Medline International Iberia SLU
Parque Empresarial San Fernando, Edificio Múnich, Planta Baja
Avda. de Castilla, 2
28830 San Fernando de Henares, Madrid
Tel.: +34 900 600 602
Fax: +34 900 600 603
www.medline.eu/es



3,0 l **1.50L** **1.0L**

Ficha técnica

Sistema de aspiración MED-SOFT

Bolsa de aspiración suave desechable y recipiente exterior reutilizable

Referencia(s)

MED-SOFT es un sistema cerrado de aspiración con una combinación de recipiente/bolsa de aspiración para la recogida de fluidos corporales, líquidos y residuos de aspiración. El recipiente exterior es reutilizable (hardware) y la bolsa de aspiración suave es de un único uso por paciente (desechable):

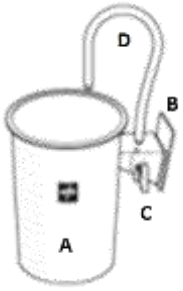


Recipiente MED-SOFT: **DYNDCLO1000, DYNDCLO1500, DYNDCLO3000**
Recipiente en T MED-SOFT: **DYNDCLO10T, DYNDCLO15T, DYNDCLO30T**
Bolsa de aspiración MED-SOFT: **DYNDSCL1000, DYNDSCL1500, DYNDSCL3000**
Bolsa de aspiración MED-SOFT + MED-GEL: **OR1910PG, OR1920PG, OR1930PG**
Bolsa de aspiración MED-SOFT + tubo ORNEX: **OR916K, OR926K, OR936K, OR929K, OR939K**
Bolsa de aspiración MED-SOFT + ORNEX+ MED-Stop: **OR53916, OR53926, OR53929, OR54916, OR54926**

Más información en la parte de Descripción - página 2-3.

Descripción

Recipiente de aspiración MED-SOFT (hardware, reutilizable) para insertar y conectar la bolsa de aspiración MED-SOFT de un único uso por paciente:



DYNDCLO1000: Recipiente reutilizable MED-SOFT de 1,0 l
DYNDCLO1500: Recipiente reutilizable MED-SOFT de 1,5 l
DYNDCLO3000: Recipiente reutilizable MED-SOFT de 3,0 l

DYNDCLO10T: Recipiente en T reutilizable MED-SOFT de 1,0 l
DYNDCLO15T: Recipiente en T reutilizable MED-SOFT de 1,5 l
DYNDCLO30T: Recipiente en T reutilizable MED-SOFT de 3,0 l

El recipiente exterior MED-SOFT está compuesto por:

A. un recipiente transparente con las graduaciones correspondientes al volumen de líquidos recogidos en la bolsa de aspiración desechable MED-SOFT,
B. una pieza trasera corta y resistente de color rojo para fijar el recipiente MED-SOFT a un soporte adecuado (de pared o móvil) (no para DYNDCLO10T, DYNDCLO15T, DYNDCLO30T),
C. una válvula blanca ON/OFF para abrir o cerrar el vacío situada en el conector blanco (debajo de la pieza trasera roja) (no para DYNDCLO10T, DYNDCLO15T, DYNDCLO30T),
D. un tubo rojo reforzado para conectar el vacío al puerto de vacío de tapa azul con una instalación intuitiva y a prueba de errores.

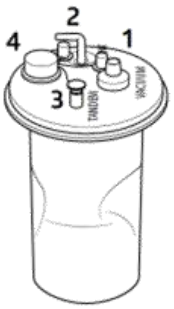
NON STERILE CE UK CA

Limpieza del recipiente exterior: Los recipientes reutilizables se pueden limpiar con desinfectante. No utilizar autoclave

Número de documento: EU1-00004-F-00025 Título del documento: FINT.441 - Technical Revisión: 9

Periodo de retención: Fin de su vida útil y periodo de soporte

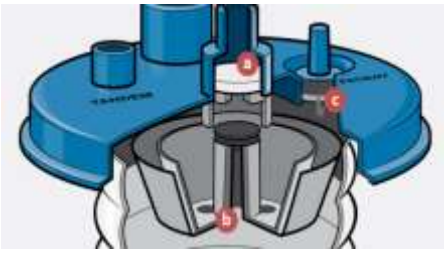
Las **bolsas de aspiración MED-SOFT** son para un único uso por paciente (cirugía o uso médico). La bolsa de aspiración suave del tamaño adecuado debe introducirse en el recipiente exterior reutilizable de tamaño correspondiente:



DYNDSCL1000: Bolsa de aspiración MED-SOFT de 1,0 l (recipiente correspondiente : DYNDCLO1000)
DYNDSCL1500: Bolsa de aspiración MED-SOFT de 1,5 l (recipiente correspondiente : DYNDCLO1500)
DYNDSCL3000: Bolsa de aspiración MED-SOFT de 3,0 l (recipiente correspondiente : DYNDCLO3000)

La bolsa de aspiración MED-SOFT está compuesta por:

- una bolsa de aspiración con textura y translúcida con «forma de culo de botella» para
  - una lectura de volúmenes más precisa
  - permitir que la bolsa de aspiración se mantenga recta al manipularla.
- una tapa azul (sellada a la bolsa de aspiración) con 4 puertos de diferentes diámetros y sus tapones correspondientes:



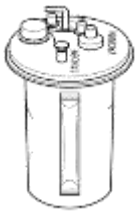
1. **PUERTO DE VACÍO:** permite la conexión del tubo de vacío rojo desde el recipiente reutilizable. Para proteger la fuente de vacío de la contaminación, cada bolsa de aspiración MED-SOFT cuenta con:
   a. filtro bacteriológico que protege la fuente de vacío de los líquidos en aerosol y las micropartículas generadas por la aspiración. (eficacia: 99,9% - Estudio de Nelson Lab).
   b. válvula de desconexión mecánica: para evitar el desbordamiento de líquidos y espumas en la fuente de vacío cuando la bolsa de aspiración MED-SOFT esté llena. Este sistema de protección mecánica interrumpe la aspiración si el recipiente sufre un golpe o se cambia repentinamente de una posición vertical (para continuar con la aspiración, desconecte el tubo de vacío del puerto de vacío y permita que la válvula de cierre vuelva a la posición abierta. A continuación, vuelva a conectar el tubo de vacío al puerto de vacío).



2. **PUERTO DEL PACIENTE**: Permite la conexión del tubo del paciente. El puerto del paciente está equipado con un conector acodado (90º). Se puede quitar o utilizar para facilitar la conexión y evitar el acodamiento del tubo del paciente.
   c. la válvula antirreflujo evita el reflujo de líquidos y aerosoles al desconectar el tubo del paciente.
3. **PUERTO TÁNDEM**: permite la conexión de tubos en tándem (ref.: DYNDTND) con otro recipiente de aspiración MED-SOFT para recoger un mayor volumen de fluidos durante cirugías específicas.
4. **PUERTO PARA ACCESORIOS**: Es el puerto más grande de la tapa. Permite la conexión de accesorios como los disponibles para muestras (ref.: OR123 / OR124 / OR125) o añadir dosis de MED-GEL (ref.: RE2015- agente gelificante) al final del procedimiento para una eliminación de los desechos segura.

Las características de seguridad del PUERTO DE VACÍO (válvula de desconexión mecánica y filtro bacteriológico) y del PUERTO DEL PACIENTE (válvula antirreflujo) clasifican a MED-SOFT como un sistema cerrado de aspiración con una protección óptima para los pacientes y los profesionales sanitarios.

Bolsa de aspiración MED-SOFT + MED-GEL es una bolsa de aspiración precargada con una sustancia granular que gelifica los fluidos aspirados para una eliminación segura de los residuos. El agente gelificante está almacenado en una bolsita hidrosoluble y se introduce directamente en la bolsa de aspiración.



OR1910PG: MED-SOFT de 1,0 l + MED-Gel (recipiente de tamaño correspondiente: DYNDCLO1000)
OR1920PG: MED-SOFT de 1,5 l + MED-Gel (recipiente de tamaño correspondiente: DYNDCLO1500)
OR1930PG: MED-SOFT de 3,0 l + MED-Gel (recipiente de tamaño correspondiente: DYNDCLO3000)

No se recomienda utilizar el solidificador antes de la aspiración durante la configuración en tándem, ya que el fluido se solidifica; el volumen se expande y la capacidad de aspiración queda alterada en el tubo en tándem durante los procedimientos.

La bolsa de aspiración MED-SOFT + tubo ORNEX es un kit compuesto por una bolsa de aspiración MED-SOFT y un tubo ORNEX.

ORNEX es un tubo transparente flexible con poca memoria con una superficie externa acanalada para aumentar la resistencia a las presiones negativas fuertes evitando el acodamiento y permitiendo un mayor agarre. En cada extremo hay un conector acanalado azul sellado. La parte interna del conector es cónica y con muescas para garantizar una conexión segura y sin fugas.



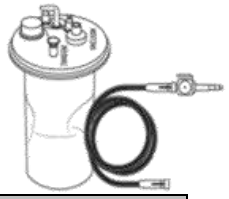
NON STERILE CE UK CA

Número de documento: EU1-00004-F-00025 Título del documento: FINT.441 - Technical Revisión: 9

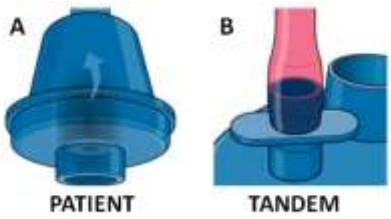
Periodo de retención: Fin de su vida útil y periodo de soporte

Bolsa de aspiración/Tubo	∅ 6 mm **x** ⇤⇥ 1,80 m	∅ 6 mm **x** ⇤⇥ 3.00 m	Recipiente de tamaño correspondiente
1.0L	**OR916K**	**-**	DYNDCLO1000
1.5L	**OR926K**	**OR929K**	DYNDCLO1500
3,0 l	**OR936K**	**OR939K**	DYNDCLO3000

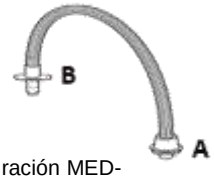
Bolsa de aspiración MED-SOFT + tubo ORNEX + MED-Stop es una bolsa de aspiración MED-SOFT con tubo de aspiración no estéril ORNEX preconectado a una válvula de control de vacío con la punta del dedo MED-Stop (tanto adultos como pediatría) para controlar la aspiración.



Bolsa de aspiración/Tubo	∅ 6mm**x**⇤⇥1,80 m		∅ 6 mm**x**⇤⇥ 3,00 m	Recipiente de tamaño correspondiente
Punta del dedo	Adulto	Pediátrica	Adulto	
1.0L	**OR53916**	**OR54916**	-	DYNDCLO1000
1.5L	**OR53926**	**OR54926**	**OR53929**	DYNDCLO1500



Tubo en tándem Med-SOFT DYNDTND está diseñado para mantener el sistema de aspiración cerrado en configuración tándem. Conecta dos bolsas de aspiración MED-SOFT permitiendo que los fluidos pasen de una bolsa de aspiración a la siguiente. El tubo en tándem MED-SOFT es de instalación intuitiva y a prueba de errores con:



A. conector hembra que debe conectarse al puerto del paciente de la bolsa de aspiración MED-SOFT. Para mantener la seguridad durante la desconexión, el conector hembra cuenta con:
- una válvula antigoteo que evita el derrame de líquidos del tubo tándem,
- un sistema a prueba de goteo que evita la fuga de los líquidos residuales del conector.

Al final del procedimiento, desconecte y cierre bien el tapón.

B. conector macho debe insertarse en el puerto TÁNDEM de la segunda bolsa de aspiración MED-SOFT. Al final del procedimiento, el conjunto bolsa de aspiración/tubo en tándem permanece acoplado para su eliminación.

Para obtener los mejores resultados, los solidificadores deben añadirse después del procedimiento y antes de apagar la fuente de vacío para evitar el riesgo de que se produzcan fugas de líquido por el puerto de accesorios al añadir el solidificador.

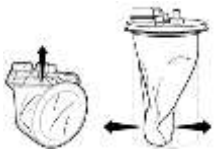
Materiales

Recipiente: Recipiente transparente (Policarbonato), Pieza trasera roja y válvula ON/OFF blanca (plástico de acrilonitrilo butadieno estireno - ABS), Tubo de vacío rojo (PVC Nylon)
Bolsa de aspiración: Bolsa transparente (Polietileno transparente), Tapa azul y accesorios (Polipropileno), Válvula del paciente antirreflujo/retorno (TPE - Elastómero termoplástico)
Agente solidificante MED-GEL: Poliacrilato de sodio, agua

Tubo ORNEX y válvula Med-Stop de control con la punta del dedo: PVC transparente y PVC azul - con DEHP.

Envasado

Recipiente: cada recipiente está envuelto en un papel protector de espuma de poliestireno.
Bolsa de aspiración: cada bolsa de aspiración está envasada individualmente en una película de polietileno sellada con muescas para facilitar su apertura. Las bolsas de aspiración se colocan conjuntamente en una bolsa grande de PE para optimizar el transporte y el almacenamiento.



Cantidad por caja

Recipiente: 8 recipientes por caja.
Año y mes de fabricación grabados en el fondo del recipiente.
Bolsa de aspiración: 50 bolsas de aspiración por caja (excepto OR1910PG/OR1920PG/OR1930PG: 45 unidades por caja).
Volumen, número de lote y fecha de expiración impresos en la tapa azul.

Fabricante

Medline Industries,LP. Northfield, IL 60093 EE. UU. EN ISO 13485

Normativa

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 & UK MDR de productos sanitarios
Cumple con la norma EN10079-3 «Equipo médico de aspiración. Parte 3: Equipo de aspiración alimentado por una fuente de vacío o de presión.»
Clase: I no estéril

- Consultar el etiquetado y las instrucciones de uso completas antes de utilizar el producto.

NON STERILE CE UK CA

Otros requerimientos

Escanee el código para ver el video de configuración de

A. Configuración simple MED-SOFT en quirófano

B. Configuración en tándem MED-SOFT en quirófano

C. Configuración simple MED-SOFT en hospitalización

© 2023 Medline Industries LP. o una de sus filiales. Todos los derechos reservados.
TDS_*MED-SOFT*_ES04

Número de documento: EU1-00004-F-00025 Título del documento: FINT.441 - Technical Revisión: 9

Periodo de retención: Fin de su vida útil y periodo de soporte

Apéndice 1: Póster de la colocación de la bolsa MED-SOFT

MED-SOFT
Colocación de la bolsa

A continuacion indicaciones de cómo colocar la bolsa en el cánister de una manera correcta.

Siempre fijar el cánister a una sujeción apropiada antes de introducir la bolsa para evitar que el cánister pueda caer. Asegúrese que siempre usa la bolsa en un cánister de su misma capacidad.

1 Retire la bolsa protectora individual mediante su sitema de apertura rápida y sencilla. Extienda la bolsa desde su parte inferior sujetando la tapa con la otra mano.

Déjela lo más extendida posible.



2 Una vez extendida, para facilitar su introducción cierre el puerto tándem con su tapón. Puede también usar el dedo si le es más cómodo para evitar la salida de aire.



3 Inserte la bolsa en el cánister de manera vertical, si es necesario haga pequeños giros de muñeca. Ajuste la tapa firmemente sobre el cánister.



Cuando el vacío está en ON se facilita el ajuste de la bolsa en el cánister.

4 Compruebe que las conexiones de vacío están correctamente ajustadas, conecte el tubo rojo de vacío en el puerto de vacío de la tapa de la bolsa y abra la llave de vacío.



Recuerde cerrar la aspiración al finalizar cuando no lo necesite.

5 Con la llave de vacío en ON y el sistema aspirando tape por un instante el puerto de paciente con el dedo para asegurar que la bolsa queda ajustada correctamente.



6 Conecte el tubo de paciente al conector en L del puerto de paciente.



Para más información acerca de los sistemas de aspiración quirúrgica Medline, por favor póngase en contacto con su delegado comercial de zona o visítenos en: www.medline.eu/es

NON STERILE CE UK CA LATEX

Apéndice 2: Póster de la extracción de la bolsa MED-SOFT

MED-SOFT
Extracción de la bolsa

A continuación indicaciones para retirar la bolsa MED SOFT del cánister de manera segura.

1 Desconecte el tubo de aspiración del puerto de paciente de la tapa de la bolsa y ciérrelo con su tapón.



Retire el conector en L junto con el tubo del paciente.

2 Asegúrese de que todos los puertos están cerrados con su tapón correspondiente antes de continuar.



Si está usando tubo tándem desconéctelo del puerto de paciente y tápelo con su tapón.

3 Si quiere añadir un agente solidificante hágalo abriendo el puerto de accesorios y ciérrelo una vez haya finalizado.



4 Desconecte el tubo rojo de vacío del puerto de vacío y tápelo con su tapón.



Cuando desconecte el tubo de vacío de la bolsa de aspiración ésta puede "saltar" de su posición facilitando su extracción, es normal.

5 Cierre la llave de vacío del cánister.



6 Ya puede retirar la bolsa del cánister. Asegúrese de que cumple con los protocolos de seguridad en cuanto al tratamiento de residuos.



Para más información acerca de los sistemas de aspiración quirúrgica Medline, por favor, póngase en contacto con su delegado comercial de zona o visítenos en: www.medline.eu/es

NON STERILE CE UK CA LATEX

Número de documento: EU1-00004- Título del documento: FINT.441 - Technical Revisión: 9

Periodo de retención: Fin de su vida útil y periodo de soporte

Apéndice 3 : Póster de reinicio de aspiración de MED-SOFT

MED-SOFT
Reinicio de la aspiración

A continuación indicaciones para restaurar la aspiración en caso de que se vea interrumpida de manera prematura. Cuando la llave de vacío está en ON pero no hay aspiración.

1 Comprobar que el cánister está fijado y en posición vertical.



2 Con la llave de vacío en ON desconecte el tubo rojo de vacío del puerto de vacío de la tapa de la bolsa, (la válvula mecánica volverá a su posición original permitiendo la aspiración).

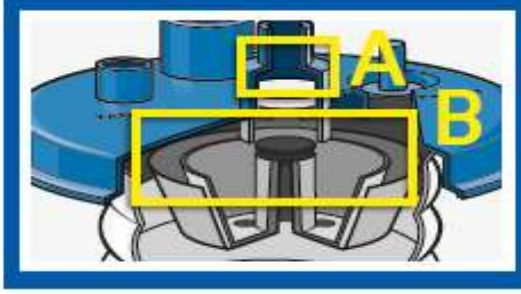


3 Conecte de nuevo el tubo rojo de vacío al puerto de vacío de la tapa de la bolsa y comenzará a aspirar de nuevo.



¿POR QUÉ ESTA FUNCIÓN?

La línea de vacío está protegida mediante una válvula mecánica de corte de vacío y un filtro antibacteriano para evitar contaminación por aerosoles. Estas simples y eficientes características evitan que el líquido o sus aerosoles accedan a la línea de vacío del centro evitando así su posible contaminación.



A. Filtro antibacteriano y antiaerosoles
B. Válvula de corte de vacío que cierra en caso de que el cánister sea golpeado o movido accidentalmente de su posición vertical.

Coloque siempre las bolsas de aspiración Med Soft en un cánister bien fijado.

Para más información acerca de los sistemas de aspiración quirúrgica Medline, por favor, póngase en contacto con su delegado comercial de zona o visítenos en: www.medline.eu/es

Quedan reservados todos los derechos de rectificación y corrección ante cualquier error en este cómic

NON STERILE CE UK CA LATEX