

Mini Drainobag®

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 : 05/12/2021
		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 matériorivigilance : 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	Nom commercial : Mini-Drainobag®	
2.3	Code nomenclature EMDN : A060201 Code CLADIMED Mini Drainobag®40 : A53AB02 FLACON DRAINAGE CHIRURGICAL DRAIN TUBULURE Alène : F54AD DRAINAGE CHIRURGICAL ALENE	Code Nomenclature GMDN : 35824
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 : Mini Drainobag + Drain CH6 + Alène IIa : Mini Drainobag + Drain CH8 + Alène Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE, selon Annexe V Numéro de l'organisme notifié : ECM (CE 0481) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1985 Fabricant du DM : Medinorm Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7 – 9, D – 66583 Spiesen-Elversberg, Allemagne	

2.6 Descriptif du dispositif :



- Soufflet de 40 ml
- Tubulure de liaison de 10 cm avec connecteur multi-charnières CH6-18
- Drain de Redon : drain perforé en PVC
- Alène en acier inoxydable

2.7 Référence Catalogue :

Référence	Libellé	Conditionnement
5524865	Mini-Drainobag + Drain CH 6 + Alène	Carton de 40 unités
5524881	Mini-Drainobag + Drain CH 8 + Alène	Carton de 40 unités

Conditionnement / Emballages : Blister individuel stérile

UCD (Unité de commande) : 1 carton_

CDI (Multiple de l'UCD) : Carton de 40 unités

QML (Quantité Minimale de Livraison) : 1 carton

Etiquetage : N/A

2.8 Composition du dispositif et des ses accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Soufflet 40 ml	Polyéthylène (PE)
Tubulure de liaison	Polychlorure de Vinyle (PVC)
Alène	Acier inoxydable
Clamp	Polypropylène (PP)
Drain de Redon	Polychlorure de Vinyle (PVC)
Connecteur multi charnières	Polychlorure de Vinyle (PVC)
Connecteur	Latex (NR)
Etui protecteur Alène	Polyéthylène (PE)

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

- ✓ 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,...)
- ✓ Présence de Nickel dans l'alène

Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A

2.9 **Domaine** : Chirurgie - Drainage
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 :

Veillez conserver les Mini-Drainobag® dans une pièce propre à l'abri de la lumière, de l'humidité et à température ambiante (15°-20°C)

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : Aucune sécurité technique particulière

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

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : N/A

6.2 **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.

6.3 **Précautions d'emploi** :

Utilisez des techniques aseptiques

Veillez à bien appuyer sur le soufflet pour en enlever l'air.

6.4	Contre- Indications : Ne pas utiliser le système Mini-Drainobag 40 dans le cadre d'un drainage en contact direct avec le cerveau, le foie, la rate et 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) ...</u> : N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ N/A
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png