



Ośrodek

Usługa

Adres

Adres

Kod pocztowy miejscowość

Kraj

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Informacja dotycząca bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Châteaubriant, 21 lipca 2026 r.

UWAGA: Farmaceuta/kierownik ds. ryzyka odpowiedzialny za nadzór nad urządzeniami medycznymi i dział biomedyczny/inżynierijski

Informacje dotyczące bezpieczeństwa związane z używaniem urządzeń Med-Stop w zestawach z pojemnikami do odsysania i miękkimi wkładkami

Numer referencyjny FSN-26/08

Medline:

Numer referencyjny CA: R2622025

Opis produktu:

Zestawy miękkich wkładek Medline z przewodami ssącymi i regulatorem podciśnienia Med-Stop łączą miękkie wkładki z niesterylnymi przewodami ssącymi typu ORNEX, wyposażonymi w fabrycznie zamontowany niesterylny regulator podciśnienia Med-Stop (zwane dalej łącznie „zestawem Med-Stop z miękkimi wkładkami”). Regulator podciśnienia Med-Stop to ręczny zawór podciśnieniowy sterowany opuszką palca, służący do ręcznej regulacji siły ssania. Urządzenie to jest stosowane na sali operacyjnej podczas zabiegów chirurgicznych i wspomaga odsysanie płynów z ciała pacjenta. Urządzenie Med-Stop jest podłączone z jednej strony do przewodu ssącego, a z drugiej strony do cewnika ssącego. Konfigurację tę podłącza się do miękkiej wkładki „portu pacjenta” w celu odsysania płynów pacjenta.

Wszystkie systemy pojemników do odsysania firmy Medline są przeznaczone do stosowania w placówkach opieki zdrowotnej przez personel medyczny podczas zabiegów wymagających zbierania płynów, które mogą się gromadzić lub które należy usunąć w trakcie zabiegu. System pojemników do odsysania Medline jest przeznaczony do stosowania u pacjentów należących do ogólnej populacji, którzy poddawani są procedurze pobierania, odsysania lub usuwania płynów ustrojowych.



SRN legalnego producenta: US-MF-000009717
Rodzaj działania: Informacja dotycząca bezpieczeństwa
Kody produktów: Patrz Załącznik 1 (strona 6)

Drogi Kliencie!

Niniejszym informujemy, że firma Medline Industries LP wydała komunikat dotyczący bezpieczeństwa w związku z instrukcją użytkowania urządzeń Med-Stop zawartych w zestawach z pojemnikami do odsysania i miękkimi wkładkami. Wszystkie kody produktów objętych niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa są wymienione w załączniku 1 (strona 7) dołączonym do niniejszego dokumentu.

Firma Medline podjęła decyzję o powiadomieniu wszystkich klientów, którzy otrzymali produkty objęte niniejszą informacją, wymienione w załączniku 1 (strona 6).

Załącznik 2 do niniejszej informacji FSN-26/08 (strona 7) zawiera instrukcję obsługi (IFU) urządzenia Med-Stop, która powinna być dołączana do przyszłych zestawów z pojemnikami do odsysania i miękkimi wkładkami zawierających urządzenie Med-Stop. Celem niniejszego zawiadomienia o bezpieczeństwie jest usunięcie niedociągnięcia polegającego na braku instrukcji obsługi (IFU) urządzenia Med-Stop w zestawach z pojemnikami do odsysania i miękkimi wkładkami poprzez dostarczenie brakującej instrukcji oraz zapewnienie użytkownikom dostępu do kompletnych informacji o produkcie.

PRZYCZYNA WYDANIA KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA:

Stwierdzono, że oznakowane zestawy z pojemnikami do odsysania i miękkimi wkładkami z urządzeniami Med-Stop nie zawierają instrukcji obsługi (IFU) urządzenia Med-Stop.

W ramach działania naprawczego firma Medline będzie dołączać instrukcję obsługi (IFU) urządzenia Med-Stop do zestawów z pojemnikami do odsysania i miękkimi wkładkami, zawierającymi urządzenia Med-Stop.

Przyszłe zestawy pojemników do odsysania i miękkimi wkładkami z urządzeniem Med-Stop będą zawierały instrukcję obsługi urządzenia Med-Stop, poza instrukcją obsługi systemu pojemników do odsysania. W następstwie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa instrukcja obsługi systemu pojemników do odsysania zostanie również zaktualizowana w celu uwzględnienia odniesienia do dołączonej instrukcji obsługi urządzenia Med-Stop dla odpowiednich kodów produktów.

ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA:

Nieprawidłowe użycie systemu pojemnika do odsysania z urządzeniem Med-Stop może skutkować:

- zanieczyszczeniem i zwiększonym ryzykiem zakażenia;

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • Francja
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 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

- ograniczoną lub upośledzoną wydajnością/działaniem urządzenia;
- nieprawidłowym działaniem lub awarią urządzenia podczas użytkowania.

Sytuacje te mogą ostatecznie prowadzić do urazów, chorób u pacjentów i/lub, w ciężkich przypadkach, do śmierci.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I ŚRODKI OGRANICZAJĄCE RYZYKO:

Dodatkowa instrukcja obsługi (IFU) dla urządzenia Med-Stop (Aneks 2, strona 7) stanowi część niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa FSN-26/08 i należy zapoznać się z nią łącznie z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa przedstawionymi poniżej. Kontynuacja produkcji produktów wymienionych w Aneksie 1 (strona 6) będzie teraz obejmować instrukcję Med-Stop.

Informacje o bezpieczeństwie dotyczące zestawów pojemników do odsysania z miękkimi

wkładkami, zawierające urządzenie Med-Stop:

- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi (IFU) urządzenia Med-Stop w zakresie konfiguracji, użytkowania i płukania urządzenia Med-Stop w połączeniu z systemem pojemnika do odsysania z miękkimi wkładkami.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

Krok 1: Prosimy o zwrócenie uwagi na te informacje dotyczące bezpieczeństwa i poinformowanie o nich wszystkich użytkowników w swoim ośrodku.

Krok 2: Prosimy o dopilnowanie, aby instrukcja obsługi (IFU) została przekazana wszystkim odpowiednim użytkownikom oraz była przechowywana wraz z produktami, których dotyczy niniejszy komunikat. Należy pamiętać, że ta ulotka będzie dołączana do przyszłych dostaw produktów objętych niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa FSN-26/08 do czasu udostępnienia zaktualizowanej instrukcji obsługi (IFU).

Krok 3: Prosimy o wypełnienie **potwierdzenia odbioru (strona 5)** i o potwierdzenie, że **instrukcja obsługi urządzenia MedStop zostanie wdrożona w Państwa placówce**. Następnie należy jak najszybciej, **do dnia 17 sierpnia 2026 r.** odesłać pocztą elektroniczną stronę 5.

Krok 4: Jeśli nie posiadają już Państwo na stanie żadnego z produktów objętych informacją, prosimy o jak najszybsze wypełnienie **potwierdzenia odbioru pisma** (strona 5) i o odesłanie go pocztą elektroniczną do dnia **17 sierpnia 2026 r.**

Krok 5: Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują pomocy w znalezieniu alternatywnych rozwiązań, prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medline lub lokalnym działem obsługi klienta firmy Medline.

Właściwe organy zostały poinformowane o tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • Francja
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 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



Prosimy przejść na następne strony, aby potwierdzić otrzymanie tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Firma Medline przeprasza za wszelkie niedogodności i pragnie podziękować Państwu za współpracę oraz szybką reakcję na niniejsze zawiadomienie.

Z poważaniem,
Willem van Alst,
Starszy Kierownik ds. Nadzoru Rynku, Medline EMEA

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • Francja
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 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



Przekazanie tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Niniejsza pilna i ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa jest skierowana wyłącznie do placówek, które otrzymały (lub mogą otrzymać) produkty objęte niniejszym zawiadomieniem.

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w ośrodku, które powinny zostać o nim poinformowane, a także wszystkim organizacjom, którym przekazano potencjalnie zagrożone wyroby (w stosownych przypadkach).

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, których może dotyczyć problem. (w stosownych przypadkach).

Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach właściwym krajowym organom, aby zapewnić ważne informacje zwrotne.

* * *

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • Francja
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 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



Prosimy o przesłanie potwierdzenia otrzymania wiadomości na następujący adres e-mail:

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

Numer referencyjny Medline: FSN-26/08

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia i o jak najszybsze odesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną **do dnia 17 sierpnia 2026 r.**

Zestawy pojemników do odsysania Medline z miękką wkładką, w skład których wchodzi urządzenie Med-Stop, zostały wymienione w tabeli w **Załączniku 1 (strona 6)**.

Wypełniając i podpisując ten dokument, potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem dostarczone instrukcje. Potwierdzam otrzymanie FSN-26/08 poprzez podpisanie dokumentu i odesłanie go do firmy Medline.

Zgadzam się również rozpowszechniać i przekazywać te ważne informacje w moim ośrodku, zgodnie z wymaganiami.

Jeśli rozprowadzasz opisany produkt do innych placówek lub działów w swojej instytucji, przekaz im kopię tej informacji.

Jeśli jesteś **pośrednikiem, hurtownikiem, dystrybutorem/sprzedawcą**, który rozprowadził wadliwe produkty do innych placówek: zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, artykuł 14, część 4, prosimy o rozpowszechnienie niniejszego powiadomienia wśród swoich klientów i dostarczenie firmie Medline potwierdzenia o poinformowaniu klientów wypełniając poniższe informacje i odsyłając je do firmy Medline na adres podany powyżej.

Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Ośrodek lub podmiot gospodarczy: _____

Adres: _____

Miejscowość: _____

Numer konta Medline: _____

Telefon: _____

Adres e-mail: _____

Podpis: _____

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • Francja
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 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

Załącznik 1 – Kody produktów, których dotyczy informacja

Informacje referencyjne	Opis produktu	Numer partii	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
OR53916	Miękka wkładka ssąca 1000 ml z przewodem 1,8 m x 6 mm i z kontrolą podciśnienia dla dorosłych	Wszystko	UDI-DI: 0888277DC265NSKX
OR53926	Miękka wkładka ssąca 1500 ml z przewodem 1,8 m x 6 mm i z kontrolą podciśnienia dla dorosłych		
OR53929	Miękka wkładka ssąca 1500 ml z przewodem 3,0 m x 6 mm i z kontrolą podciśnienia dla dorosłych		
OR54916	Miękka wkładka ssąca 1000 ml z przewodem 1,8 m x 6 mm i z kontrolą podciśnienia dla dzieci		
OR54926	Miękka wkładka ssąca 1500 ml z przewodem 1,8 m x 6 mm i z kontrolą podciśnienia dla dzieci		

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • Francja
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

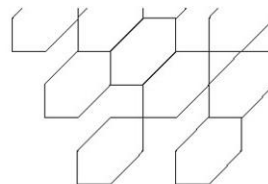
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel. +33 (0)2 44 05 30 67
Tel. +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Załącznik 2 – Instrukcje stosowania urządzenia Med-Stop

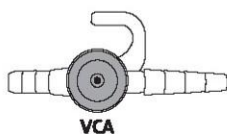


MED-STOP Vacuum Control Valve

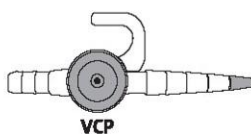
Instructions for use



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 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 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	MED-STOP صمام التحكم في التفريغ الهوائي 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
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

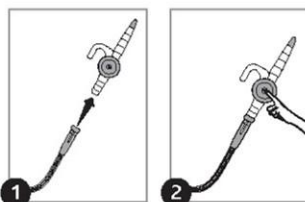
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel. +33 (0)2 44 05 30 67
Tel. +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

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



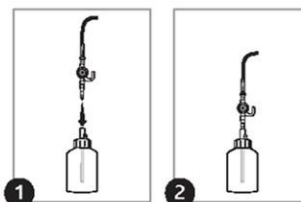
- Connect the MED-STOP Vacuum Control Valve to the suction tubing.
- Proceed to rinse the device by suctioning sterile saline or sterile water to verify device functionality to ensure proper operation before patient application.
- MED-STOP is ready for use.

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
 Wpis do rejestru przedsiębiorców: 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
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

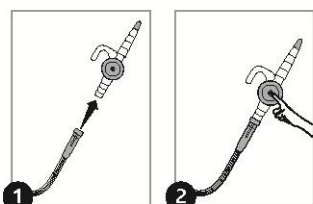
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel. +33 (0)2 44 05 30 67
Tel. +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

pl Zawór MED-STOP do kontroli podciśnienia

OR853VCAMED-STOP, ręczny regulator podciśnienia dla dorosłych
 OR854VCPMED-STOP, pediatryczny ręczny regulator podciśnienia
 ORNEX66VCADren ssący ORNEX (1,8 m) + zawór sterujący MED-STOP dla dorosłych
 ORNEX66VCPDren ssący ORNEX (1,8 m) + pediatryczny zawór sterujący MED-STOP
 ORNEX610VCADren ssący ORNEX (3 m) + zawór sterujący MED-STOP dla dorosłych

Instrukcja stosowania:

1. Zawór MED-STOP do kontroli podciśnienia *Konfiguracja*



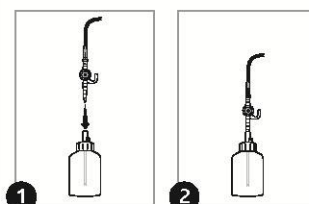
- Podłączyć zawór MED-STOP do kontroli podciśnienia u osób dorosłych do przewodu ssącego.
- Przepłukać urządzenie, odsysając sterylny roztwór soli fizjologicznej lub sterylną wodę, aby sprawdzić jego działanie i zapewnić prawidłowe funkcjonowanie przed zastosowaniem u pacjenta.
- MED-STOP jest gotowy do użycia.

2. Zawór MED-STOP do kontroli podciśnienia *Zastosowanie*



- Podłączyć zawór MED-STOP do kontroli podciśnienia do cewnika ssącego i przystąpić do odsysania.
- Aby ręcznie włączyć ssanie, należy zakryć palcem otwarty otwór na niebieskiej pokrywce.
- Jeśli system odsysania i podłączone urządzenie MED-STOP nie są używane podczas zabiegu, należy upewnić się, że podciśnienie jest wyłączone.
- Zapoznać się z sekcją dotyczącą przepłukiwania podczas użytkowania, aby zapobiec zatorom spowodowanym odsysanym materiałem.

3. Zawór MED-STOP do kontroli podciśnienia *Przepłukiwanie podczas użytkowania*



- Ostrożnie wyjąć cewnik ssący i włożyć zawór MED-STOP do kontroli podciśnienia do nakrętki butelki czyszczącej.
- Podczas użytkowania przepłukiwać urządzenie, odsysając sterylny roztwór soli fizjologicznej lub sterylną wodę, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, w celu utrzymania drożności systemu i zapobiegania zatorom spowodowanym wydzielinami, śluzem lub innymi substancjami. Wymienić urządzenie, jeśli nie można usunąć niedrożności.

Nie ma potrzeby wykonywania KROKU 1 dla zestawów ORNEX + MED-STOP (ORNEX66VCA, ORNEX66VCP i ORNEX610VCA).

Przeciwwskazania:

NIE używać, jeśli zawór nie działa prawidłowo.



Ważne:

- Ponowne użycie urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku może stwarzać potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może spowodować zanieczyszczenie i/lub pogorszenie działania urządzenia, co może prowadzić do obrażeń ciała, choroby i/lub śmierci pacjenta.
- W razie wystąpienia poważnego wypadku w związku z produktem, należy zgłosić to firmie Medline oraz odpowiednim organom w Państwie Członkowskim właściwym dla użytkownika i/lub pacjenta.
- Urządzenie jednorazowego użytku — nie używać ponownie. Po zakończeniu zabiegu należy zutylizować urządzenie zgodnie z protokołem placówki i do każdego nowego zabiegu należy używać nowego urządzenia MED-STOP.
- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania podczas pojedynczych zabiegów odsysania.
- Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny zaznajomiony ze sprzętem do odsysania.
- Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić zawór pod kątem niedrożności lub obecności cząstek stałych. Nie używać

30

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
 Montigny-le-Bretonneux • 78180 • Francja
 Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
 fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
 Wpis do rejestru przedsiębiorców: 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

produktu, jeśli obecne są niedrożności lub cząstki stałe; zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi procedurami. Przed użyciem należy przepłukać urządzenie, odsysając sterylny roztwór soli fizjologicznej lub sterylną wodę, aby sprawdzić jego działanie i zapewnić prawidłowe funkcjonowanie przed zastosowaniem u pacjenta. Podczas użytkowania przepłukiwać urządzenie, odsysając sterylny roztwór soli fizjologicznej lub sterylną wodę, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, w celu utrzymania drożności systemu i zapobiegania zatorom spowodowanym wydzielinami, śluzem lub innymi substancjami. Wymienić urządzenie, jeśli nie można usunąć niedrożności. Jeśli system odsysania i podłączone urządzenie MED-STOP nie są używane podczas zabiegu, należy upewnić się, że podciśnienie jest wyłączone.

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

Ostrzeżenie DEHP: Ten produkt zawiera ftalan (DEHP). Ftalany są szeroko stosowane w wyrobach medycznych jako plastyfikatory i zostały poddane szczegółowym testom. Jednak w przypadku używania tego urządzenia należy wziąć pod uwagę fakt, że nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych skutków zdrowotnych u kobiet w ciąży, matek karmiących piersią i dzieci, wynikających ze stosowania produktu w dłuższych okresach czasu.

Instrukcje dotyczące użycia:

Podczas użycia urządzenia należy zachować odpowiednie środki ostrożności. Urządzenie należy użyczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami szpitalnymi lub krajowymi dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.

Przeznaczenie:

Produkty z rodziny Medline Suction Tubing są przeznaczone do stosowania w różnych procedurach medycznych i chirurgicznych do pobierania próbek, odsysania lub usuwania płynów ustrojowych.

Docelowi użytkownicy:

Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez pracowników służby zdrowia i nie jest przeznaczone do stosowania poza nadzorem przeszkolonego klinicznie specjalisty. Przeznaczone do stosowania w środowisku opieki zdrowotnej, w tym w opiece w stanach ostrej, długoterminowej opiece w stanach ostrej, opiece poostrej, opiece długoterminowej/domach opieki, na salach operacyjnych/zabiegowych oraz w gabinetach zabiegowych.

Docelowa populacja pacjentów:

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania u pacjentów pediatrycznych i dorosłych, poddawanych procedurze pobierania, odsysania lub usuwania płynów ustrojowych.

***Dla dzieci:** OR854VCP, ORNEX66VCP

***Dla dorosłych:** 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 instructiunilor 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 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 kumilateksist, Nem tartalmaz természetes gumilatemet, Sudétyje nėra natūralaus kaučiuko latekso, Ne sadrži prirodni gumeni lateks, Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır, غير مصنوع من مطاط اللاتكس 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 receptpliktig 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 بوصفه طبيّة 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 • Francia
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 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