



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 43
<https://www.medline.eu/fr>



Fiche technique

Système d'aspiration MED-SOFT

Poche souple à usage unique et bocal réutilisable

MED-SOFT est un système d'aspiration clos avec une combinaison bocal/poche pour recueillir des fluides corporels, des liquides et des déchets d'aspiration. Le bocal est réutilisable et la poche souple est à usage unique :

Bocaux MED-SOFT: **DYNDCLO1000, DYNDCLO1500, DYNDCLO3000**

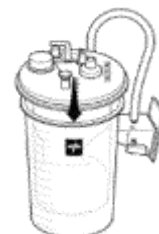
Bocaux MED-SOFT T: **DYNDCLO10T, DYNDCLO15T, DYNDCLO30T**

Poches souples MED-SOFT: **DYNSCL1000, DYNSCL1500, DYNSCL3000**

Poche souple MED-SOFT + MED-GEL OR1910PG, OR1920PG, OR1930PG

Poche souple MED-SOFT + tubulure ORNEX: **OR916K, OR926K, OR936K, OR929K, OR939K**

Poche souple MED-SOFT + tubulure ORNEX + MED-Stop: **OR53916, OR53926, OR53929, OR54916, OR54926**



Référence(s)

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

Description

Le bocal d'aspiration MED-SOFT (réutilisable) pour l'insertion et le raccordement de la poche d'aspiration à usage unique MED-SOFT :

DYNDCLO1000: Bocal réutilisable MED-SOFT 1,0L

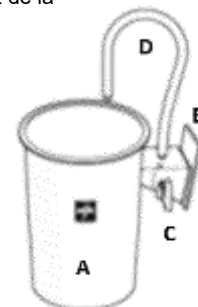
DYNDCLO1500: Bocal réutilisable MED-SOFT 1,5L

DYNDCLO3000: Bocal réutilisable MED-SOFT 3,0L

DYNDCLO10T: Bocal réutilisable MED-SOFT T 1,0L

DYNDCLO15T: Bocal réutilisable MED-SOFT T 1,5L

DYNDCLO30T: Bocal réutilisable MED-SOFT T 3,0L



Le bocal MED-SOFT est composé de :

- Réceptif transparent avec des graduations correspondant au volume de liquides collectés dans la poche à usage unique MED-SOFT sous aspiration,
- Bras de fixation court et rouge permettant de fixer le bocal MED-SOFT à un support adapté (mural ou amovible). Pas adapté pour les bocaux DYNDCLO10T, DYNDCLO15T, DYNDCLO30T),
- Robinet On/Off plein et blanc permettant d'ouvrir ou fermer le vide acheminé par la connectique blanche située sous le bras de fixation rouge. (Pas adapté pour les bocaux DYNDCLO10T, DYNDCLO15T, DYNDCLO30T),
- Tubulure rouge renforcée pour connecter le vide au site VACUUM du couvercle bleu avec une installation intuitive et infaillible.

Nettoyage du bocal Le bocal réutilisable peut être nettoyé avec une solution comportant un désinfectant. Ne peut être passé en autoclave.

La poche d'aspiration MED-SOFT est à usage unique (en chirurgie ou à patient unique usage médical). La poche souple doit être insérée dans le bocal réutilisable de la taille identique.

DYNSCL1000 : Poche MED-SOFT 1,0L (bocal adapté : DYNDCLO1000)

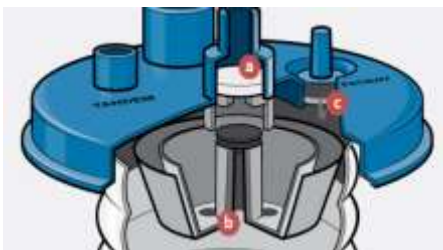
DYNSCL1500 : Poche MED-SOFT 1,5L (bocal adapté : DYNDCLO1500)

DYNSCL3000 : Poche MED-SOFT 3L (bocal adapté : DYNDCLO3000)



La poche souple MED-SOFT est composée de:

- un liner translucide texturé ayant la "forme du fond de la bouteille" pour
 - o Une bonne lecture des volumes de fluides collectés
 - o Un maintien et une stabilisation debout de la poche.
- Un couvercle bleu (collé à la poche) doté de 4 sites de connexion de diamètres différents et leurs capuchons hermétiques.



1. **LE SITE DE VIDE VACUUM:** Permet la connexion de la tubulure de vide rouge du bocal réutilisable. Pour protéger la source de vide des contaminations, chaque poche MED-SOFT est constituée de:
 - a. Filtre bactériologique protège la source de vide des liquides aérosolisés et des micro particules produites par aspiration (efficacité 99,9% Nelson Lab Study).
 - 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. Ce système de protection mécanique interrompt l'aspiration si le bocal est heurté ou déplacé soudainement d'une position verticale (pour poursuivre l'aspiration, débranchez la tubulure de vide du site de vide et laissez la valve mécanique d'arrêt revenir en position ouverte. Puis rebranchez la tubulure de vide au site à vide).
2. **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.
 - c. Clapet anti reflux permet d'éviter tout retour de projection de liquides ou d'aérosols lors du débranchement de la tubulure patient.
3. **LE SITE TANDEM:** permet la connexion de la tubulure tandem (réf DYNDTND) avec un autre bocal d'aspiration MED-SOFT afin d'augmenter la capacité de collecte des liquides selon les besoins spécifiques de certaines chirurgies.
4. **LE SITE ACCESSOIRE:** est le plus large des sites de connexion sur le couvercle. Il permet l'utilisation d'accessoires tels que les chaussettes de prélèvement IVG (réf : OR123 / OR124 / OR125) ou l'ajout de doses de gélifiants de MED-GEL (réf : RE2015) en fin de procédure pour une évacuation des déchets sécurisée.

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



La poche d'aspiration MED-SOFT + MED-GEL est une poche pré gélifiée contenant une dose de substance granuleuse permettant la gélification des liquides aspirés dans la poche pour une élimination sûre des déchets. L'agent gélifiant est contenu dans un sachet hydrosoluble qui se dissout au contact des liquides.

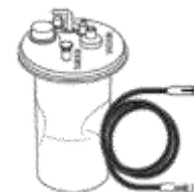


- OR1910PG:** MED-SOFT 1.0L + MED-Gel (bocal adapté: DYNDCL01000)
- OR1920PG:** MED-SOFT 1.5L + MED-Gel (bocal adapté: DYNDCL01500)
- OR1930PG:** MED-SOFT 3.0L + MED-Gel (bocal adapté: DYNDCL03000)

Il n'est pas recommandé d'utiliser les poches pré gélifiées avant l'aspiration dans une configuration en tandem car les liquides se gélifient pendant la procédure, leur volume augmente et l'aspiration est altérée dans les tubes tandem.

La poche d'aspiration MED-SOFT + ORNEX est un kit composé d'une poche MED-SOFT avec une tubulure ORNEX.

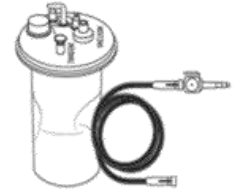
ORNEX est une tubulure d'aspiration transparente à faible mémoire de forme avec une texture extérieure striée afin d'augmenter sa résistance aux fortes dépressions, d'éviter le pliage et de permettre une meilleure adhérence. Chaque extrémité est dotée d'un connecteur bleu nervuré bleu est scellé. L'intérieur du connecteur est conique et cranté pour assurer une connexion sécurisée.



Poche/tubulure	∅ 6mm x ↔ 1,80M	∅ 6mm x ↔ 3,00M	Bocal adapté
1,0L	OR916K	-	DYNDCL01000
1,5L	OR926K	OR929K	DYNDCL01500
3,0L	OR936K	OR939K	DYNDCL03000



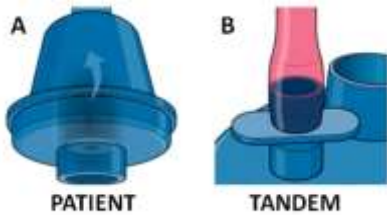
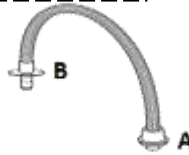
La poche d'aspiration MED-SOFT + ORNEX + MED-Stop est un kit constitué d'une poche souple MED-SOFT, d'une tubulure patient ORNEX non stérile pré-connectée à un stop vide MED-STOP (format pédiatrique ou adulte) pour la gestion de l'aspiration.



Poche/tubulure	Ø 6mmx←→1,80M		Ø6mmx←→3,00M	Bocal adapté
Bout de Doigt	Adulte	Pédiatrique	Adulte	
1,0L	OR53916	OR54916	-	DYNDCLO1000
1,5L	OR53926	OR54926	OR53929	DYNDCLO1500

La tubulure Tandem MED-SOFT DYNDTND

est conçue pour maintenir un système d'aspiration clos en configuration tandem. Elle relie 2 poches MED-SOFT permettant au liquide de passer d'une poche à l'autre. La tubulure Tandem MED-SOFT est équipée d'un détrompeur intuitif afin d'éviter toute erreur de connexion grâce aux:



- A. connecteur femelle se connecte au site PATIENT de la poche MED-SOFT. Pour maintenir la sécurité pendant la déconnexion, le connecteur femelle est construit avec:
 - o Une valve anti-retour évitant le déversement de liquides de la tubulure Tandem,
 - o Un système anti-goutte évitant la fuite des liquides résiduels du connecteur.
 Après utilisation, le connecteur femelle doit être déconnecté du site Patient et fermer à l'aide du capuchon prévu à cet effet.
- B. connecteur mâle doit être inséré dans le site TANDEM de l'autre poche MED-SOFT. À la fin de la procédure, la poche et la tubulure tandem restent ensemble pour l'élimination.

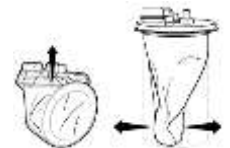
Pour de meilleurs résultats, les agents gélifiants doivent être utilisés en fin de procédure et avant l'arrêt du vide pour éviter toutes fuites et projections lors de l'introduction de ce dernier dans le site accessoire.

Matériaux

Bocal: Récipient transparent (polycarbonate), bras de fixation rouge et robinet ON/OFF blanc (Acrylonitrile Butadiène Styène plastique - plastique ABS), tubulure d'acheminement du vide rouge : (PVC nylon).
Poche: Poche transparente (Polyéthylène transparent), couvercle bleu & accessoire (Polypropylène), clapet anti-reflux site patient (TPE – Elastomère thermo plastique)
Agent gélifiant MED-GEL: Sodium Polyacrylate, Eau
Tubulure ORNEX et valve de commande des doigts Med-Stop: PVC Transparent et PVC bleu – avec DEHP.

Conditionnement

Bocal: chaque bocal est individuellement emballé dans une feuille de polystyrène protectrice.
Poche: chaque poche est emballée individuellement dans un sachet en PE avec ouverture facile. Les poches sont placées dans un grand sac en PE pour un transport et stockage optimisé.



Conditionnement

Bocal: 8 bocal par carton
 Année et mois de fabrication graves sous le bocal.
Poche: 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, LP. Northfield, IL 60093, États-Unis. EN ISO 13485

Réglementation

Conforme à la Réglementation des Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745 & UK MDR
 Conforme à la norme EN10079-3 "Dispositifs d'aspiration médicaux - Partie 3: Dispositifs fournis par une source de vide ou de pression.
 Classe du dispositif: I non stérile

- Veuillez consulter l'étiquette et le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.



© 2023 Medline Industries LP, ou l'une de ses filiales. Tous droits réservés.
 TDS_MED-SOFT_FR04

Numéro d' document: EU1-00004-F-00025

Scannez le code pour regarder la vidéo de démonstration de l'installation de

- A. Mise en place d'une poche d'aspiration simple pour bloc opératoire MED-SOFT



Autres exigences

- B. Mise en place d'une poche d'aspiration en série au bloc opératoire MED-SOFT



- C. Mise en place au lit du patient d'une poche d'aspiration MED-SOFT



© 2023 Medline Industries LP, ou l'une de ses filiales. Tous droits réservés.
TDS_MED-SOFT_FR04



MED-SOFT

Insertion d'une poche

Veillez trouver ci-dessous les instructions pour insérer correctement la poche MED-SOFT dans le bocal.



**Le bocal doit toujours être en position verticale et fixé sur son support.
Toujours utiliser un bocal et une poche de même contenance.**

1

Sortir la poche souple de son emballage en utilisant l'ouverture facile (encoche).



Étirer la poche.



Redonner forme à la poche.



2

Afin de faciliter l'insertion de la poche souple dans son bocal, fermer le site TANDEM (avec son bouchon ou le doigt pour créer une cartouche d'air dans la poche).



3

Appuyer sur le couvercle de la poche souple afin de positionner celle-ci sur le bocal.



Une fois le vide activé, la poche va se clipser hermétiquement au bocal.

4

Vérifier l'acheminement du vide au bocal.

Brancher la tubulure de vide rouge sur le site VACUUM de la poche.

Ouvrir le vide (robinet ON/OFF).



Éviter de maintenir le vide ouvert, lorsque l'aspiration n'est pas utilisée.

5

Placer le doigt sur le connecteur en L pour vérifier l'aspiration et clipser hermétiquement la poche au bocal grâce au vide.



6

Connecter la tubulure patient sur le connecteur en L du port patient.

Le système MED-SOFT est prêt.



Pour plus d'informations sur les systèmes d'aspiration Medline, veuillez contacter votre responsable commercial ou consultez notre site : www.medline.eu/fr

Nous nous réservons le droit de corriger toutes les erreurs ou omissions d'apparition dans cette brochure.
© 2018 Medline est une marque déposée de Medline Industries, Inc. Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093, États-Unis. Classe I non stérile selon la directive MED 94/1032. MLE04 TR/CM 1/02018



© 2023 Medline Industries LP, ou l'une de ses filiales. Tous droits réservés.
TDS_MED-SOFT_FR04



MED-SOFT

RETRAIT D'UNE POCHE

Veillez trouver ci-dessous les instructions pour retirer correctement la poche MED-SOFT de son bocal. Gardez le vide actif jusqu'à l'étape 5.

1 Débrancher la tubulure d'aspiration du site patient puis obturer à l'aide du capuchon.



Retirer le connecteur en L avec la tubulure patient.

2 Vérifier que tous les autres sites exceptés le site VACUUM soient hermétiquement fermés.



En cas d'utilisation d'une tubulure tandem, déconnecter celle-ci du port patient et fermer le bouchon.

3 Pour ajouter un agent gélifiant, ouvrir le site accessoire, insérer la quantité correcte d'agent gélifiant puis refermer le site accessoire.

4 Débrancher la tubulure de vide rouge du site VACUUM et fermer hermétiquement ce site.



Lors du débranchement de la tubulure de vide rouge, la poche peut se libérer du bocal. C'est normal.

5 Fermer le vide.

6 Retirer la poche MED-SOFT du bocal. Eliminer la poche souple et son contenu suivant le protocole de l'établissement.

Pour plus d'informations sur les systèmes d'aspiration Medline, veuillez contacter votre responsable commercial ou consultez notre site : www.medline.eu/fr

Nous nous réservons le droit de corriger toutes les erreurs susceptibles d'apparaître dans cette brochure.
© 2018 Medline est une marque déposée de Medline Industries, Inc. Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093, États-Unis. Classé sans stérilité selon la directive MED 601-607/CEC. MUXS-FR2013M 06/2018.





MED-SOFT

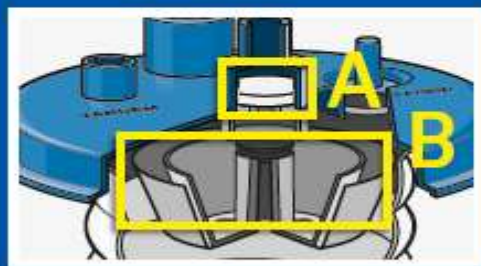
Réarmement de l'aspiration

Veillez trouver ci-dessous, les instructions pour le redémarrage de l'aspiration après l'arrêt prématuré du système de gestion des fluides MED-SOFT. Cela signifie que le vide est actif, mais que l'aspiration ne fonctionne pas.

- 1** Vérifier que le bocal est fixé et dans une position verticale.
- 2** Déconnecter la tubulure (rouge) de vide du site VACUUM quelques secondes (la valve va redescendre).
- 3** Reconnecter la tubulure sur le site VACUUM; l'aspiration va reprendre.

POURQUOI CETTE FONCTIONNALITE ?

Le site vide est protégé par la présence d'une valve mécanique et d'un filtre antibactérien. Ces deux fonctionnalités simples et efficaces protègent le circuit de vide de votre établissement contre les remontées de liquides et d'aérosols.



- A. Le filtre antibactérien contre les aérosols
- B. La valve mécanique qui en cas de chocs ou renversement du bocal se déclenche et arrête l'aspiration

Toujours utiliser une poche souple dans un bocal réutilisable fixé sur son support en position verticale.

Pour plus d'informations sur les systèmes d'aspiration Medline, veuillez contacter votre responsable commercial ou consultez notre site : www.medline.eu/fr

Nous nous réservons le droit de corriger toutes les erreurs susceptibles d'apparaître dans cette brochure.
© 2023 Medline est une marque déposée de Medline Industries, Inc. Three Lakes Drive, Northbrook, IL, 60062, États-Unis. Classe I non stérile selon la directive MDD 93/42/CEE. M.L.A.7e-RR2V/04/12/2023.

