



# Dossier d'information Euro Pharmat

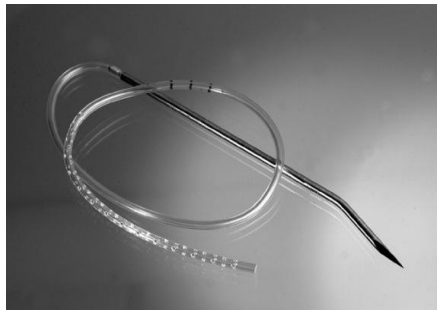
## DISPOSITIF MEDICAL

### Aiguille de Redon avec drain de Redon

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

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Drain aspiratif tubulaire simple courant UU
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Aiguille de Redon avec drain de Redon
2.3	<b>Inscription selon la nomenclature Cladimed</b> : Drain de Redon : F54AA02 DRAIN CHIRURGICAL TUBULAIRE SIMPLE COURANT Alène : F54AD DRAINAGE CHIRURGICAL ALENE
2.4	<b>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</b> : N/A
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIa <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, selon annexe n° II.3 <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD Product Service (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1998  <b>Fabricant du DM</b> : B.BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse 1 D-34212 MELSUNGEN ALLEMAGNE

**2.6** Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



- Drain de Redon : tube perforé en PVC
- Drain radio-opaque avec témoin de positionnement
- Alène droite UU
- Longueur drain : 0.50m
- Perforation drain : 15 cm
- Double emballage stérile
- Trousse  oui  non

**2.7** Références Catalogue :

REFERENCE	LIBELLE	CONDITIONNEMENT
5526639	Drain connecté sur alène CH 8 stérile	Boîte de 50 unités
5526868	Drain connecté sur alène CH 10 stérile	Boîte de 50 unités
5526876	Drain connecté sur alène CH 12 stérile	Boîte de 50 unités
5526884	Drain connecté sur alène CH 14 stérile	Boîte de 50 unités
5526892	Drain connecté sur alène CH 16 stérile	Boîte de 50 unités

Conditionnement/Emballage :

<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	Carton
<b>CDI</b> (Multiple de l'UCD) :	50	Boîte
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	Carton

**Descriptif de la référence :**

1 Alène en acier inoxydable Usage Unique
1 Drain de Redon connecté perforé
1 Double emballage

**Caractéristiques de la référence :**




Alène	CH	8 à 16
Drain de Redon	cm	50
Perforation drain	cm	15

	<p align="center"><b>Etiquetage</b> : cf exemple en annexe</p>																														
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="0"> <tr> <td align="center">ELEMENTS :</td> <td align="center">---</td> <td align="center">MATERIAUX :</td> </tr> <tr> <td align="center">Alène</td> <td align="center">---</td> <td align="center">Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td align="center">Connecteur Alène</td> <td align="center">---</td> <td align="center">Polyuréthane</td> </tr> <tr> <td align="center">Drain de Redon</td> <td align="center">---</td> <td align="center">Polychlorure de vinyle</td> </tr> </table> <p>Le produit contient :</p> <table border="0"> <tr> <td>du PVC</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> oui</td> <td><input type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td>des phtalates</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> oui</td> <td><input type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td>du DEHP</td> <td><input type="checkbox"/> oui</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td>(présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>du latex</td> <td><input type="checkbox"/> oui</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td>produit d'origine animale ou biologique</td> <td><input type="checkbox"/> oui</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> </table>	ELEMENTS :	---	MATERIAUX :	Alène	---	Acier inoxydable	Connecteur Alène	---	Polyuréthane	Drain de Redon	---	Polychlorure de vinyle	du PVC	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	des phtalates	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	du DEHP	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non	(présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction)			du latex	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non	produit d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
ELEMENTS :	---	MATERIAUX :																													
Alène	---	Acier inoxydable																													
Connecteur Alène	---	Polyuréthane																													
Drain de Redon	---	Polychlorure de vinyle																													
du PVC	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non																													
des phtalates	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non																													
du DEHP	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non																													
(présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction)																															
du latex	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non																													
produit d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non																													
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine : chirurgie digestive- drainage – radiologie interventionnelle – soins généraux</p> <p>Indications : drainage – drainage abdominal aspiré – néphrotomie</p>																														
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>																															
	<p><b>DM stérile</b> : <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : stérilisation à l'oxyde d'éthylène</p>																														
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>																															
	<p><b>Conditions normales de conservation et de stockage :</b></p> <p>Il est recommandé de conserver les aiguilles de Redon avec drain dans une pièce propre, à l'abri de l'humidité, de la lumière et à température ambiante ( 15° - 20° C)</p> <p><b>Durée de validité</b> : 5 ans</p>																														
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>																															
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : N/A																														
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A																														
<b>6. Conseils d'utilisation</b>																															
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ L'extrémité perforée du drain est mise en place dans la plaie ou la cavité opératoire.</li> <li>✓ L'aiguille alène perce la peau à quelques centimètres d'un bord de l'incision.</li> <li>✓ La perforation s'effectue de l'intérieur de la plaie vers l'extérieur.</li> </ul>																														

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Le drain est fixé à la peau par un fil.</li> <li>✓ Dans l'hypothèse où l'extrémité perforée serait raccourcie en per opératoire, il conviendrait de le noter dans le dossier du patient afin d'en tenir compte lors de l'ablation du drain.</li> <li>✓ L'aiguille est éliminée après utilisation.</li> </ul>
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Drainage de plaies
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Utiliser des méthodes aseptiques</li> <li>✓ Placer correctement le système de drainage</li> <li>✓ S'assurer que la fermeture de la plaie soit hermétique</li> <li>✓ Fixer correctement le drain au patient de manière à éviter toute déconnexion du système</li> <li>✓ Contrôler la nature et la qualité des sécrétions</li> </ul>
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Ne pas utiliser le système de drainage sous vide, associé à ce produit, 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.

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	Sans objet

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

<b>9. Images</b>	
	<p><b>Etiquetage :</b> Dos de ALENE + DRAIN DE REDON connecté à usage unique</p> <div style="text-align: center;"> <h3>Redon Nadel CH 8</h3> <p>mit konnektiertem Redon Drain, CH 8</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓒ Redon Needle CH 8 with connected Redon Drain CH 8</li> <li>Ⓓ Aiguille de Redon CH 8 avec Drain de Redon CH 8</li> </ul> </div> <div style="width: 45%;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓔ Aguja Redon CH 8 con drenaje Redon conectado, CH 8</li> <li>Ⓛ Ago per drenaggio Redon CH 8 con drenaggio forato preconnesso, CH 8</li> </ul> </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  <p>GTIN: 04022495253569</p> <p><b>REF 552 6639</b></p> <p>LOT</p> <p>STERILE EO</p> <p>PZN</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p><b>B. Braun</b></p> <p>B. Braun Melsungen AG D-34209 Melsungen</p> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">06/01</p>