



Medline International France SAS
Le Val Saint Quentin - 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux
Tel : 01 30 05 34 00
Fax : 01 30 05 34 52
www.medline.com/fr



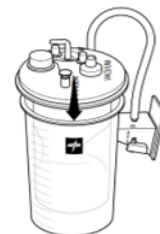
3.0L 1.50L 1.0L

Fiche technique

Système d'aspiration MED-SOFT

Poches souples UU & Bocaux rigides réutilisables

MED-SOFT est un système d'aspiration clos reposant sur le principe bocal/poche pour la collecte des fluides, liquides corporels et déchets de l'aspiration. Le bocal rigide extérieur est réutilisable (hardware) et la poche souple est à patient unique (consommable).



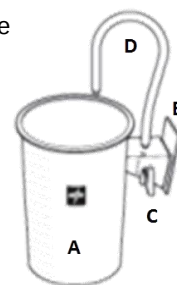
Reference(s)

Bocal MED-SOFT: DYNDCL01000, DYNDCL01500, DYNDCL03000
Poche MED-SOFT: DYNDSC1000, DYNDSC1500, DYNDSC13000
Poche MED-SOFT + MED-Gel: OR1910PG, OR1920PG, OR1930PG
Poche MED-SOFT + ORNEX: OR916K, OR926K, OR936K, OR929K, OR939K
Poche MED-SOFT + ORNEX + MED-Stop: OR53916, OR53926, OR53929, OR54916, OR54926

Plus de détails sont disponibles dans la partie Description – page 2-3.

Le bocal d'aspiration MED-SOFT (hardware-réutilisable) permet l'accueil et le fonctionnement des poches souples MED-SOFT.

DYNDCL01000: Bocal réutilisable 1.0L MED-SOFT
DYNDCL01500: Bocal réutilisable 1.5L MED-SOFT
DYNDCL03000: Bocal réutilisable 3.0L MED-SOFT



Le bocal d'aspiration MED-SOFT est composé de :

- A.** un récipient transparent doté d'une graduation correspondant au volume de liquides collectés dans la poche souple MED-SOFT sous aspiration,
- B.** un bras de fixation court et rouge permettant de fixer le bocal MED-SOFT à un support adéquate (mural ou mobile),
- C.** un robinet ON/OFF plein et blanc permettant d'ouvrir ou de fermer le vide (acheminé via la connectique blanche située sous le bras de fixation),
- D.** un tube de vide rouge renforcé permettant d'acheminer la dépression/le vide via le site de connexion VACUUM situé sur le couvercle de la poche MED-SOFT (diamètre de connexion unique évitant toute erreur de connexion/détrompeur).

Nettoyage du bocal: Le bocal peut être nettoyé avec une solution comportant un désinfectant selon les protocoles de l'établissement. Le bocal n'est pas autoclavable.

Description



© 2017 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries.
All rights reserved.

LIT-MED-SOFT - FR01

01.01.INT.12

sauf
DYNDCL01000/1500/3000

La poche souple MED-SOFT, à patient unique, doit être insérée dans un bocal réutilisable de taille identique :

DYNDSC1000 : Poche 1.0L MED-SOFT (bocal adapté : DYNDCL01000)

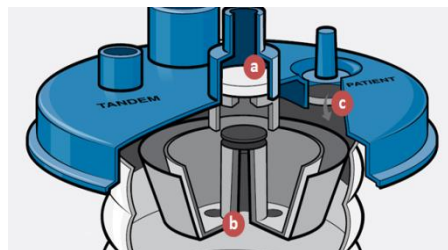
DYNDSC1500 : Poche 1.5L MED-SOFT (bocal adapté : DYNDCL01500)

DYNDSC3000 : Poche 3.0L MED-SOFT (bocal adapté : DYNDCL03000)



La poche souple MED-SOFT est composée de :

- une poche translucide en forme de cul-de-bouteille pour
 - o une bonne lecture des volumes de fluides collectés
 - o un maintien et stabilisation à la verticale/debout de la poche
- un couvercle bleu (collé à la poche) doté de 4 sites de connexion de diamètres différents et leurs capuchons hermétiques. Les 4 sites sont :



1. **SITE VIDE/VACUUM** : permet la connexion du tube rouge (D) du bocal réutilisable. Pour protéger la source de vide des contaminations, chaque poche MED-SOFT est constituée:

- a. **Filtre Bactériologique** protégeant le vide des aérosols et micro particules générées par l'aspiration (efficacité : 99.9% - Nelson Lab Study – documentation sur demande)
- b. **Valve Mécanique d'Arrêt**: qui permet l'arrêt et prévient le débordement des liquides et des mousses aspirées dans la source de vide lorsque la poche MED-SOFT est pleine, inclinée ou renversée accidentellement. (pour réactiver l'aspiration, déconnecter le tube rouge du site VACUUM afin de permettre à la valve mécanique de redescendre, puis reconnecter le tube rouge au site VACUUM).

2. **SITE PATIENT**: permet la connexion de la tubulure PATIENT. Il est équipé d'un connecteur coudé à 90° amovible pouvant être retiré ou utilisé pour faciliter la connexion et éviter une plicature de la tubulure.

- c. **Clapet Anti-Reflux**: permet d'éviter tout retour ou projection de liquides et aérosols lors du débranchement de la tubulure patient.

3. **SITE ACCESSOIRE**: est le plus large des sites sur le couvercle. Il permet l'utilisation d'accessoires tels les chaussettes de prélèvement (réf : OR123/OR124/OR125) ou de l'ajout de doses de gélifiants MED-GEL en fin de procédure pour une évacuation des déchets sécurisée (réf : RE2015).

4. **SITE TANDEM**: permet la connexion en tandem (= série) de plusieurs poches-bocaux MED-SOFT grâce au tube tandem MED-STOP (réf: DYNDTND) afin d'augmenter la capacité de collecte des liquides selon les besoins spécifiques de certaines chirurgies.

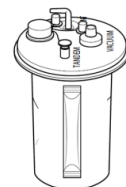
Les caractéristiques de sécurité du site PATIENT (clapet anti-reflux) et du site VACUUM (valve d'arrêt mécanique et filtre bactériologique) classifient le système d'aspiration MED-SOFT en système d'aspiration clos avec une protection optimale des patients et professionnels de santé.

La poche MED-SOFT + MED-GEL (aussi appelée poche pré gélifiée) contient une dose de substance granuleuse permettant la gélification des liquides aspirés dans la poche pour un stockage et une évacuation des déchets facilités. L'agent gélifiant est contenu dans un sachet hydrosoluble qui se dissout au contact des liquides.

OR1910PG: MED-SOFT 1.0L + MED-Gel (bocal adapté: DYNDCL01000)

OR1920PG: MED-SOFT 1.5L + MED-Gel (bocal adapté : DYNDCL01500)

OR1930PG: MED-SOFT 3.0L + MED-Gel (bocal adapté : DYNDCL03000)



Il n'est pas recommandé d'utiliser les poches pré gélifiées dans une configuration en tandem : les liquides se gélifient pendant la procédure, leur volume augmente et l'aspiration est altérée dans les tubes tandem. Un agent gélifiant peut être ajouté en fin de procédure via le site ACCESSOIRE.

La poche MED-SOFT + tubulure ORNEX est un kit composé d'une poche MED-SOFT et d'une tubulure patient ORNEX non stérile.

ORNEX est une tubulure d'aspiration transparente à faible mémoire de forme avec une texture extérieure striée afin d'augmenter sa résistance aux fortes dépressions, d'éviter à la tubulure de collaber ou de glisser sur les surfaces de travail. Chaque extrémité est dotée d'un connecteur bleu conique et cranté pour assurer une connexion sécurisée.



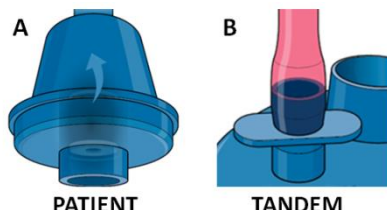
Poche/Tub.	Ø 6mm x ↔ 1.80M	Ø 6mm x ↔ 3.00M	Bocal adapté
1.0L	OR916K	-	DYNDCL01000
1.5L	OR926K	OR929K	DYNDCL01500
3.0L	OR936K	OR939K	DYNDCL03000



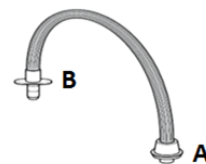
La poche MED-SOFT + ORNEX + MED-Stop est un kit constitué d'une poche souple MED-SOFT accompagnée d'une tubulure patient ORNEX non stérile pré-connectée à un stop-vide MED-Stop (format pédiatrique ou adulte) pour la gestion de l'aspiration.



Poche/Tub.	Ø 6mm x ↔ 1.80M		Ø 6mm x ↔ 3.00M	Bocal adapté
Stop-Vide	Adulte	Pédiat.	Adulte	
1.0L	OR53916	OR54916	-	DYNDCL01000
1.5L	OR53926	OR54926	OR53929	DYNDCL01500



Le tube Tandem MED-SOFT (DYNDTND) permet de connecter en configuration tandem (également appelée "en série") plusieurs MED-SOFT pour accroître la capacité de volumes de liquides à aspirer pour des besoins spécifiques en chirurgie. Le tube tandem MED-SOFT est conçu pour maintenir le système d'aspiration MED-SOFT clos : il relie deux bocal MED-SOFT permettant aux liquides de passer d'un bocal à l'autre. Le tube tandem MED-SOFT est équipé de détrompeur intuitif pour éviter toute erreur de connexion grâce à :



- A. LE CONNECTEUR FEMELLE :** se connecte au site PATIENT de la poche MED-SOFT. Pour le maintien du système clos, le connecteur femelle est équipé de
- Une valve anti-retour évitant le retour des liquides et éclaboussures lors du débranchement du tube Tandem
 - Un système anti-gouttes évitant la fuite des liquides résiduels du connecteur
- Après utilisation, le connecteur femelle doit être déconnecté du site PATIENT et fermer avec le capuchon prévu à cet effet.
- B. LE CONNECTEUR MÂLE :** doit être inséré dans le site TANDEM de l'autre poche MED-SOFT pour permettre le déversement des liquides. Après utilisation, le tube tandem reste attaché à la poche via ce connecteur mâle. Ils seront éliminés et évacués ensemble selon les protocoles de l'établissement en place.

Pour de meilleurs résultats, les agents gélifiants doivent être utilisés en fin de procédure ; et avant l'arrêt du vide pour éviter toutes fuites et projections lorsque l'agent gélifiant est introduit via le site ACCESSOIRE.

Matériaux

Bocal : Récipient transparent (Polycarbonate), fixation rouge et robinet ON/OFF (Acrylonitrile Butadiène Styrène plastic - ABS plastic), Tube de vide rouge renforcé (PVC Nylon)

Poche : Partie transparente (Polyéthylène transparent), couvercle bleu & accessoire (Polypropylène), Clapet anti-reflux (TPE – Elastomère thermo plastique)

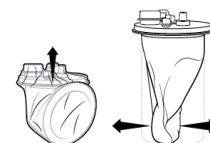
MED-GEL Agent gélifiant : Sodium Polyacrylate, Eau

Tubulure ORNEX & Med-Stop Stop-Vide : PVC transparent et PVC bleu – avec DEHP.

Emballage

Bocal : chaque bocal est individuellement emballé dans une feuille de polystyrène protectrice.

Poche : chaque poche est individuellement compressée et emballée dans un sachet PE avec ouverture facile. Les poches compressées sont emballées dans un sac PE dans le carton pour un déplacement et stockage optimisés.



Conditionnement

Bocal : 8 bocal par carton.
Année et mois de fabrication gravés sous le bocal.

Poche : 50 poches par carton (sauf OR1910PG/OR1920PG/OR1930PG: 45 poches par carton). Volume, numéro de lot et date d'expiration imprimés sur le couvercle bleu.

Fabricant

Medline Industries, Inc. Northfield, IL 60093 USA. EN ISO 13485

Réglementation

Conforme à la directive du dispositif médical 93/42 / EEC.
Conforme à la norme EN10079-3 "Medical suction devices - Part 3: Devices supplied by a source of vacuum or pressure".
Classe du dispositif : Classe I non stérile.

