



Medline International Germany GmbH – Medline Str. 1-3 – D-47533 Kleve

Company Name

Address

Address

ZIP City

Kleve, 29. Juli 2026

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Svetovalno obvestilo o varnosti medicinskih pripomočkov

POZOR: Farmacevt/upravitelj tveganj, odgovoren za nadzor medicinskih pripomočkov, in oddelek za biomedicinski inženiring

Varnostne informacije za uporabo pripomočkov Med-Stop v kompletih sesalnih posod z mehkim vložkom

Referenca družbe FSN-26/08

Medline:

Referenca CA: R2622025

Opis izdelka: Kompleti z mehkim vložkom, sesalno cevjo in regulatorjem vakuumskega tlaka Med-Stop proizvajalca Medline združujejo mehki vložek ter nesterilno sesalno cev tipa ORNEX, opremljeno s predhodno nameščenim nesterilnim regulatorjem vakuumskega tlaka Med-Stop (v nadaljevanju skupaj imenovani »komplet z mehkim vložkom Med-Stop«). Regulator vakuuma Med-Stop je ročni vakuumski ventil za upravljanje s prstom, ki se uporablja za ročno upravljanje sesanja, uporablja pa se v operacijski sobi med kirurškimi posegi in pomaga pri sesanju tekočine iz bolnikovega telesa. Med-Stop je na enem koncu priključen na sesalno cev in na drugem na sesalni kateter. Ta sklop je povezan s »priključkom za bolnika« mehkega vložka za poznejše odsesavanje tekočine iz bolnika.

Vsi sistemi sesalnih posod Medline so namenjeni uporabi v zdravstvenem okolju s strani zdravstvenega osebja med posegi, ki zahtevajo zbiranje tekočine, ki se lahko nakopiči ali jo je treba med posegom zajeti in odstraniti. Sistem sesalne posode Medline je namenjen uporabi pri bolnikih znotraj splošne populacije bolnikov, ki so podvrženi postopku vzorčenja, aspiracije ali odstranjevanja telesnih tekočin.

1 Medline International Germany GmbH

Medline-Straße 1-3 • 47533 Kleve

Tel: +49 2821 7510 0 • Fax: +49 2821 7510 7802

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

Geschäftsführer/Legal Director: Hervé Bertrand Million, Till Warburg • Registergericht/Registry Court: Handelsregister des Amtsgerichts Kleve HRB 204

Regulatory Affairs

gmb-eu-FSN-FSCA-kleve@medline.com

Tel: +49 (0) 2821 7510 7122 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822



Ser. št. pravnega US-MF-000009717
proizvajalca:
Vrsta ukrepa: Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu
Kode izdelka: Glejte priložo 1 (stran 6)

Spoštovana stranka,

S tem dopisom vas obveščamo, da je družba Medline Industries LP sprožila obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu glede navodil za uporabo pripomočkov Med-Stop, vključenih v komplete sesalnih posod z mehkim vložkom. Vse kode izdelkov, katere zadeva to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu, so navedene v prilogi 1 (stran 7), ki je priložena temu dopisu.

Podjetje Medline se je odločilo, da bo o tem obvestilo vse stranke, ki so prejele te prizadete izdelke, omenjene v prilogi 1 (stran 6).

Priloga 2 k temu FSN-26/08 (stran 7) vsebuje navodila za uporabo (IFU) pripomočka Med-Stop, ki bodo priložena prihodnjim kompletom sesalnih posod z mehkim vložkom, ki vsebujejo pripomoček Med-Stop. Namen tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu je odpraviti pomanjkanje navodil za uporabo (IFU) za pripomoček Med-Stop v kompletih sesalnih posod z mehkim vložkom, in sicer zagotoviti manjkajoča navodila za uporabo (IFU) ter uporabnikom omogočiti dostop do popolnih informacij o izdelku.

RAZLOG ZA OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU:

Ugotovljeno je bilo, da trenutno označevanje kompletov sesalnih posod z mehkim vložkom s pripomočki Med-Stop ne vsebuje navodil za uporabo (IFU) Med-Stop.

Kot popravljalni ukrep bo družba Medline kompletom sesalnih posod z mehkim vložkom, ki vsebujejo pripomočke Med-Stop, priložila navodila za uporabo (IFU) Med-Stop.

Prihodnji kompleti sesalnih posod z mehkim vložkom s pripomočkom Med-Stop bodo zdaj poleg navodil za uporabo (IFU) sistema sesalnih posod vsebovali tudi navodila za uporabo (IFU) za pripomoček Med-Stop. Po tem FSN bo posodobljeno tudi navodilo za uporabo (IFU) sistema sesalnih posod, ki bo za ustrezne kode izdelkov vključevalo sklicevanje na priloženo navodilo za uporabo (IFU) pripomočka Med-Stop.

TVEGANJE ZA ZDRAVJE:

Nepravilna uporaba sistema sesalnih posod s pripomočkom Med-Stop lahko povzroči:

- kontaminacijo in povečano tveganje za okužbe
- zmanjšano ali oslajeno učinkovitost/delovanje pripomočka
- napako ali odpoved pripomočka med uporabo



Ta stanja lahko na koncu privedejo do poškodbe, bolezni in/ali v hujših primerih do smrti bolnika.

POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE IN UKREPI ZA ZMANJŠANJE TVEGANJA:

Dodatna navodila za uporabo (IFU) za pripomoček Med-Stop (Priloga 2, stran 7) so sestavni del tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu FSN-26/08 in jih je treba pregledati skupaj s spodaj navedenimi varnostnimi informacijami. Nadaljnja proizvodnja zadevnih izdelkov, navedenih v Prilogi 1 (stran 6), bo zdaj vključevala navodila za uporabo (IFU) Med-Stop.

Varnostne informacije v zvezi s kompleti sesalnih posod z mehkim vložkom, ki vsebujejo pripomoček Med-Stop:

- Za namestitev, uporabo in izpiranje pripomočka Med-Stop v povezavi s sistemom sesalnih posod z mehkim vložkom glejte navodila za uporabo (IFU) Med-Stop.

POTREBNI UKREPI:

1. Korak: Zabeležite si to varnostno informacijo in obvestite vse uporabnike v vaši ustanovi.

2. korak: Zagotoviti je treba, da se navodila za uporabo (IFU) posredujejo vsem ustreznim uporabnikom in hranijo skupaj z zadevnimi izdelki. Prosimo, upoštevajte, da bo ta letak priložen prihodnjim pošiljkam izdelkov, na katere vpliva ta FSN-26/08, dokler ne bodo na voljo posodobljena navodila za uporabo (IFU).

3. korak: Prosimo, izpolnite **potrditveno sporočilo (stran 5)** in potrdite, da **bodo navodila za uporabo MedStop uporabljena v vaši ustanovi**. Nato čim prej vrnite stran 5 po e-pošti, **vendar najkasneje do 17. avgusta 2026.**

4. korak: Če prizadetih izdelkov nimate več na zalogi, izpolnite tudi **potrditveno sporočilo (stran 5)** in ga čim prej vrnite po e-pošti, **vendar najkasneje do 17. avgusta 2026.**

5. korak: Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete podporo pri iskanju alternativnih rešitev, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika podjetja Medline ali lokalno službo za stranke podjetja Medline.

Ustrezni pristojni organi so bili obveščeni o tem FSN.

Pojdite na naslednje strani, da potrdite prejem tega FSN. Podjetje Medline se opravičuje za morebitne nevednosti, ki jih utegne povzročiti ta zadeva, in se vam zahvaljuje za sodelovanje ter hitro odzivanje na to obvestilo.

S spoštovanjem,
Willem van Alst,
višji vodja oddelka za nadzor po dajanju na trg, Medline EMEA



Posredovanje tega FSN:

To nujno in pomembno obvestilo o varnostnem popravljivem ukrepu je bilo poslano samo ustanovam, ki so prejele (ali bodo prejele) prizadete izdelke.

To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem obveščeni, ali kateri koli organizaciji, kamor so bili posredovani morebitni prizadeti pripomočki. (Če je primerno)

Prosim, posredujte to obvestilo drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Če je primerno)

Prosim, da se zavedate tega obvestila in posledičnih ukrepov za ustrezno obdobje, da zagotovite učinkovitost popravljivih ukrepov.

Vse incidente, povezane s pripomočkom, prijavite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.

* * *





Potrditveno sporočilo po e-pošti pošljite na naslednji naslov e-pošte:

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

Referenca družbe Medline: FSN-26/08

Izpolnite potrditveno sporočilo in ga čim prej vrnite po e-pošti, **vendar najkasneje do 17. avgusta 2026.**

Medline kompleti sesalnih posod z mehkim vložkom, v katere so vključeni pripomočki Med-Stop, so navedeni v tabeli **priloga 1** (stran 6).

Z izpolnitvijo in podpisom dokumenta potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a priložena navodila. Potrjujem prejem FSN-26/08 s podpisom tega dokumenta in vrnitvijo podjetju Medline.

Strinjam se, da bom po potrebi to pomembno informacijo delil/-a in sporočil/-a drugim osebam v naši ustanovi.

Če izdelek pošiljate drugim ustanovam ali oddelkom znotraj vaše ustanove, jim posredujte kopijo tega obvestila.

Če ste **trgovec, veletrgovec, distributer/preprodajalec**, ki je katere koli zadevne izdelke distribuiral drugim ustanovam: v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih 2017/745, 14. členom, 4. delom, prosimo, da to obvestilo posredujete svojim strankam in podjetju Medline potrdite, da so bile vaše stranke obveščene tako, da izpolnite spodnje podatke in jih vrnete podjetju Medline na zgoraj navedeni naslov.

Datum: _____

Ime: _____

Delovno mesto: _____

Ustanova ali poslovna enota: _____

Naslov: _____

Kraj: _____

Številka računa Medline: _____

Telefon: _____

Naslov e-pošte: _____

Podpis: _____



Priloga 1 – Kode zadevnih izdelkov

Referenca	Opis artikla	Številka serije	Edinstveni identifikator pripomočka
OR53916	Mehki sesalni vložek 1000 cc z 1,8 m × 6 mm cevko in nadzorom vakuumskega tlaka za odrasle	Vsi	UDI-DI: 0888277DC265NSKX
OR53926	Mehki sesalni vložek 1500 cc s cevko 1,8 m × 6 mm in nadzorom vakuumskega tlaka za odrasle		
OR53929	Mehki sesalni vložek 1500 cc s cevko 3,0 m × 6 mm in nadzorom vakuumskega tlaka za odrasle		
OR54916	Mehki sesalni vložek 1000 cc s cevko 1,8 m × 6 mm in nadzorom vakuumskega tlaka za otroke		
OR54926	Mehki sesalni vložek 1500 cc s cevko 1,8 m × 6 mm in nadzorom vakuumskega tlaka za otroke		

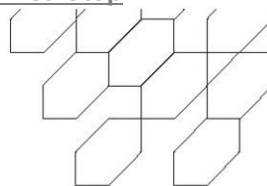


Priloga 2 – Navodila za uporabo pripomočka Med-Stop

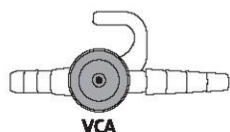


MED-STOP Vacuum Control Valve

Instructions for use

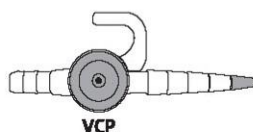


de	MED-STOP Vakuumkontrolle Verbindungsstück - Gebrauchsanweisung
fr	Valve de contrôle de vide MED-STOP - Mode d'emploi
nl	MED-STOP Vacuüm Controleklep - Gebruiksaanwijzing
it	MED-STOP valvola per controllo del vuoto - Istruzioni per l'uso
es	Válvula de control de vacío MED-STOP - Instrucciones de uso
pt	Válvula de Controlo de Vácuo MED-STOP - Instruções para Uso
sk	MED-STOP Vákuový regulačný ventil - Návod na použitie
cs	Vákuový řídicí 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 vakuumu 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 vakuumu - Upute za uporabu
tr	MED-STOP Vakum Kontrol Valfi - Kullanım talimatları
ar	صمام التحكم في التفريغ الهوائي MED-STOP تعليمات الاستخدام -



VCA

REF OR853VCA

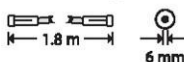


VCP

REF OR854VCP



VCA



REF ORNEX66VCA



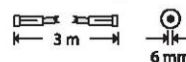
VCP



REF ORNEX66VCP



VCA



REF ORNEX610VCA

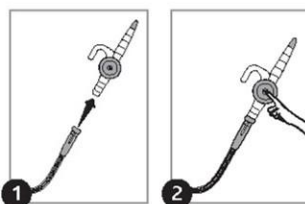


en MED-STOP Vacuum Control Valve

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



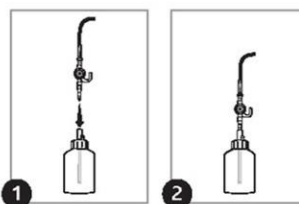
- Connect the MED-STOP Vacuum Control Valve to the suction tubing.
- Proceed to rinse the device by suctioning sterile saline or sterile water to verify device functionality to ensure proper operation before patient application.
- MED-STOP is ready for use.

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.





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

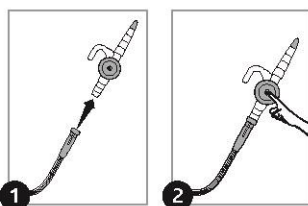


sl Ventil za regulacijo vakuumu MED-STOP

OR853VCAMED-STOP, ročni regulator vakuumu za odrasle
 OR854VCPMED-STOP, pediatrični ročni regulator vakuumu
 ORNEX66VCASesalna cev ORNEX (1,8 m) + regulacijski ventil MED-STOP za odrasle
 ORNEX66VCPSesalna cev ORNEX (1,8 m) + pediatrični regulacijski ventil MED-STOP
 ORNEX610VCASesalna cev ORNEX (3 m) + regulacijski ventil MED-STOP za odrasle

Navodila za uporabo:

1. Ventil za regulacijo vakuumu MED-STOP Namestitvev



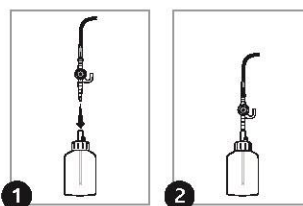
- Priključite ventil za regulacijo vakuumu MED-STOP v sesalno cevko.
- Pripomoček sperite s sesanjem sterilne fiziološke raztopine ali sterilne vode, da preverite njegovo delovanje in zagotovite pravilno delovanje pred uporabo pri bolniku.
- MED-STOP je pripravljen za uporabo.

2. Ventil za regulacijo vakuumu MED-STOP Uporaba



- Priključite ventil za regulacijo vakuumu MED-STOP v sesalni kateter in nadaljujte s izsesavanjem.
- Za ročno uporabo sesanja pokrijte odprtino na modrem pokrovu s prstom.
- Ko se sesalni sistem in priključeni pripomoček MED-STOP med postopkom ne uporabljata, se prepričajte, da je vakuum izklopljen.
- Za preprečevanje zamašitve zaradi posesanega materiala glejte razdelek o izpiranju med uporabo.

3. Ventil za regulacijo vakuumu MED-STOP Izpiranju med uporabo



- Pazljivo odstranite sesalni kateter in vstavite ventil za regulacijo vakuumu MED-STOP v pokrovček stekleničke za čiščenje.
- Med uporabo pripomoček izpirajte s sesanjem sterilne fiziološke raztopine ali sterilne vode, kot je klinično indicirano, da ohranite prehodnost sistema in preprečite zamašitev z izločki, sluzjo ali drugimi snovmi. Če zamašitve ni mogoče odstraniti, pripomoček zamenjajte.

Pri kompletih ORNEX + MED-STOP ni treba upoštevati KORAKA 1 (ORNEX66VCA, ORNEX66VCP in ORNEX610VCA).

Kontraindikacije:

NE uporabljajte, če ventil ne deluje pravilno.



Pomembno:

- Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo je lahko nevarna za bolnika ali uporabnika. Lahko pride do kontaminacije in/ali poslabšanja delovanja in posledično poškodbe, bolezni in/ali smrti.
- O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti Medline in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.
- Pripomoček za enkratno uporabo – ne uporabljajte ga ponovno. Po posegu pripomoček zavrzite v skladu s protokolom ustanove in za vsak nov poseg uporabite nov pripomoček MED-STOP.
- Namenjeno za uporabo med posameznimi postopki sesanja.
- Uporabljajo ga le usposobljeni zdravstveni delavci, ki poznajo sesalno opremo.
- Pred uporabo vizualno preglejte ventil glede morebitnih zamašitev ali delcev. Izdelka ne uporabljajte, če so prisotne zamašitve ali delci; izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi postopki.
- Pred uporabo pripomoček sperite s sesanjem sterilne fiziološke raztopine ali sterilne vode, da preverite njegovo delovanje in zagotovite pravilno delovanje pred uporabo pri bolniku.
- Med uporabo pripomoček izpirajte s sesanjem sterilne fiziološke raztopine ali sterilne vode, kot je klinično indicirano, da ohranite prehodnost sistema in preprečite zamašitev z izločki, sluzjo ali drugimi snovmi. Če zamašitve ni mogoče odstraniti,



pripomoček zamenjajte.

Ko se sesalni sistem in priključeni pripomoček MED-STOP med postopkom ne uporabljata, se prepričajte, da je vakuum izklopljen.

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

Opozorilo glede DEHP: Ta izdelek vsebuje ftalat DEHP. Ftalati so zelo razširjeni kot mehčalci v medicinskih izdelkih in so bili podvrženi obsežnim testiranjem. Vendar pa morate ob uporabi naprave upoštevati, da ni možno popolnoma izključiti zdravstvenih posledic, če jo uporabljamo v dolgem časovnem obdobju pri nosečnicah, doječih materah in otrocih.

Navodila za odstranjevanje:

Pri odstranjevanju izvedite ustrezne varnostne ukrepe. Pripomoček je treba odvreči v skladu z veljavnimi bolnišničnimi ali nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Predvideni uporabniki:

Skupina izdelkov sesalnih cevi Medline je namenjena uporabi pri različnih medicinskih in kirurških postopkih za zbiranje, aspiracijo ali odstranjevanje telesnih tekočin.

Amaglanan kullanicilar:

Namenjeno je uporabi s strani zdravstvenih delavcev in ni namenjeno uporabi brez nadzora klinično usposobljenega strokovnjaka. Namenjeno je uporabi v zdravstvenem okolju, vključno z akutno oskrbo, dolgotrajno akutno oskrbo, poakutno oskrbo, dolgotrajno oskrbo/domovi za ostarele, kirurško/operacijsko sobo in prostorom za posege.

Predvidena populacija bolnikov:

Namenjeno za uporabo pri pediatričnih in odraslih bolnikih, ki se podvržejo postopku vzorčenja, aspiracije ali odstranjevanja telesnih tekočin.

***Pediatrični bolniki:** OR854VCP, ORNEX66VCP

***Odrasli:** OR853VCA, ORNEX66VCA, ORNEX610VCA





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 natuurlijke 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 použitia prírodného kaučuku, Innehåller inte naturgummilátex, Ei ole valmistettu luonnonkumilátexista, Fremstillet uden naturgummilátex, Ikke laget med naturlig gummilátex, 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, Не е произведено с естествен каучуков латекс, Ei ole valmistatud looduslikust kummilátexist, Nem tartalmaz természetes gumilátexet, Sudétyje nėra natūralaus kaučiuko latekso, Ne sadrži prirodni gumeni lateks, Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır, غير مصنوع من المطاط الطبيعي



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



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 prietaisais - tik profesionaliam naudojimui, Samo uređaj na recept - Samo za profesionalnu uporabu, Reçeteyile 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

