

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE	LIBELLE	LONGUEUR TUBULURE	CONDITIONNEMENT
55237611	Drainobag Lock 150 ml (recharge)	-	Carton de 30 unités
5523729	Drainobag Lock 150 ml V (recharge)	1,20 m	Carton de 30 unités
55237371	Drainobag Lock 150 ml VL	1,20 m	Carton de 30 unités
5522390	Drainobag Lock 300 ml (recharge)	-	Carton de 30 unités
55223401	Drainobag Lock 300 ml V (TL)	1,20m	Carton de 30 unités
5523682	Drainobag Lock 600 ml (recharge)	-	Carton de 30 unités
5523649	Drainobag Lock 600 ml V (TL)	1,20	Carton de 25 unités
5523699	Drainobag Lock 600 ml TL Y	1,20 m connecteur en Y pour 2 drains	Carton de 25 unités

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	Carton
25 ou 30	Unités
1	Carton

CDI (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Flacon gradué
Témoin de vide (soufflet)
Attache
Raccord
Embout Luer Lock
Clamp
Tubulure de liaison
Connecteur Luer Lock femelle
Connecteur multi charnières

Caractéristiques de la référence :

Flacon de recueil	ml	150/300/600
Tubulure de liaison	m	1,20

Etiquetage : cf exemple en annexe

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :	
	ELEMENTS :	MATERIAUX :
	Flacon gradué	--- Polychlorure de vinyle non plastifié
	Témoin de vide (soufflet)	--- Polyuréthane
	Attache	--- Polyéthylène basse densité
	Raccord	--- Caoutchouc synthétique
	Embout Luer Lock male	--- M-ABS (M- acrylonitrile butadiène styrène)
	Clamp	--- Polypropylène
	Tubulure de liaison	--- Polychlorure de vinyle plastifié
	Connecteur Luer Lock femelle	--- Polyamide
	Connecteur multi-charnières	--- Polychlorure de vinyle plastifié
	Substances actives : Ce produit contient :	
	<u>du PVC</u>	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	<u>des phtalates</u> (présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction)	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	<u>du DEHP</u>	<input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non
	<u>du latex</u>	<input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non
	<u>des produits d'origine animale ou biologique</u>	<input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non
	Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)	
2.9	Domaine – Indications : Domaine : chirurgie drainage Indications : drainage	
3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non_	
	Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation Et de stockage : Conserver à l'abri de la lumière à T° ambiante (15-25 °C) et humidité relative (50-60 %) Durée de la validité du produit : <ul style="list-style-type: none"> • 36 mois pour les Drainobag Lock 300 et 600 ml • 18 mois pour les Drainobag Lock 150 ml 	
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 : <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer le Drainobag® Lock 600 V/300 V/150 V/150 VL de son emballage stérile. 2. Couper le tube de liaison du drain à partir de Ch 10 en fonction de la longueur Ch du drain. Etape 1 : Ch 6 Etape 2 : Ch 8 Etape 3 : Ch 10–12 Etape 4 : Ch 14–16	

	<p>Etape 5 : Ch 18</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Brancher le drain mis en place puis ouvrir la pince coulissante sur le raccord gris. 4. Le Drainobag® Lock 600 V/300 V/150 V/150 VL est alors prêt à l'emploi. 5. Le remplacement du flacon est nécessaire lorsque le soufflet indicateur est étiré. <p>Le DRAINOBAG LOCK® est à usage unique._</p> <p>Remplacement du flacon :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fermer la pince coulissante du tube de liaison 2. Fermer la pince coulissante sur le raccord du flacon devant être remplacé 3. Débrancher le flacon plein du tube de liaison 4. Enlever le capuchon protecteur de l'embout du flacon de remplacement. Connecter le nouveau flacon Drainobag® au tube de liaison 5. Ouvrir la pince coulissante du raccord gris 6. Ouvrir la pince coulissante du tube de liaison 7. Le Drainobag® Lock 600 /300 /150 est alors prêt à l'emploi 8. Le remplacement du flacon est nécessaire lorsque le soufflet indicateur est étiré.
6.2	<p>Indications : Le système DRAINOBAG LOCK® est destiné à drainer le sang et les sécrétions des plaies et des cavités corporelles afin de prévenir les hématomes et les collections séreuses.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe</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 méthodes aseptiques. • Placer correctement le drain. • S'assurer que la fermeture de la plaie est 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 quantité et la nature des sécrétions. • Si un remplacement du flacon d'aspiration est nécessaire, fermer le drain côté patient afin d'éviter un refoulement des sécrétions. <p>Vérifier que la connexion entre le flacon de recueil des sécrétions et le tube de liaison est bien fixée.</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Se rapporter à la notice en annexe</p> <p>Ne pas utiliser le système de drainage sous vide en contact direct avec le cerveau, le foie, la rate ou d'autres organes parenchymateux.</p> <p>La pose du système de drainage sous vide dans des lésions d'os spongieux peut provoquer une forte hémorragie.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>Sans objet</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	

- ✓ Etiquetage
- ✓ Notice d'utilisation

Etiquetage : Emballage unitaire

Drainobag® Lock 150 VL

CE 0123

- ① Hochvacuum-Wunddrainage-System nach Redon mit langem Verbindungsschlauch und variabelm Drainverbinder Ch. 6-18.
- ② High-vacuum wound drainage system according to Redon with long connecting tubing and variable drain connector Ch. 6-18. For single use only.
- ③ Système de drainage sous dépression selon la méthode de Redon, avec tube prolongé de liaison, et connecteur universel Ch. 6-18.
- ④ Sistema de alto vacío para el drenaje de heridas según Redon con tubo largo de conexión y conector de drenaje adaptable Ch. 6-18. Para utilizar una sola vez.

- ① Sistema di drenaggio a vuoto secondo Redon con tubo lungo prolunga e raccordo per diametri variabili Ch. 6-18.
- ② Högvakuumsystem för särdränering enligt Redon med lång kopplingslang och variabel dräneringskoppling Ch. 6-18.
- ③ Wysoko podciśnieniowy Redon-system drenażowania ran z rurkami podłączeniowymi i nastawnym łącznikiem drenu Ch. 6-18.

④ 伤口负压引流装置
150毫升负压引流装置(接口式)
带 Ch 6-18 接头的 123 厘米长连接管
单包装 禁止使用
生产商: 德国贝朗医疗股份公司
产品标准: Y28/0EM 1657-66
注册号: 国食药监械(进)字 2004 第 2681365 号
生产地址: B. Braun Hungary Kft.
Dei-Kuhfuar U-4
H-2200 Gyenyevet, 匈牙利



latex-free

Füllvolumen/filling volume/
volume du flacon/
volumen de llenado/
volume di riempimento/
fylindsvolum/Fajmosság/
容積

150 ml

doppelt verpackt/double-packed/
double emballage/doble envase/
doppio imballaggio/dubbel förpackning/
podwójnie opakowane/
双层包装

REF 552 3737

LOT

STERILEEO



PZN 6166397

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen

Notice d'utilisation : Drainobag® Lock

Mode d'emploi

Produit
Système de drainage des plaies selon la méthode de Redon avec volume de remplissage maximal de
- 600 ml (Drainobag® Lock 600 V)
- 300 ml (Drainobag® Lock 300 V)
- 150 ml (Drainobag® Lock 150 V/150 VL)

Indicateur de vide et embout luer-lock pour le raccordement à un tube de liaison luer-lock et raccordement au drain variable : Ch 6-18.

Matériaux employés
PVC, ou polyester ou ABS, PUR, PE, PP, IR, PA/PK

Indications
Les systèmes Drainobag® sont destinés à drainer 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.

Contre-indications et précautions d'emploi
Ne pas utiliser le système de drainage sous vide 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.

Effets indésirables
Aucun, pour une application conforme aux instructions.

Mises en garde

- Si le soufflet indicateur est écarté, 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 est 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.
- Si un remplacement du flacon d'aspiration est nécessaire, fermer le drain côté patient afin d'éviter un reflux des sécrétions.
- Vérifier le raccordement entre le flacon de recueil des sécrétions et le tuyau de connexion sur emplacement fixe.

Conseils d'utilisation

1. Retirer le Drainobag® Lock 600 V/300 V/150 V/150 VL de son emballage stérile.
2. Couper le tube de liaison du drain à partir de Ch 10 en fonction de la longueur Ch du drain.
Étape 1 : Ch 6
Étape 2 : Ch 8
Étape 3 : Ch 10-12
Étape 4 : Ch 14-16
Étape 5 : Ch 18
3. Brancher le drain mis en place puis ouvrir la pince coulissante sur le raccord gris.
4. Le Drainobag® Lock 600 V/300 V/150 V/150 VL est alors prêt à l'emploi.
5. Le remplacement du flacon est nécessaire lorsque le soufflet indicateur est écarté.

Stockage
Température ambiante : 15-25 °C
Humidité relative : 30-60 %
Protéger du rayonnement lumineux direct.
Le produit conservé dans des conditions adéquates ne peut être utilisé que jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
N'utiliser que si l'emballage est intact.

Notice d'utilisation : Flacon de rechange

FR Mode d'emploi

Produit

- Flacon de remplacement pour le système de drainage des plaies selon la méthode de Redon
- Volume de remplissage 600 ml (Drainobag® Lock 600)
 - Volume de remplissage 300 ml (Drainobag® Lock 300)
 - Volume de remplissage 150 ml (Drainobag® Lock 150)
 - Indicateur de vide
 - Embout Luer-Lock pour le raccordement à un tube de liaison.

Matériaux employés

PVC, ou polyester ou MBS, PUR, PE, PP, IR, PA/PE

Indications

Les systèmes Drainobag® sont des tinés à dériver le sang et les sécrétions des plaies et des cavités corporelles. Ils garantissent ainsi une meilleure adaptation et une stabilisation des surfaces des plaies et diminuent le risque d'infection.

Contre-indications et précautions d'emploi

Ne pas utiliser le système de drainage sous vide 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.

Effets indésirables

Aucun, pour une application conforme aux instructions.

Mises en garde

- 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 est hermétique.
- Placer un nombre de drains suffisant, afin d'assurer une évacuation adéquate des liqui-

des 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.
- Si un remplacement du flacon d'aspiration est nécessaire, fermer le drain côté patient afin d'éviter un refoulement des sécrétions.

Conseils d'utilisation

1. Fermer la pince coulissante du tube de liaison.
2. Fermer la pince coulissante sur le raccord du flacon devant être remplacé.
3. Débrancher le flacon plein du tube de liaison.
4. Enlever le capuchon protecteur de l'embout du flacon de remplacement. Connecter le nouveau flacon Drainobag® au tube de liaison.
5. Ouvrir la pince coulissante du raccord gris.
6. Ouvrir la pince coulissante du tube de liaison.
7. Le Drainobag®-Lock 600/300/150 est alors prêt à l'emploi.
8. Le remplacement du flacon est nécessaire lorsque le soufflet indicateur est étiré.

Date de mise à jour

Novembre 2009

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png