

Sécurité et conformité



Table des matières

Introduction.....	3
Gold standard for safety.....	3
La prévention des erreurs ainsi que la sécurité des patients et du personnel : une priorité	4
La prévention des blessures par objets tranchants.....	5 – 6
Temps de pause pré-opératoire	6
Système autonome de gestion des liquides.....	6
Sécurité péri-opératoire des patients	7
Marqueur et crayons dermographiques.....	7
Boîtes à aiguilles	8
Dispositifs divers pour le bloc	9
Housse de scialytique	9
Solution anti-buée avec éponge	10
Agrafeuse à peau et ôte-agrafe	10
Bol à ciment	11
Medi-Loop® (lacs vasculaires)	11
Suture Boots : Embout de protection de pinces	11

Introduction

Les Dispositifs Médicaux chirurgicaux de vos troussees personnalisées disponibles en individuel stérile

OR Necessities est une gamme de Dispositifs Médicaux chirurgicaux stériles issue de notre division Custom Sterile. Elle permet de vous proposer en stérile individuel les Dispositifs Médicaux présents dans vos packs personnalisés afin de :



Faciliter la standardisation des besoins

- Profiter de l'harmonisation des besoins établis lors de la création de vos customs : les dispositifs médicaux chirurgicaux OR Necessities® ont déjà été validés par vos utilisateurs.
- Rationaliser vos achats de DM stériles : votre équipe chirurgicale utilisant quotidiennement les produits de la gamme OR Necessities®, vous pouvez réduire le nombre de vos fournisseurs sans inquiétude.



Accroître la sécurité

- Faciliter le respect des réglementations de l'UE.
- Garantir la sécurité des objets pointus et tranchants avec, par exemple, des boîtes à aiguilles avec rétracteur de lames intégré.
- Niveau élevé d'acceptation clinique : les produits de la gamme OR Necessities® de Medline sont utilisés par les établissements de santé depuis plus de 40 ans.



Contrôler les coûts

- Eliminer les intermédiaires : réduction des coûts en achetant directement auprès du fabricant.

Gold standard for safety



Grâce à sa gamme de produits Gold Standard, Medline devient votre partenaire privilégié en matière de sécurité. Ces produits vous aideront à vous conformer à la législation en vigueur depuis mai 2013. Grâce à leur couleur jaune à fort impact visuel, ces dispositifs rappellent l'importance de la sécurité au bloc opératoire : la gamme Gold Standard symbolise les règles d'or à respecter dans la pratique chirurgicale.

Les produits Gold Standard proposent des solutions innovantes qui assurent

- La chirurgie sur le bon site
- La sécurité des objets tranchants
- La conformité aux législations européennes de sécurité

La prévention : une priorité

Ces produits font partie de notre programme de prévention. Ce programme se fonde sur des observations et des réflexions menées par des professionnels de santé et offre donc des solutions adaptées aux besoins des équipes chirurgicales.

La prévention des erreurs ainsi que la sécurité des patients et du personnel : une priorité

La prévention des erreurs de site opératoire

Une étude réalisée aux Pays-Bas d'octobre 2007 à mars 2009 démontre que l'utilisation d'une check-list pré-opératoire permet de réduire les complications chirurgicales de plus d'un tiers et les décès de moitié environ (de 1.5 à 0.8%). (Etude publiée dans le New England Journal of Medicine).* Cette problématique se retrouve dans de nombreux pays. Par exemple, aux Etats-Unis, on estime entre 1500 et 2500 le nombre d'incidents dus à des erreurs de site opératoire.** L'utilisation de la checklist «sécurité du patient au bloc opératoire», publiée par la Haute Autorité de Santé en cohérence avec celle publiée par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), permet de diminuer ces erreurs. La pose du champ coton S.T.O.P. de Medline sur le patient avant l'incision rappelle aux équipes chirurgicales la nécessité de procéder à la revue de cette check-list.

Le protocole universel pour empêcher la chirurgie sur la mauvaise personne, le mauvais site ou le mauvais acte chirurgical se décompose en 3 étapes principales :

- Processus de vérification pré-opératoire
- Marquage du site opératoire (crayon dermatographique)
- Temps de pause avant incision (drapage de sécurité S.T.O.P.)

La prévention des blessures par objets tranchants

Chaque année, des centaines de milliers de blessures par objets tranchants sont recensées dans les salles d'opération (aux Etats- Unis, on estime ce nombre entre 600 et 800 000).*** Les organisations européennes HOSPEEM (Association Européenne des Employeurs Hospitaliers) et FSESP (Fédération Syndicale Européenne des Services Publics) ont travaillé ensemble et créé un accord-cadre sur la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire.

Suite à ces travaux, la directive européenne 2010/32/UE a été publiée. Cet accord-cadre vise à protéger les utilisateurs contre le risque de blessures provenant des objets médicaux tranchants, notamment les piqûres d'aiguilles et le risque de blessures et d'infections provoquées par ces objets.

Vous trouverez les détails de la directive européenne sur le site : <http://www.europeanbiosafetynetwork.eu/resources>. Afin de vous permettre d'être en conformité avec cette directive et de prévenir les risques de blessures par objets tranchants, La sécurité est une priorité au bloc opératoire. C'est pourquoi Medline a développé la gamme Gold Standard for Safety, constituée de boîtes à aiguilles, plateaux de transfert, tapis antidérapants pour instruments et supports pour bistouris.

Références :

*New scientific evidence supports WHO findings: a surgical safety checklist could save hundreds of thousands of lives. www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist_saves_lives/en

**World Health Organization. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe Surgery Saves Lives. Geneva, Switzerland: World Health Organization 2009.

***Centers for Disease Control and Prevention. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH Alert: Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settings. Published November 1999. NIOSH publication 2000 – 108. <http://www.cdc.gov/niosh/docartone/2000-108/pdfs/2000-108.pdf>. Accessed February 2012.

La prévention des blessures par objets tranchants

Accompagner le personnel soignant dans le respect de la directive européenne 2010/32/EU et prévenir les blessures par objets tranchants avec Gold standard for safety.

Boîtes à aiguilles avec rétracteur de lames

- Le rétracteur de lames permet d'éviter les blessures accidentelles lors de l'extraction des lames des manches de bistouris

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
GSNCF10MBRCE	10 aiguilles	50/carton	80305-EU
GSNCF20MBRCE	20 aiguilles	50/carton	49814-EU
GSNCF40MBRCE	40 aiguilles	50/carton	49255-EU



GSNCF20MBRCE

Plateau de transfert

- Zone neutre stable
- Permet le passage des instruments tranchants sans manipulation individuelle
- Présente une cannelure interne pour une préhension facile
- Adhésif au dos du plateau pour fixer au champ opératoire, à la table de Mayo ou au plan de travail

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
GSTTA1CE	10 x 23 cm	50/carton	49293-EU



GSTTA1CE

Support pour bistouris

- Sert à poser les bistouris quand ils ne sont pas utilisés
- Le côté tranchant de la lame est orienté vers le bas afin d'éviter toutes blessures accidentelles
- Adhésif de fixation au dos du support

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
GSSH01CE	support pour bistouris	100/carton	49237-EU



GSSH01CE

Tapis antidérapant pour instruments

- Le tapis de couleur vive offre une zone neutre très visible pour un passage en mains libres des objets tranchants
- La texture unique fait adhérer les instruments et réduit les risques de chutes
- Peut être placé sur le champ stérile ou sur la table de Mayo
- 2 bandes adhésives au dos pour fixer le tapis

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
GSASM1CE	25 x 41 cm	80/carton	82658



GSASM1CE

Sécurité péri-opératoire des patients

Notre gamme OR Necessities permet de maximiser la sécurité des patients en péri-opératoire.

Celle-ci est composée de crayons dermatographiques, de boîtes à aiguilles, de tapis antidérapants pour instruments, de marqueurs et autres dispositifs médicaux qui jouent un rôle majeur dans la sécurité du site opératoire.

Marqueur et crayons dermatographiques

Crayons dermatographiques¹

Les crayons dermatographiques Medline contiennent de l'encre violette non irritante de qualité médicale :

- Grand réservoir d'encre pour une durée de vie du produit plus longue
- Débit d'encre constant pour un marquage clair
- Choix entre les styles de pointes régulières et fines
- Fourni avec une règle de 15 cm

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
DYNJSM01	Pointe standard avec règlette	50/carton	37292
DYNJSM03	Pointe fine avec règlette	50/carton	37286



DYNJSM01, DYNJSM03

Marqueur (ne s'utilise pas sur la peau)

- Encre noire, écriture sans bavure
- Peut être utilisé sur la plupart des surfaces pour l'étiquetage
- Fourni avec une règle de 15 cm

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
DYNJSM06	Marqueur avec règle	50/carton	37998 (marker)



DYNJSM06

Boîtes à aiguilles

Des bandes adhésives fixent les boîtes au plan de travail et le compteur lui-même se divise en deux pour une double utilisation dans différents domaines:

- Choix entre différentes configurations : bloc de mousse, adhésif, avec bande de mousse et partie aimantée
- Les boîtes peuvent accueillir jusqu'à 60 aiguilles

Boîtes à aiguilles avec rétracteur de lames

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
NCF20ABRCE	Contient jusqu'à 20 aiguilles, bloc de mousse avec adhésif	50/carton	40837-EU

Rétracteur de lames
La plupart de nos boîtes à aiguilles sont disponibles avec rétracteurs de lame pour réduire le risque de blessures. Elles sont disponibles en jaune et en rouge.



Boîtes à aiguilles magnétiques avec rétracteur de lames

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
NC30MMBRCE	Contient jusqu'à 30 aiguilles, avec double aimant	50/carton	40575-EU
NC60MMBRCE	Contient jusqu'à 60 aiguilles, avec double aimant	50/carton	40579-EU



Boîtes à aiguilles avec bloc de mousse

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
NCF10MCE	Contient jusqu'à 10 aiguilles, bloc de mousse avec aimant	96/carton	n/a



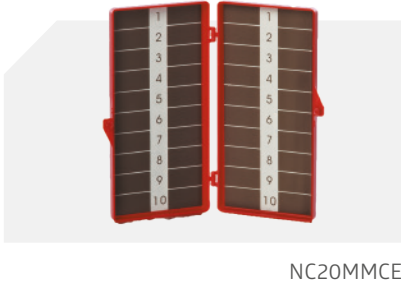
Boîtes à aiguilles magnétiques avec bandes de mousse

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
NCFS60MCE	Contient jusqu'à 60 aiguilles, bandes de mousse avec aimant	64/carton	08251-EU



Boîtes à aiguilles magnétiques

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
NC20MMCE	Contient jusqu'à 20 aiguilles, avec double aimant	168/carton	05755-EU
NC60MMCE	Contient jusqu'à 60 aiguilles, avec double aimant	64/carton	n/a



Dispositifs médicaux chirurgicaux divers pour le bloc

Tapis magnétique pour instruments

Le tapis à instruments magnétique permet un accès sûr et rapide aux instruments.

- Il est équipé d'aimants afin de retenir les instruments métalliques et d'éviter leur chute
- Il est flexible pour s'adapter à la morphologie du patient
- Le dos en mousse antidérapante évite le glissement sur le champ opératoire

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
MDL1CE	41 x 51 cm	20/carton	MDL1CE

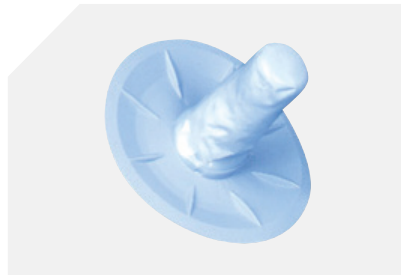


Housses pour poignée de scialytique²

Avec ces housses à usage unique, réduisez les coûts de retraitement des housses réutilisables et réalisez un gain de temps considérable. Medline propose plusieurs types de housses pour poignées de scialytique.

- Flexibles, semi-rigides, les housses sont insérées sur la poignée de scialytique
- Emballées à plat (moins d'emballage) ou enroulées dans une pochette
- La housse 16558A ne nécessite pas d'adaptateur pour se positionner sur la poignée de scialytique

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
16558A	Housse universelle pour poignée de scialytique	200/carton	9053EU-BULK
DYNJLHS1	Housse pour poignée de scialytique flexible (1 unité), pliée dans une pochette	80/carton	9100A-EU
DYNJLHS2	Housse pour poignée de scialytique flexible (2 unités), pliée dans une pochette	80/carton	n/a
FLHC1	Housse pour poignée de scialytique flexible (1 unité), emballée à plat une pochette	400/carton	9100A-EU
FLHC2	Housse pour poignée de scialytique flexible (2 unités), emballées à plat dans une pochette	200/carton	n/a
AR-LHCB01	Housse pour poignée de scialytique semi-rigide (1 unité), emballée à plat dans une pochette	100/carton	n/a
AR-LHCB02	Housse pour poignée de scialytique semi rigide (2 unités), emballée à plat dans une pochette	60/carton	n/a



Solution anti-buée avec éponge³

Notre solution anti-buée de grande qualité permet aux chirurgiens d'obtenir une image claire à l'écran

- Elle est utilisée en coelioscopie
- Une éponge à dos adhésif est incluse pour une application aisée de la solution sur l'optique de la caméra

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
NONFB100	Solution anti-buée	20/carton	NONFB100



NONFB100

Agrafeuse à peau⁴

Utilisée pour la fermeture de la peau dans une grande variété de procédures chirurgicales.

- Agrafes de qualité médicale en acier forgé inoxydable
- L'ergonomie de la poignée offre une excellente prise en main pour une application facile et une dépose de l'agrafe en douceur

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
F-35WB	Agrafeuse préchargée de 35 agrafes larges, dimensions de l'agrafe après la fermeture: 7,2 x 4,9 mm	5/boîte, 100/carton	9080-EU
F-35RB	Agrafeuse préchargée de 35 agrafes normales, dimensions de l'agrafe après la fermeture: 5.9 x 3.9 mm	5/boîte, 100/carton	9081-EU



F-35WB

Ôte-agrafe⁵

Ablation des agrafes à peau - compatible avec de nombreux types d'agrafes cutanées.

- Style ciseaux
- Le ôte-agrafe Medline à usage unique permet de retirer les agrafes de suture cutanée en toute sécurité en minimisant la douleur pour le patient

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
C-W	Ôte-agrafe à usage unique	20/boîte, 200/carton	C-W



C-W

Bol à ciment⁶

Notre ensemble de bol et spatule permet à l'équipe chirurgicale de mélanger le ciment osseux afin d'obtenir une texture idéale et ainsi fixer la prothèse.

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
CMIXIT	Bol et spatule pour mélange de ciment	20/carton	81247-EU

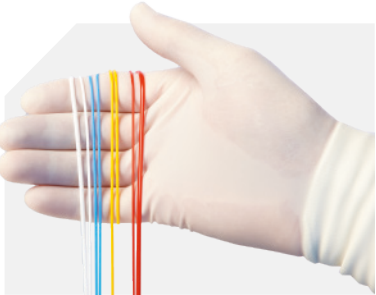


CMIXIT

Medi-loop (lacs vasculaires)⁷

Les lacs vasculaires sont utilisés pour occlure, rétracter et identifier les vaisseaux, veines, nerfs et tendons durant les interventions chirurgicales:

- Quatre couleurs vives pour une identification facile
- Visibles pendant toute l'intervention
- Fabriquées à partir de silicone de qualité médicale, résistant et radio-opaque
- Déperlants
- Emballés pour empêcher l'entremêlement et permettre une manipulation rapide et simple
- Disponibles en trois tailles : Super Maxi (4,7 mm de large, 1,3 mm d'épaisseur), Maxi (2,5 mm de large, 1 mm d'épaisseur) et Mini (1,3 mm de large, 0,9 mm d'épaisseur)



Lacs vaxculaires

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
VLSMAXB	Bleu, Super Maxi	2/paquet, 10 paquets/boîte, 100 paquets/carton	VLSMAXB
VLMAXB	Bleu, Maxi	2/paquet, 10 paquets/boîte, 100 paquets/carton	VLMAXB
VLMAXR	Rouge, Maxi	2/paquet, 10 paquets/boîte, 100 paquets/carton	VLMAXR
VLMAXW	Blanc, Maxi	2/paquet, 10 paquets/boîte, 100 paquets/carton	VLMAXW
VLMAXY	Jaune, Maxi	2/paquet, 10 paquets/boîte, 100 paquets/carton	VLMAXY
VLMINB	Bleu, Mini	2/paquet, 10 paquets/boîte, 100 paquets/carton	VLMINB
VLMINR	Rouge, Mini	2/paquet, 10 paquets/boîte, 100 paquets/carton	VLMINR
VLMINW	Blanc, Mini	2/paquet, 10 paquets/boîte, 100 paquets/carton	VLMINW
VLMINY	Jaune, Mini	2/paquet, 10 paquets/boîte, 100 paquets/carton	VLMINY



Lacs vasculaires

Suture boots : embout de protection de pinces⁸

Les embouts de pinces permettent au chirurgien de saisir un fil de suture fin à l'aide d'une pince hémostatique.

- Permet aux chirurgiens de maintenir un fil de suture sans l'abîmer
- Radio-opaque
- Conditionnés dans des blocs de mousse pour un comptage facile
- Disponibles en deux tailles : standard avec un diamètre interne de 1,6 mm et large avec un diamètre interne de 2,4 mm

Code stérile	Description	Cond.	Code non stérile
051003PBX	Jaune, 5 paires par bloc, standard	5 blocs/carton	7010003-BU
051014PBX	Blanc, 5 paires par bloc, standard	5 blocs/carton	n/a
051012PBX	Bleu, 5 paires par bloc, standard	5 blocs/carton	n/a
051011PBX	Rouge, 5 paires par bloc, standard	5 blocs/carton	7010007-BU
051004PBX	Rose, 5 paires par bloc, large	5 blocs/carton	7010008-BU
051015PBX	Assorti, 5 paires par bloc, standard	5 blocs/carton	7010004-BU



Embout de protection de pinces

**SPT**

Sterile Procedure Trays



Medline délivre une gamme complète de produits stériles.

Pour en savoir plus
sur nos produits,
visitez notre site
fr.medline.eu



Medline International France SAS
2 Rue Rene Caudron
Batiment 13F
Parc D Affaires le Val Saint Quentin
78960 Vaux-le-Bretonneux
France
Tel: +33 1 30 05 34 34
Fax: +33 1 30 05 34 34
fr.medline.eu
fr-customerservice@medline.com




Medline International Belgium BVBA
Legal seat: Place Marcel Broodthaers 8
1060 Saint-Gilles
Commercial address: Pegasuslaan 5
1831 Machelen (Brab.)
Belgique
Tel: +32 2 808 74 93
Fax: +32 2 400 19 39
fr.medline.eu
be-customerservice@medline.com

Medline International Switzerland Sàrl
1 Place de Longemalle, c/o MN & Associés SA
1204 Genève
Suisse
Tel: +41 848 244 433
Fax: +41 848 244 100
fr.medline.eu
ch-customerservice@medline.com


FOLLOW US  



¹Les crayons dermographiques sont des dispositifs médicaux stériles de classe I destinés à être utilisés par les professionnels de la santé.   2797 (BSI)




²Les housses pour poignée de scialytiques sont des dispositifs médicaux de classe I stériles destinés à être utilisés par des professionnels de santé.




FLHC1, FLHC2 et 16558A sont certifiés par BSI.   2797 DYNJLHS1 et DYNJLHS2 sont certifiés par BSI.   2797



AR-LHCB01 et AR-LHCB02 sont certifiés par Presafe Danemark A/S.  0543  ArcRoyal, Virginia Road, Kells, Co. Meath, Ireland


³La solution anti-buée NONFB100 est un dispositif médical stérile de classe I destinés à être utilisé par des professionnels de santé.  2797 (BSI)

⁴Les agrafeuses à peau F-35WB et F-35RB sont des dispositifs médicaux de classe I destinés à être utilisés par des professionnels de santé.  0123 TÜV SÜD Product Service GmbH 

⁵L'ôte-agrafe à usage unique C-W est un dispositif médical stérile de classe I destiné à être utilisé par des professionnels de santé.  2797 (BSI)  0123 TÜV SÜD Product Service GmbH 

⁶Le bol à ciment CMIXIT est un dispositif médical stérile destiné à être utilisé par un professionnel de santé.  2797 (BSI)  0123 TÜV SÜD Product Service GmbH 

⁷Les lacs vasculaires sont des dispositifs médicaux stériles de classe II destinés à être utilisés par des professionnels de santé.  0123 TÜV SÜD Product Service GmbH 

⁸Les embouts de protection pour pinces sont des dispositifs médicaux stériles destinés à être utilisés par des professionnels de santé.  2797 (BSI)

Avant utilisation, consulter et respecter les instructions et les précautions d'emploi sur l'étiquette correspondante.

Tous droits réservés. Nous nous réservons le droit de corriger toute erreur éventuelle.

© 2021 Medline Industries, Inc. Medline est une marque déposée de Medline Industries, Inc. ML176_FR 02/2021.