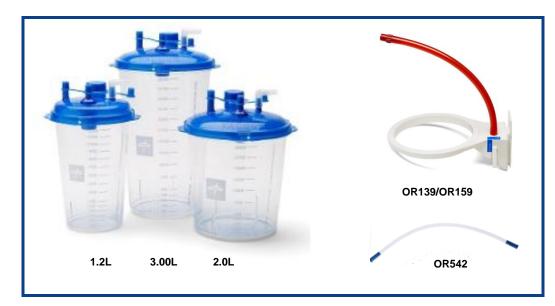


Medline International France SAS

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



Fiche technique

Système Aspiration MED-RIGID Bocal rigide à usage unique

MED-RIGID est un système d'aspiration clos reposant sur l'association anneau-bocal. L'anneau de support est réutilisable (hardware) et le bocal est à patient unique (consommable) :

Bocal rigide à usage unique + Tubulure Anneau Bocal **Dimensions** (réutilisable) (UU) \oslash 5mm X $\leftarrow \rightarrow$ 1.80M ⊘ 6mm X ←→ 3.00M 1.2L **OR159 OR212 OR312** OR319 2.0L **OR220 OR320 OR139** 3.0L **OR230** Tube **OR542 Tandem**



Référence(s)

Le **bocal MED-RIGID** rigide est à usage unique (en chirurgie) ou à patient unique (usage médical). Le bocal MED-RIGID se glisse dans un anneau de support compatible :

OR212: Bocal MED-RIGID 1.2L (anneau de support compatible OR159) OR220: Bocal MED-RIGID 2.0L (anneau de support compatible OR139) OR230: Bocal MED-RIGID 3.0L (anneau de support compatible OR139)



Le Bocal d'aspiration MED-RIGID est composé de :

- un récipient transparent doté d'une graduation correspondant aux volumes de fluides collectés. (La bande blanche permet d'écrire les informations liées au patient)
- un couvercle bleu bombé pour une meilleure résistance à la dépression (éviter les fuites). Il est doté de 4 systèmes de fermeture inviolables (dits « clips ») empêchant une fois adaptés sur le récipient de se désolidariser pendant l'aspiration ou l'évacuation. Le couvercle est composé de 4 sites de connexion de diamètres différents (détrompeurs) et leurs couvercles hermétiques correspondants
 - Le site de vide VACUUM : permet la connexion unique du tube de vide rouge situé sur l'anneau de support du bocal MED-RIGID pour la mise sous dépression. Le site VACUUM est protégé par un filtre PPV (Porous Plastic Valve), un filtre hydrophobique permettant de filtrer les aérosols et bloque définitivement l'aspiration une fois en contact avec les liquides ;
 - Le site PATIENT : permet la connexion de la tubulure patient. Le site patient est muni d'un connecteur « en L » opaque coudé à 90°C et amovible. Il peut être retiré ou utilisé pour faciliter la connexion et éviter une plicature de la tubulure patient.
 - Le site ORTHO: permet la connexion de la tubulure tandem MED-RIGID (réf: OR542) avec un autre bocal MED-RIGID pour la collecte de volumes de liquides plus conséquents.
 - <u>Le site ACCESSOIRE</u> : est le plus large des sites de connexion sur le couvercle. Il permet l'utilisation d'accessoires tels que les chaussette de prélèvement IVG (réf : OR123/OR124/OR125), le bocal de mesure haute précision (réf : OR300PED) ou de l'ajout de doses de gélifiants MED-GEL en fin de procédure pour une évacuation des déchets sécurisée (réf : RE2015).













MED-RIGID + ORNEX est un kit composé d'un bocal MED-RIGID et d'une tubulure ORNEX non stérile.

OR312: Bocal MED-RIGID 1.2L + ORNEX Tubing 5mm x 1.80M OR320: Bocal MED-RIGID 2.0L + ORNEX Tubing 5mm x 1.80M OR319: Bocal MED-RIGID 1.2L + ORNEX Tubing 6mm x 3.00M



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.

Le Tube Tandem MED-RIGID OR542 est utilisé pour la connexion de plusieurs bocaux MED-RIGID ensemble du site ORTHO du premier bocal au site PATIENT du bocal suivant.



L'Anneau de support réutilisable MED-RIGID (hardware) permett de fixer et alimenter en aspiration les bocaux MED-RIGID à patient unique.

OR159: MED-RIGID anneau de support pour les bocaux MED-RIGID 1,2L. OR139: MED-RIGID anneau de support pour les bocaux MED-RIGID 2,0L et 3,0L.

Il est composé de :

- un bras de fixation blanc permettant de fixer le complexe anneau-bocal à un support adéquat (pince murale ou pied mobile),
- un robinet ON/OFF blanc plein permettant d'ouvrir ou de fermer le vide acheminé via la connectique blanche située en sous le bras de fixation,
- un tube de vide rouge renforcé permettant d'acheminer la dépression via le site unique de connexion VACUUM sur le couvercle du bocal

Nettoyage de l'Anneau de Support:

Ne peut être passé en autoclave, lave bassin ou lave vaisselle.

L'anneau de support et les accessoires réutilisables peuvent être nettoyés avec une solution comportant un désinfectant correspondant aux protocoles, pratiques et recommandations de l'établissement.

Matériaux

Bocal: Récipient (Styrène translucide) - Couvercle, sites de connexion (Styrène) - Connecteur en L transparent opaque coudé à 90°C amovible (Polypropylène) - Valve mécanique PPV (polymère naturel de haute densité - uhmw-pe)

Anneau de support : Anneau et robinet (Acrylonitrile Butadiène Styrène plastic (ABS)) - tube du vide rouge (PVC nylon)

ORNEX Tubing: PVC - avec DEHP

Emballage

Produit non stérile.

Les récipients sont empilés et protégés par des blocs de polystyrène ; les couvercles et tubulures sont emballés sous sachet PE fermés pour une optimisation du transport et du stockage.

Conditionnement

Anneaux de support : 20 anneaux par carton.

Bocal seul: 40 bocaux par carton

Bocal + tubulure : 30 bocaux&tubulures par carton Tubulure tandem: 50 tubulures tandem par carton

Fabriquant

Medline Industries, Inc. Northfiled, IL 60093 USA.

EN ISO 13485

Réglementation

Conforme à la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42/CEE.

Conforme à la norme EN10079-3 « Appareils d'aspiration médicale – Partie 3 : Appareils alimentés par une source de vide ou de pression.

Classe du dispositif : I non-stérile.











