pression avec connecteur universel Ch. 6-18 et poche à drainage.
- 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.

RU Устройство дренирующее: Для дренирования ран «ДРЕЙНОБЕГ». РУ № ФСЗ 2007/00300 от 25.04.2017. Апиrogenно. Нетоксично. Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04. Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. В. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany. Произведено: МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ, Гевербепарк 7-9, 66583 Шлизен Эльверсберг, Германия. MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen Elversberg, Germany.

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



STERILE EO



REF 5524202

LOT

0219

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.

RU Устройство дренирующее: Для дренирования ран «ДРЕЙНОБЕГ». РУ № ФСЗ 2007/00300 от 25.04.2017. Апиrogenно. Нетоксично. Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04. Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. В. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany. Произведено: МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ, Гевербепарк 7-9, 66583 Шлизен Эльверсберг, Германия. MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen Elversberg, Germany.



STERILE EO



REF 5524202

LOT

Etiquettes Poche de rechange Drainobag LVS

Schwerkraftdrainagebeutel

CE 0123

DE Schwerkraftdrainagebeutel für Drainobag® LVS.
 GB Gravity drainage bag for Drainobag® LVS.
 FR Poche de drainage par gravité pour Drainobag® LVS.
 ES Bolsa de drenaje por gravedad para Drainobag® LVS.
 IT Sacca di drenaggio a gravità per Drainobag® LVS.
 PT Bolsa de drenagem por gravidade para Drainobag® LVS.

SE Gravitationsdräneringspåse for Drainobag® LVS.
 CZ Sáčky pro spádovou drenáž pro Drainobag® LVS.
 SK Vaku na samospádovú drenáž na Drainobag® LVS.
 RO Pungă de drenaj prin gravitație pentru Drainobag® LVS.

CN 伤口负压引流系统及附件
 Drainage Bag 手动抽吸式伤口引流
 系统引流袋, 500ml, 鲁尔接口
 注册号: 国食药监械(进)字2014
 第3662821号
 产品标准: YZB/GER 2489-2014
 单包装破损禁止使用

Füllvolumen / 500 ml
 filling volume /
 volume du flacon /
 volumen de llenado /
 volume di riempimento /
 fyllnadsvolym/
 volum de umplere

REF 5524229

LOT

STERILE EO



B | BRAUN



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

1114

50 Schwerkraftdrainagebeutel

CE 0123

DE Schwerkraftdrainagebeutel für Drainobag® LVS.
 GB Gravity drainage bag for Drainobag® LVS.
 FR Poche de drainage par gravité pour Drainobag® LVS.
 ES Bolsa de drenaje por gravedad para Drainobag® LVS.
 IT Sacca di drenaggio a gravità per Drainobag® LVS.
 PT Bolsa de drenagem por gravidade para Drainobag® LVS.
 SE Gravitationsdräneringspåse for Drainobag® LVS.
 CZ Sáčky pro spádovou drenáž pro Drainobag® LVS.

SK Vaku na samospádovú drenáž na Drainobag® LVS.
 RO Pungă de drenaj prin gravitație pentru Drainobag® LVS.

CN 伤口负压引流系统及附件
 注册号: 国食药监械(进)
 字2014第3662821号
 产品标准: YZB/GER 2489-2014
 生产地址: Gewerbepark 7-9,
 66583 Spiesen Elversberg, Germany
 售后服务单位: 贝朗医疗
 (上海) 国际贸易有限公司
 上海市外高桥保税区港澳路
 285号S、P及Q部分
 邮编: 200131
 电话: 021-22163000

Füllvolumen / 500 ml
 filling volume /
 volume du flacon /
 volumen de llenado /
 volume di riempimento /
 fyllnadsvolym/
 volum de umplere

REF 5524229

LOT

STERILE EO



B | BRAUN



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

1114

Notice

Drainobag® Low Vacuum System

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG

Medical Division
P.O. B. 11 20
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 Prodotto Producto Prodotto Produkt Verwendete Materialien Materials used Matériaux utilisés Materiales empleados Materiali impiegati Materiais utilizados Använda material Anwendungsgebiete Indications Champs d'application Indicaciones Campi d'impiego Indicações Användningsområde Gegenanzeigen und Anwendungsbeschränkungen Contraindications and restrictions on use Contre-indications et précautions d'emploi Contraindicaciones y limitaciones de uso Contraindicazioni e limitazioni d'uso Contraindições e limitações de uso Kontraindikation och användningsrestriktioner Nebenwirkungen Side effects Effets indésirables Efectos secundarios Effetti collaterali Efeitos secundários Biverkningar Lagerung Storage Stockage Almacenamiento Conservazione Armazenamento Lagring Warnhinweise Warnings Mises en garde Precauciones Precauzioni Precauções Varnings	<p>Niedervakuumdrainagesystem für Sekretvolumen bis 250 ml.</p> <p>PVC, PE, NK, ABS, PP</p> <p>Das Drainobag® LVS dient der Ableitung von Blut und Sekreten aus Wunden und Körperhöhlen zur Hämatom- und Serumphylaxie und gewährleistet dadurch eine bessere Adaption und Stabilisierung der Wundflächen und vermindert die Gefahr möglicher Infekte.</p> <p>Das Drainobag® LVS nicht in direkten Kontakt mit Gehirn, Leber, Milz und anderen parenchymatösen Organen einsetzen.</p> <p>Bei sachgemäßer Anwendung: Keine bekannt.</p> <p>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 Lichtstrahlung zu schützen. Bei sachgemäßer Lagerung darf das Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Datum verwendet werden. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.</p> <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. <p> Zur einmaligen Verwendung For single use only Ne pas réutiliser Non riutilizzare Para uso único Endast för engångsbruk</p>	<p>Low vacuum wound drainage system for secretion volume up to 250 ml.</p> <p>PVC, PE, NK, ABS, PP</p> <p>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.</p> <p>Do not use the Drainobag® LVS in direct contact with the brain, liver, spleen or other parenchymal organs.</p> <p>Nose knows if used properly.</p> <p>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.</p> <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. <p> Siehe Gebrauchsanweisung See instruction leaflet Se reporter aux instructions de la brochure Veñe las instrucciones Vedi istruzioni per l'uso Vêre instruções de uso Se instruksjonsblad</p>	<p>Système de drainage basse pression des plaies avec flacon de recueil de 250 ml.</p> <p>PVC, PE, NK, ABS, PP</p> <p>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.</p> <p>Ne pas utiliser le système de basse pression Drainobag® en contact direct avec le cerveau, le foie, la rate ou d'autres organes parenchymateux.</p> <p>Aucun, pour une application conforme aux instructions.</p> <p>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.</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. - 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> Chargennummer Lot number Número de lote Lotto numero Lote Batch</p>