


Drainobag® Lock

Système de drainage des plaies selon la méthode de Redon avec volume de remplissage

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 01/07/2022</i> <i>Date d'édition : 16/03/2013</i>
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 matériorvigilance : 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	<u>Dénomination commune</u> : COLLECTEUR DRAINAGE CHIRURGICAL UU	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : DRAINOBAG® LOCK	
2.3	Code CLADIMED : A53AB03 FLACON DRAINAGE CHIRURGICAL TUBULURE Code GMDN : 35824 Code EMDN : A06030499	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux selon l'annexe II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1985 pour Drainobag Lock 600 et 150 1991 pour Drainobag Lock 300 Fabricant du DM : B.Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 D-34212 MELSUNGEN Allemagne_	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :  <ul style="list-style-type: none"> • Flacon de recueil gradué (dont graduation spéciale pour la lecture des premiers ml pour les flacons 300 et 600 ml) • Connecteur multi charnières, permettant l'utilisation de drains de CH6 à CH18 • Tubulure de liaison (PVC) de longueur 1,20 m selon le volume du flacon • Connexion tubulure-flacon par verrouillage Luer Lock • Indicateur de vide • 800 mbar < dépression < 900 mbar <p>Ils permettent une meilleure adaptation et une stabilisation des surfaces des plaies.</p>	

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE	LIBELLE	LONGUEUR TUBULURE	CONDITIONNEMENT
55237611	Drainobag Lock 150 ml (rechange)	-	Carton de 30 unités
5523729	Drainobag Lock 150 ml V (rechange)	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 (rechange)	-	Carton de 30 unités
55223401	Drainobag Lock 300 ml V (TL)	1,20m	Carton de 30 unités
5523682	Drainobag Lock 600 ml (rechange)	-	Carton de 25 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

CDT (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 : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">du PVC</td> <td style="text-align: right;"><input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">des phtalates</td> <td style="text-align: right;"><input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction)</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">du DEHP</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">du latex</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">des produits d'origine animale ou biologique</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> </table>			du PVC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	des phtalates	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	(présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction)		du DEHP	<input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non	du latex	<input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non	des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non
du PVC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non													
des phtalates	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non													
(présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction)														
du DEHP	<input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non													
du latex	<input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non													
des produits d'origine animale ou biologique	<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 600

GB High-vacuum wound drainage system according to Redon. For single use only.
DE Hochvakuum-Wunddrainage-System nach Redon.
CZ Vysokovakuumový drenážní systém ran podle Redona.
ES Sistema de alto vacío para el drenaje de heridas según Redón. Para utilizar una sola vez.
FR Système de drainage sous dépression selon la méthode de Redon.
IT Sistema di drenaggio a vuoto secondo Redon.
PL Wysoko podciśnieniowy Redon-system drenażowania ran.
SE Högvakuumsystem för särdränering enligt Redon.
SK Vysokovakuumový drenážny systém na rany podľa Redona

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. Произведено: Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany. Произведено: Б.Браун Медикал Кфт. Продакшн Дивизион, Делл-Кулхатар út 2-4, 3200 Дьёнгиёс, Венгрия. B. Braun Medical Kft. Production Division, Déli-Külhatar út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary.



Full volume/
filling volume/
volume du flacon/
volumen de llenado/
volume di riempimento/
füllmadsvolym/rojemnosť/
容積/объем флакона

CE 0123
600 ml

DMV
GTIN: 040469554714

REF 5523682

LOT

STERILE EO

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

PZN 06166500

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

Drainobag® Lock 600

25

2025-03-01
2022-03-02
LOT 22C02F0000
REF 5523682

25 x PZN 06166500

Full volume/
filling volume/
volume du flacon/
volumen de llenado/
volume di riempimento/
füllmadsvolym/rojemnosť/
容積/объем флакона

600 ml

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

GB High-vacuum wound drainage system according to Redon.

DE Hochvakuum-Wunddrainage-System nach Redon.

CZ Vysokovakuumový drenážní systém ran podle Redona.

ES Sistema de alto vacío para el drenaje de heridas según Redón.

FR Système de drainage sous dépression selon la méthode de Redon.

IT Sistema di drenaggio a vuoto secondo Redon.

PL Wysoko podciśnieniowy Redon-system drenażowania ran.

SE Högvakuumsystem för särdränering enligt Redon.

SK Vysokovakuumový drenážny systém na rany podľa Redona

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. Произведено: Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany. Произведено: Б.Браун Медикал Кфт. Продакшн Дивизион, Делл-Кулхатар út 2-4, 3200 Дьёнгиёс, Венгрия. B. Braun Medical Kft. Production Division, Déli-Külhatar út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary.



Made in Hungary
STERILE EO CE 0123



0222

B. BRAUN

Notice d'utilisation : Drainobag® Lock

Mode d'emploi F

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 MBS, PUR, PE, PP, IIR, PA/PE

Indications

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.

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 éteint, 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 5
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 éteint.

Stockage

Température ambiante : 15-25 °C
Humidité relative : 50-60 %
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.
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