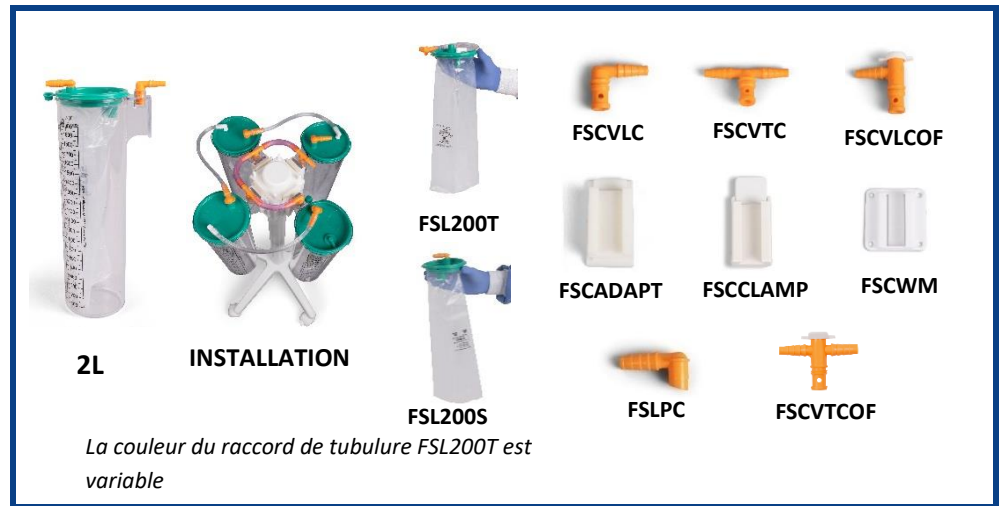




Medline International France SAS
Le Val Saint Quentin
2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux France

Tél. : +33 1 30 05 34 00
Fax : +33 1 30 05 34 43
www.medline.eu/fr



Fiche technique

Système d'aspiration MED-FLEX

MED-FLEX est un système d'aspiration clos avec un bocal réutilisable et des poches à usage unique pour recueillir les fluides corporels, les liquides et les déchets d'aspiration.

1) Les poches à usage unique MED-FLEX

- a) Poche d'aspiration MED-FLEX 2 L avec filtre: **FSL200S**
- b) Poche d'aspiration MED-FLEX 2 L sans filtre: **FSL200T**
- c) Accessoires MED-FLEX : **FSLPC**

2) Matériel réutilisable MED-FLEX

- a) Bocal extérieur MED-FLEX 2L : **FSC2000**
- b) Raccords de vide MED-FLEX : **FSCVLC, FSCVLCOF, FSCVTC, FSCVTCOF**
- c) Adaptateur et support MED-FLEX : **FSCADAPT, FSCCLAMP, FSCWM**

Plus de détails sont disponibles dans la partie Description

1) Les poches à usage unique MED-FLEX

Les poches MED-FLEX sont à usage unique et s'adaptent aux configurations simples et en série :

Description

a)  FSL200S	FSL200S : Poche d'aspiration MED-FLEX 2 L avec filtre La poche d'aspiration MED-FLEX 2L avec filtre pour une configuration simple.
b)  FSL200T	FSL200T : La poche d'aspiration MED-FLEX 2L sans filtre, avec une tubulure tandem (pour une installation en série) en combinaison avec le FSL200S.
c)  FSLPC	FSLPC : Raccord en L pour patient MED-FLEX Connecte la poche à la tubulure du patient en empêchant les plis. Ce produit est disponible séparément ou avec la poche FSL200S .

La poche MED-FLEX FSL200S avec filtre est composée de :

- Une poche flexible et transparente pour une lecture plus précise du volume.
- Un couvercle vert (scellé à la poche) avec 2 raccords :

1. **LE SITE DE VIDE VACUUM:** Il est intégré directement dans le couvercle et se connecte au vide provenant du bocal. Afin de protéger la source de vide de toute contamination, cette poche est munie d'un filtre hydrophobe (avec une efficacité de filtration bactérienne de 99,99%) empêchant toute aérosolisation de liquides, micro-particules et fluides générés par l'aspiration.
2. **SITE PATIENT** Il permet de connecter la tubulure du patient ou la tubulure venant de la poche sans filtre (FSL200T) en configuration tandem. Le site patient est muni d'un clapet anti-reflux qui empêche le reflux des liquides et des aérosols lors de la déconnection de la tubulure patient. Le couvercle est doté d'un raccord en L patient pré-connecté (FSLPC). Le couvercle contient un capuchon permettant de fermer le port patient à la fin de l'utilisation.



Chaque poche est munie de deux poignées facilitant le retrait.

La poche MED-FLEX sans filtre FSL200T est composée de :

- Une poche flexible et translucide pour une lecture plus précise du volume.
 - Un couvercle vert (scellé à la poche) avec un port et une tubulure:
1. **SITE PATIENT** Permet la connexion de la tubulure du patient ou de la tubulure venant de la poche sans filtre (FSL200T). Le site patient est muni d'un clapet anti-reflux qui empêche le reflux des liquides et des aérosols lors de la déconnection de la tubulure patient.
 2. **TUBULURE:** La tubulure scellée sur la poche permet au liquide de passer d'une poche à l'autre, ce qui augmente la capacité de recueil.



Chaque poche est munie de deux poignées facilitant le retrait.

2) Matériel réutilisable MED-FLEX

a) Bocal extérieur MED-FLEX 2L FSC2000

Le bocal extérieur MED-FLEX est composé de :

- A. Un récipient transparent avec des graduations correspondant au volume de liquides récupérés dans la poche à usage unique MED-FLEX pendant l'aspiration.
- B. Une pièce de fixation courte et transparente pour un mur ou pour un support mobile.
- C. Un raccord en L (FSCVLC) pré-inséré dans le support du bocal permettant la connexion à la tubulure de vide. Il peut être remplacé par un autre raccord de vide (voir la section Connecteurs de vide MED-FLEX).



b) Raccords de vide MED-FLEX : FSCVLC, FSCVLCOF, FSCVTC, FSCVTCOF



FSCVLC

FSCVLC: Raccord en L pour vide MED-FLEX

Le bocal MED-FLEX est muni d'un raccord en L (pour le vide) permettant la connexion entre le bocal extérieur et tubulure de vide.

	Ce raccord en L pour le vide peut être remplacé par un autre raccord pour le vide selon les besoins.
 <u>FSCVTC</u>	FSCVTC: Raccord en T pour le vide MED-FLEX Le raccord en T pour le vide est utilisé dans les installations en série. 
 <u>FSCVLCOF</u>	FSCVLCOF: Raccord en L pour le vide MED-FLEX avec clapet MARCHE/ARRET pour le réglage du vide. Le raccord en L pour le vide avec clapet MARCHE/ARRÊT est utilisé pour réguler le vide sur une installation simple.
 <u>FSCVTCOF</u>	FSCVTCOF : Raccord en T pour le vide MED-FLEX avec clapet MARCHE/ARRET pour le réglage du vide. Le raccord en T pour le vide avec clapet MARCHE/ARRÊT est utilisé pour réguler le vide sur une installation en série.

c) Adaptateur et support MED-FLEX : **FSCADAPT, FSCCLAMP, FSCWM**

 <u>FSCADAPT</u>	FSCADAPT : Adaptateur MED-FLEX, compatible avec des supports Medline. Permet la compatibilité entre le système d'aspiration MED-FLEX et des supports Medline.
 <u>FSCCLAMP</u>	FSCCLAMP : Pince de rail MED-FLEX Permet une installation simple sur les rails
 <u>FSCWM</u>	FSCWM : Support mural MED-FLEX Permet une installation simple sur les murs.

Matière(s)

Référence	Matière(s)
FSC2000	Polycarbonate

FSL200S	polyéthylène de faible densité (poche transparente), polyéthylène de haute densité + faible densité (couvercle vert), polyéthylène et fibre de verre (filtre), élastomère thermoplastique (clapet anti-retour).
FSL200T	Polyéthylène de faible densité (poche transparente), Polyéthylène de haute densité + faible densité (couvercle vert), Elastomère thermoplastique (clapet anti-retour)
FSCVLC	Polyéthylène
FSCVLCOF	Polyéthylène
FSCVTC	Polyéthylène
FSCVTCOF	Polyéthylène
FSCADAPT	Plastique
FSCCLAMP	Polycarbonate - acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
FSCWM	Polycarbonate - acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
FSLPC	Polyéthylène

Conditionnement

Référence	Conditionnement	Emballage
FSC2000	12	Carton
FSL200S	100	2 boîtes de 50 poches. Chaque poche est pliée avec un élastique.
FSL200T	100	2 boîtes de 50 poches. Chaque poche est pliée avec un élastique.
FSCVLC	50	Sachet
FSCVLCOF	50	Sachet
FSCVTC	50	Sachet
FSCVTCOF	50	Sachet
FSCADAPT	50	Sachet
FSCCLAMP	50	Carton
FSCWM	20	Sachet
FSLPC	500	Sachet

Le volume, le numéro de Lot et la date de péremption sont imprimés sur la poche transparente.

Emballage

Se référer au tableau ci-dessus

Fabricant légal

Pergo Medikal ve ilaç Sanayi A.S.
Buca OSB Mah. 2/20 Sok. BEGOS SIT. No:9
Buca izmir/Turquie – EN ISO 13485

Réglementation

Conforme à la Réglementation des Dispositifs Médicaux 2017/745
Classe du dispositif: I non stérile

- Veuillez consulter l'étiquetage complet avant d'utiliser le produit.



Sans latex

© 2023 Medline Industries LP ou l'une de ses filiales. Tous droits réservés.
TDS_MED-FLEX_FR02