



Unitate
Serviciu
Adresa
Adresa
Cod Poștal Oraș
Țara

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN

Notificare privind siguranța dispozitivelor medicale

Châteaubriant, 21st Iulie 2026

ATENȚIE: Farmacist/Responsabil cu gestionarea riscurilor, însărcinat cu supravegherea dispozitivelor medicale și cu Departamentul de Biomedicină/Inginerie

Informații de siguranță privind utilizarea dispozitivelor Med-Stop în cadrul kiturilor de recipiente de aspirație cu manșon moale

Referință Medline: FSN-26/08

Referință CA: R2622025

Descrierea produsului: Seturile Medline Soft Liner cu tub de aspirație și regulator de vid Med-Stop combină un manșon de aspirație moale cu un tub de aspirație nesteril de tip ORNEX, echipat cu un regulator de vid Med-Stop nesteril preinstalat (denumite în continuare, împreună, „Setul Soft Liner Med-Stop”). Regulatorul de vid Med-Stop este o supapă de vid cu comandă manuală, acționată cu vârful degetului, utilizată pentru controlul manual al aspirației, care este folosită în sala de operații în timpul procedurilor chirurgicale și ajută la aspirarea lichidului din corpul pacientului. Med-Stop este conectat la un tub de aspirație la un capăt și la un cateter de aspirație la celălalt capăt. Acest ansamblu este conectat la „portul pentru pacient” al dispozitivului Soft Liner, pentru a aspira apoi lichidul din corpul pacientului.

Toate sistemele de recipiente de aspirație Medline sunt destinate utilizării în mediul medical de către profesioniștii din domeniul sănătății în timpul procedurilor care necesită colectarea de lichide, care se pot acumula sau trebuie reținute și eliminate în timpul procedurii. Sistemele de recipiente de aspirație Medline sunt destinate utilizării la pacienți, din rândul populației generale de pacienți, care sunt supuși unei proceduri de prelevare de probe, aspirare sau eliminare a lichidelor corporale.

SRN al producătorului US-MF-000009717

legal:

Tip acțiune: Notificare de siguranță pe teren

Coduri de produs: A se vedea Anexa 1 (pagina 6)

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson

Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France

Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43

fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu

Număr de înregistrare la registrul comerțului: < 1> 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Pagina 1 din

Stimate client,

Prin prezenta scrisoare vă informăm că Medline Industries LP a emis o Notificare de siguranță pe teren privind instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor Med-Stop incluse în kiturile de recipiente de aspirație cu manșon Soft. Toate codurile produselor vizate de această Notificare de siguranță pe teren sunt enumerate în Anexa 1 (pagina 7) atașată la prezenta.

Medline a decis să notifice toți clienții care au primit produsele vizate menționate în Anexa 1 (pagina 6).

Anexa 2 la prezenta Notificare de siguranță pe teren (FSN-26/08) (pagina 7) conține Instrucțiunile de utilizare (IFU) ale dispozitivului Med-Stop, care vor fi incluse în viitoarele kituri de recipiente de aspirație cu manșon Soft care conțin un dispozitiv Med-Stop. Scopul prezentei Notificări de siguranță pe teren este de a remedia omisiunea Instrucțiunilor de utilizare (IFU) ale dispozitivului Med-Stop din kiturile de recipiente de aspirație cu manșon Soft, prin furnizarea IFU-ului lipsă și asigurarea faptului că utilizatorii au acces la informațiile complete despre produs.

MOTIVUL AVIZULUI DE SIGURANȚĂ PE TEREN:

S-a constatat că etichetarea actuală a kiturilor de recipiente de aspirație Soft Liner cu dispozitive Med-Stop nu include instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru Med-Stop

Ca măsură corectivă, Medline va furniza instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru Med-Stop împreună cu kiturile de recipiente de aspirație cu manșon Soft care includ dispozitive Med-Stop.

Viitoarele kituri de recipiente de aspirație cu manșon Soft cu un dispozitiv Med-Stop vor conține acum instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului Med-Stop, pe lângă instrucțiunile de utilizare ale sistemului de recipiente de aspirație. În urma acestei notificări de siguranță (FSN), instrucțiunile de utilizare ale sistemului de recipiente de aspirație vor fi, de asemenea, actualizate pentru a include o referință la instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului Med-Stop incluse în pachet, pentru codurile de produs aplicabile.

RISC PENTRU SĂNĂTATE:

Utilizarea necorespunzătoare a sistemului de recipiente de aspirație împreună cu un dispozitiv Med-Stop poate duce la:

- Contaminare și risc crescut de infecție
- Performanță/funcționare redusă sau afectată a dispozitivului
- Funcționare defectuoasă sau defectare a dispozitivului în timpul utilizării

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Număr de înregistrare la registrul comerțului: < 1 } 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Aceste condiții pot conduce, în cele din urmă, la vătămarea pacientului, îmbolnăvire și/sau, în cazuri grave, la deces.

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA ȘI MĂSURI DE REDUCERE A RISCURILOR:

Instrucțiunile de utilizare suplimentare pentru dispozitivul Med-Stop (Anexa 2, pagina 7) fac parte din prezenta Notificare de siguranță pe teren FSN-26/08 și trebuie consultate împreună cu informațiile de siguranță furnizate mai jos. Producția continuă a produselor afectate enumerate în Anexa 1 (pagina 6) va include acum instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului Med-Stop.

Informații de siguranță referitoare la kiturile de canistre de aspirație Soft Liner care conțin un dispozitiv Med-Stop:

- Consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) ale dispozitivului Med-Stop pentru configurarea, utilizarea și clătirea acestuia în combinație cu sistemul de recipiente de aspirație Soft Liner.

ACTIUNI NECESARE:

Pasul 1: Vă rugăm să luați notă de această rechemare și să informați toți utilizatorii din unitatea dumneavoastră.

Pasul 2: Asigurați-vă că Instrucțiunile de utilizare (IFU) sunt distribuite tuturor utilizatorilor vizați și păstrate împreună cu produsele vizate. Vă rugăm să rețineți că această broșură va însoți livrările viitoare de produse vizate de prezenta notificare FSN-26/08 până când vor fi disponibile Instrucțiunile de utilizare (IFU) actualizate.

Pasul 3: Vă rugăm să completați **Confirmarea de primire (pagina 5)** și să confirmați că **Instrucțiunile de utilizare ale MedStop vor fi puse în aplicare în cadrul unității dumneavoastră**. Apoi, vă rugăm să ne trimiteți pagina 5 prin e-mail cât mai curând posibil, **dar nu mai târziu de 17 august 2026**.

Pasul 4: Dacă nu mai aveți în stoc niciunul dintre produsele vizate, vă rugăm să completați, de asemenea, **Confirmarea de primire (pagina 5)** și să o returnați prin e-mail cât mai curând posibil, **dar nu mai târziu de 17 august 2026**.

Pasul 5: Dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de asistență pentru a găsi soluții alternative, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări Medline sau serviciul local de asistență pentru clienți Medline.

Autoritățile competente relevante au fost informate cu privire la această notificare de siguranță alimentară (FSN).

Vă rugăm să accesați paginile următoare pentru a confirma primirea acestei notificări de siguranță alimentară (FSN). Medline își cere scuze pentru neplăcerile pe care această situație le-ar putea cauza și dorește să vă mulțumească pentru cooperare și pentru atenția promptă acordată acestei notificări.

Cu respect,

Willem van Alst,

Sr. Manager Supraveghere post-comercializare, Medline EMEA

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Număr de înregistrare la registrul comerțului: < 1> 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



Distribuirea prezentei notificări de siguranță pe teren:

Această notificare urgentă și importantă de siguranță pe teren se adresează exclusiv unităților care au primit (sau ar putea primi) produsele vizate.

Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate în cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații către care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (După caz)

Vă rugăm să transmiteți această notificare altor organizații asupra cărora această acțiune are un impact. (După caz)

Vă rugăm să mențineți conștientizarea cu privire la această notificare și la acțiunile rezultate pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.

Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitive producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acestea constituie un feedback important.

* * *

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Număr de înregistrare la registrul comerțului: < 1 } 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Pagina 4 din



**Vă rugăm să trimiteți confirmarea de primire la următoarea adresă de e-mail:
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Referință Medline: FSN-26/08

Vă rugăm să completați confirmarea de primire și să o trimiteți înapoi prin e-mail cât mai curând posibil, **dar nu mai târziu de 17 august 2026.**

Seturile de recipiente de aspirație cu manșon Soft de la Medline, care includ dispozitivele Med-Stop, sunt enumerate în tabelul din Anexa 1 (pagina 6).

Prin completarea și semnarea acestui document, confirm că am citit și am înțeles instrucțiunile furnizate. Prin semnarea acestui document și returnarea lui către Medline, confirm primirea FSN-26/08.

De asemenea, sunt de acord să distribui și să comunic în continuare aceste informații importante în cadrul unității mele, după cum este necesar.

Dacă distribuiți acest produs către alte unități sau departamente din cadrul instituției dumneavoastră, vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei comunicări.

Dacă sunteți **dealer, angrosist, distribuitor/revânzător** care a distribuit produse vizate către alte unități: în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745, articolul 14, partea 4, vă rugăm să distribuiți această notificare clienților dvs. și să confirmați Medline că clienții dvs. au fost notificați, completând informațiile de mai jos și returnându-le către Medline la adresa de mai sus.

Data: _____

Nume: _____

Funcție: _____

Unitate sau entitate comercială: _____

Adresa: _____

Oraș: _____

Număr de cont Medline: _____

Telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Semnătură: _____

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Număr de înregistrare la registrul comerțului: < 1 } 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Anexa 1 – Coduri de produs vizate

Referință	Descrierea articolului	Numărul lotului	Identificator unic al dispozitivului
OR53916	Manșon de aspirație Soft 1000cc cu tub de 1,8 m x 6 mm și sistem de reglare a puterii de aspirație pentru adulți	Toate	UDI-DI: 0888277DC265NSKX
OR53926	Manșon de aspirație Soft 1500cc cu tub de 1,8 m x 6 mm și sistem de reglare a puterii de aspirație pentru adulți		
OR53929	Manșon de aspirație Soft 1500cc cu tub de 3,0 m x 6 mm și sistem de reglare a puterii de aspirație pentru adulți		
OR54916	Manșon de aspirație Soft 1000cc cu tub de 1,8 m x 6 mm și sistem de reglare a puterii de aspirație pentru copii		
OR54926	Manșon de aspirație Soft 1500cc cu tub de 1,8 m x 6 mm și sistem de reglare a puterii de aspirație pentru copii		

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Număr de înregistrare la registrul comerțului: < 1 } 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

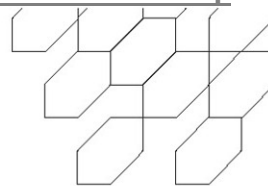
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Anexa 2 – Instrucțiuni de utilizare pentru dispozitivul Med-Stop

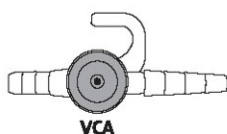


MED-STOP Vacuum Control Valve

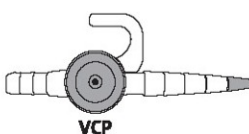
Instructions for use



de	MED-STOP Vakuumkontrolle Verbindungsstück - Gebrauchsanweisung
fr	Valve de contrôle de vide MED-STOP - Mode d'emploi
nl	MED-STOP Vacuum Controleklep - Gebruiksaanwijzing
it	MED-STOP valvola per controllo del vuoto - Istruzioni per l'uso
es	Válvula de control de vacío MED-STOP - Instrucciones de uso
pt	Válvula de Controlo de Vácuo MED-STOP - Instruções para Uso
sk	MED-STOP Vákuový regulačný ventil - Návod na použitie
cs	Vakuový řidicí ventil MED-STOP - Návod k použití
sv	MED-STOP vakuumkontrollventil - Instruktioner för användning
fi	MED-STOP -imun säätöventtiili - Käyttöohjeet
da	MED-STOP Vakuumkontrolventil - Instruktion
no	MED-STOP vakuumstopp kontroll ventil - Bruksanvisning
el	Βαλβίδα ελέγχου κενού MED-STOP - Οδηγίες χρήσης
pl	Zawór MED-STOP do kontroli podciśnienia - Instrukcja obsługi
sl	Ventil za regulacijo vakuuma MED-STOP - Navodila za uporabo
ro	Supapă de control aspirație MED-STOP - Instrucțiuni de folosire
bg	Вентил за управление на вакуума MED-STOP - Инструкции за употреба
et	MED-STOP vaakumjuhtventiil - Kasutusjuhised
hu	MED-STOP vákuumszabályozó szelep - Használati utasítás
lt	MED-STOP vakuuminis valdymo vožtuvas - Naudojimosi instrukcijos
hr	MED-STOP ventil za regulaciju vakuuma - Upute za uporabu
tr	MED-STOP Vakum Kontrol Valfi - Kullanım talimatları
ar	صمام التحكم في التفريغ الهوائي MED-STOP تعليمات الاستخدام



REF OR853VCA



REF OR854VCP



REF ORNEX66VCA



REF ORNEX66VCP



REF ORNEX610VCA

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Număr de înregistrare la registrul comerțului: < 1 } 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

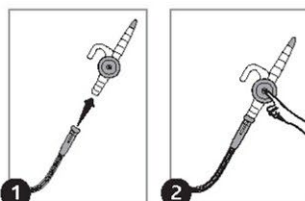
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

en MED-STOP Vacuum Control Valve

OR853VCAMED-STOP, Adult Manual Vacuum Controller
 OR854VCPMED-STOP, Pediatric Manual Vacuum Controller
 ORNEX66VCAORNEX Suction Tubing (1.8m) + Adult MED-STOP Control Valve
 ORNEX66VCPORNEX Suction Tubing (1.8m) + Pediatric MED-STOP Control Valve
 ORNEX610VCAORNEX Suction Tubing (3m) + Adult MED-STOP Control Valve

Indication for Use:

1. MED-STOP Vacuum Control Valve Setup



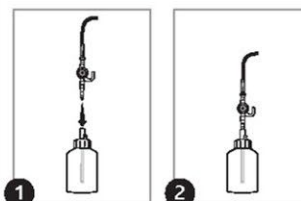
- Connect the MED-STOP Vacuum Control Valve to the suction tubing.
- Proceed to rinse the device by suctioning sterile saline or sterile water to verify device functionality to ensure proper operation before patient application.
- MED-STOP is ready for use.

2. MED-STOP Vacuum Control Valve Use



- Connect the MED-STOP Vacuum Control Valve to the suction catheter and proceed with suction.
- To manually apply suction, cover the open hole on the blue cover with a finger.
- When the suction system and connected MED-STOP are not in use during a procedure, ensure the vacuum is turned off.
- Refer to rinsing during use section to prevent blockage from suctioned material.

3. MED-STOP Vacuum Control Valve Rinsing During Use



- Carefully remove the suction catheter and insert the MED-STOP Vacuum Control Valve in the cleaning bottle cap.
- Rinse the device during use by suctioning sterile saline or sterile water, as clinically indicated, to maintain system patency and prevent blockage from secretions, mucus, or other material. Replace the device if obstructions cannot be cleared.

No need to follow STEP 1 for ORNEX + MED-STOP set (ORNEX66VCA, ORNEX66VCP and ORNEX610VCA).

Contraindications:

Do NOT use if the valve does not work correctly.



Important:

- Reuse of single use devices creates a potential risk for the patient or user. It may cause contamination and/or impairment of function, which may lead to injury, illness and/or death.
- If a serious incident occurs in relation to the use of the device, it should be reported to Medline and relevant competent authorities of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Single-use device — Do not reuse. Discard the device after the procedure in accordance with facility protocol and use a new MED-STOP device for each new procedure.
- Intended for use during single suction procedures.
- Use only by trained healthcare professionals familiar with suction equipment.
- Prior to use, visually inspect valve for obstructions or particulate. Do not use the product if obstructions or particulate matter are present; discard the product in accordance with local procedures.
- Prior to use, rinse the device by suctioning sterile saline or sterile water to verify device functionality to ensure proper operation before patient application.
- Rinse the device during use by suctioning sterile saline or sterile water, as clinically indicated, to maintain system patency and prevent blockage from secretions, mucus, or other material. Replace the device if obstructions cannot be cleared.
- When the suction system and connected MED-STOP are not in use during a procedure, ensure the vacuum is turned off.

2

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
 Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France
 Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
 fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
 Număr de înregistrare la registrul comerțului: < 1 > 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
 Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
 Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
 GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

**ORNEX + MED-STOP (ORNEX66VCA, ORNEX66VCP, ORNEX610VCA)**

DEHP warning: This product contains the phthalate DEHP. Phthalates are widely used as plasticizers in medical products and have undergone extensive testing. However, when using the device, it should be taken into consideration that possible health effects when used for long durations in pregnant women, nursing mothers and children cannot be entirely discounted.

Instructions for Disposal:

Take precautions when discarding this device. The device should be disposed in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

Intended Purpose:

Medline Suction Tubing Family products are intended to be used in various medical and surgical procedures to sample, aspirate or to remove body fluid.

Intended Users :

Intended to be used by healthcare professionals and are not intended to be used outside of the supervision of a clinically trained professional. Intended to be used in healthcare environment, including acute care, long-term acute care, post-acute care, long term care/nursing home, surgical/operating room, and procedural room.

Intended Patient Population:

Intended for use on pediatric and adult patient populations, undergoing a procedure to sample, aspirate, or remove bodily fluids.

*Pediatric: OR854VCP, ORNEX66VCP

*Adult: OR853VCA, ORNEX66VCA, ORNEX610VCA

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Număr de înregistrare la registrul comerțului: < 1 } 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

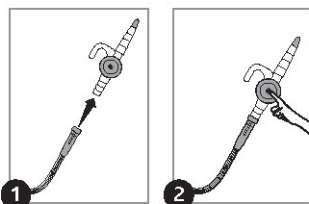
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

ro Supapă de control aspirație MED-STOP

OR853VCAMED-STOP, controler manual de vid pentru adulți
 OR854VCPMED-STOP, controler manual de vid pediatric
 ORNEX66VCATub de aspirație ORNEX (1,8 m) + supapă de control MED-STOP pentru adulți
 ORNEX66VCPTub de aspirație ORNEX (1,8 m) + supapă de control MED-STOP pediatrică
 ORNEX610VCATub de aspirație ORNEX (3 m) + supapă de control MED-STOP pentru adulți

Instrucțiuni de utilizare:

1. Supapă de control aspirație MED-STOP Configurare



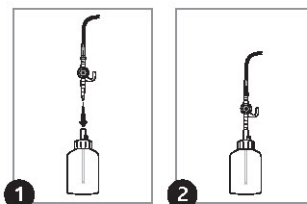
- Conectați supapa de control aspirație MED-STOP la furtunul de aspirație.
- Continuați cu clătirea dispozitivului prin aspirarea soluției saline sterile sau a apei sterile pentru a verifica funcționalitatea dispozitivului, pentru a asigura o funcționare corectă înainte de aplicarea la pacient.
- MED-STOP este gata de utilizare.

2. Supapă de control aspirație MED-STOP Utilizare



- Conectați supapa de control aspirație MED-STOP la cateterul de aspirație și continuați aspirația.
- Pentru a aplica manual aspirația, acoperiți orificiul deschis de pe capacul albastru cu un deget.
- Când sistemul de aspirație și dispozitivul MED-STOP conectat nu sunt utilizate în timpul unei proceduri, asigurați-vă că vidul este dezactivat.
- Consultați secțiunea privind clătirea în timpul utilizării pentru a preveni blocarea cauzată de materialul aspirat.

3. Supapă de control aspirație MED-STOP Clătirea în timpul utilizării



- Scoateți cu atenție cateterul de aspirație și introduceți supapa de control al aspirației MED-STOP în capacul sticlei de curățare.
- Clătiți dispozitivul în timpul utilizării prin aspirarea soluției saline sterile sau a apei sterile, după cum este indicat clinic, pentru a menține permeabilitatea sistemului și pentru a preveni blocarea cauzată de secreții, mucus sau alte materiale. Înlocuiți dispozitivul dacă obstrucțiile nu pot fi eliminate.

Nu este necesar să efectuați PASUL 1 pentru ORNEX + setul MED-STOP (ORNEX66VCA, ORNEX66VCP și ORNEX610VCA).

Contraindicații:

NU utilizați dacă supapa nu funcționează corect.



Important:

- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință expun pacientul sau utilizatorul unor potențiale riscuri. Această acțiune poate cauza contaminarea și/sau deteriorarea funcției dispozitivului medical, putând conduce la vătămare, îmbolnăvire și/sau deces.
- În cazul în care are loc un incident grav în ceea ce privește dispozitivul medical, acest incident trebuie raportat către Medline și către autoritatea competentă a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.
- Dispozitiv de unică folosință - Nu reutilizați. Aruncați dispozitivul după procedură în conformitate cu protocolul instituției și utilizați un dispozitiv MED-STOP nou pentru fiecare procedură nouă.
- Destinat utilizării în cadrul unor proceduri de aspirație unică.
- A se utiliza numai de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți, familiarizați cu echipamentele de aspirație.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual supapa pentru a detecta obstrucții sau particule. Nu utilizați produsul dacă sunt prezente obstrucții sau particule; aruncați produsul în conformitate cu procedurile locale.
- Înainte de utilizare, clătiți dispozitivul prin aspirarea soluției saline sterile sau a apei sterile pentru a verifica funcționalitatea dispozitivului, pentru a asigura o funcționare corectă înainte de aplicarea la pacient.

34

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
 Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France
 Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
 fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
 Număr de înregistrare la registrul comerțului: < 1 > 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
 Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
 Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
 GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Pagina 10 din

Clătiți dispozitivul în timpul utilizării prin aspirarea soluției saline sterile sau a apei sterile, după cum este indicat clinic, pentru a menține permeabilitatea sistemului și pentru a preveni blocarea cauzată de secreții, mucus sau alte materiale. Înlocuiți dispozitivul dacă obstrucțiile nu pot fi eliminate.
Când sistemul de aspirație și dispozitivul MED-STOP conectat nu sunt utilizate în timpul unei proceduri, asigurați-vă că vidul este dezactivat.

ORNEX + MED-STOP (ORNEX66VCA, ORNEX66VCP, ORNEX610VCA)

Avertizare DEHP: Acest produs conține ftalatul DEHP. Ftalații sunt utilizați pe scară largă ca plastifianți în produsele medicale și au fost supuși unor teste extensive. Cu toate acestea, atunci când se utilizează dispozitivul, trebuie luat în considerare faptul că nu pot fi excluse în totalitate posibilele efecte asupra sănătății în cazul utilizării pe termen lung la femeile gravide, la femeile care alăptează și la copii.

Instrucțiuni privind eliminarea:

Luați măsuri de precauție atunci când aruncați acest dispozitiv. Aruncați dispozitivul în conformitate cu reglementările spitalicești sau cele naționale aplicabile pentru deșeurile biologic periculoase.

Utilizare prevăzută:

Produsele din familia de tuburi de aspirație Medline sunt destinate a fi utilizate în diverse proceduri medicale și chirurgicale pentru a preleva, aspira sau elimina fluide corporale.

Utilizatori prevăzuți:

Destinate utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății și nu sunt destinate a fi utilizate în afara supravegherii unui profesionist instruit clinic. Destinate utilizării în mediul de asistență medicală, inclusiv îngrijire acută, îngrijire acută pe termen lung, îngrijire post-acută, îngrijire pe termen lung/cămin de îngrijire, sală de chirurgie/operație și sală de proceduri.

Populația de pacienți vizată:

Destinat utilizării la populații de pacienți pediatrici și adulți care urmează o procedură de prelevare, aspirare sau îndepărtare a fluidelor corporale.

***Pediatrie:** OR854VCP, ORNEX66VCP

***Adult:** OR853VCA, ORNEX66VCA, ORNEX610VCA

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Număr de înregistrare la registrul comerțului: < 1 } 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



Mandatory action to read instructions for use, Unbedingt Gebrauchsanweisung beachten, Obligation de lire la notice d'utilisation, Verplichte actie om de gebruiksaanwijzing te lezen, Azione obbligatoria: leggere le istruzioni per l'uso, Acción obligatoria de leer las instrucciones de uso, Acção obrigatória para ler as instruções de utilização, Povinné prečítanie si návodu na použitie, Přečtěte si návod k použití, Det är obligatoriskt att läsa bruksanvisningen, Käyttöohjeiden lukeminen on pakollista, Det er påkrævet at læse brugsanvisningerne, Obligatoriske tiltak som må leses før bruk, Η ανάγνωση των οδηγιών είναι υποχρεωτική πριν από τη χρήση, Należy koniecznie przeczytać instrukcję obsługi, Obvezni ukrep je branje navodil za uporabo, Citirea instrucțiunilor de utilizare este obligatorie, Задължително е да се прочетат инструкциите за употреба, Kötelező intézkedés a használati utasítás elolvasása, Kullanım talimatlarını okumak zorunludur, يجب قراءة تعليمات الاستخدام إلزاميًا



Not Made with Natural Rubber Latex, Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt, Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel, Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex, Non realizzato con lattice di gomma naturale, No fabricado con látex de caucho natural, Feito sem látex de borracha natural, Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu, Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku, Innehåller inte naturgummilatem, Ei ole valmistettu luonnonkumilateksista, Fremstillet uden naturgummilatem, Ikke laget med naturlig gummilatem, Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ, Nie wyprodukowano z użyciem lateksu kauczuku naturalnego, Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa, Nu este fabricat din latex de cauciuc natural, He e произведено с естествен каучуков латекс, Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist, Nem tartalmaz természetes gumilatemet, Sudétyje nėra natūralaus kaučiuko latekso, Ne sadrži prirodni gumeni lateks, Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır, غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي



ORNEK + MED-STOP
(ORNEK66VCA - ORNEK66VCP - ORNEK610VCA)



Prescription Device Only - For Professional Use Only, Verschreibungspflichtiges Produkt - Nur für den professionellen Gebrauch, Dispositif médical sur ordonnance uniquement - Réservé à un usage professionnel, Apparaat op recept - Uitsluitend voor professioneel gebruik, Dispositivo soggetto a prescrizione medica - Solo per uso professionale, Producto de prescripción médica únicamente - Para uso profesional únicamente, Apenas Dispositivo de Prescrição - Apenas para uso profissional, Len na lekársky predpis - len na profesionálne použitie, Pouze na lékařský předpis - Pouze pro profesionální použití, Endast receptbelagd enhet - Endast för professionellt bruk, Vain reseptillä saatava laite - Vain ammattikäyttöön, Kun receptpligtig enhed - kun til professionel brug, Kun reseptbelagt enhet - Kun for profesjonell bruk, Συσκευή μόνο με ιατρική συνταγή - Μόνο για επαγγελματική χρήση, Wyrób dostępny wyłącznie na receptę - wyłącznie do użytku profesjonalnego, Samo na recept - Samo za profesionalno uporabo, Numai dispozitiv cu prescripție medicală - Numai pentru uz profesional, Устройство само с рецепта - Само за професионална употреба, Ainult retsepti alusel väljastatav seade - ainult professionaalseks kasutamiseks, Csak receptre kapható eszköz - Kizárólag professzionális használatra, Tik receptinis prietaisas - tik profesionaliam naudojimui, Samo uređaj na recept - Samo za profesionalnu uporabu, Reçeteye satılan cihaz - Sadece profesyonel kullanım içindir, جهاز يُصرف بوصفة طبية فقط - للاستخدام المهني فقط

Manufactured in China for:
Medline Industries, LP, Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA.



Medline International France SAS,
5 rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant, France



CH rep and importer: Medline International Switzerland SARL,
c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland



UK representative
and importer in UK:
Medline Industries Ltd,
WA4 6HL, UK



Medline International B.V.,
Catharijnesingel 47, 3511 GC
Utrecht, The Netherlands

RG26SJP 2026-07

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Număr de înregistrare la registrul comerțului: < 1> 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com