



Company Name

Address

Address

ZIP City

Kleve 29 juli 2026

DRINGEND: VEILIGHEIDSMELDING VOOR OP LOCATIE

Veiligheidsopmerkingen betreffende medische hulpmiddelen

LET OP: Farmaceut/Risicomanager verantwoordelijk voor toezicht op medische hulpmiddelen en voor de afdeling Biomedische Technologie

Veiligheidsinformatie voor het gebruik van Med-Stop-hulpmiddelen binnen de Soft Liner afzuig- en opvangsystemen

Referentie Medline:

FSN-26/08

Referentie CA:

R2622025

Productomschrijving:

In het Medline-systeem met flexibele zak en afzuigbuis en het Med-Stop vacuümregelsysteem wordt een flexibele zak gecombineerd met een niet-steriele afzuigbuis in ORNEX-stijl, uitgerust met een vooraf bevestigde, niet-steriele Med-stop vacuümregelaar (hierna gezamenlijk aangeduid als het Soft Liner Med-Stopsysteem). De Med-stop vacuümregelaar is een handmatig bediende vacuümregelklep met vingertopbediening die wordt gebruikt om de zuigkracht handmatig te regelen. Het hulpmiddel wordt gebruikt in de operatiekamer tijdens chirurgische ingrepen om vloeistoffen uit het lichaam van de patiënt af te zuigen. De Med-Stop is aan één uiteinde verbonden aan een afzuigbuis en aan een afzuigkatheter aan het andere uiteinde. Dit systeem is aangesloten op de 'patiëntenpoort' van de flexibele zak, om vervolgens vloeistof bij de patiënt af te zuigen.

Alle afzuig- en opvangsystemen van Medline zijn bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals in de gezondheidszorg, tijdens processen waarin vloeistof opgevangen moet worden, omdat die bijvoorbeeld ophoopt of tijdens het proces moet worden verzameld en verwijderd. Het afzuig- en opvangsysteem van Medline is bedoeld voor toepassing op patiënten die, binnen de algemene patiëntenpopulatie, een procedure ondergaan waarbij lichaamsvloeistoffen worden opgezogen, verwijderd of verzameld om er een monster van te nemen.



Beste klant,

Deze brief is bedoeld om u te informeren dat Medline Industries LP een veiligheidsmelding voor op locatie heeft ingesteld met betrekking tot de instructies voor het gebruik van de Med-Stop-hulpmiddelen in de afzuig- en opvangsystemen met flexibele zak. Alle betrokken productcodes voor deze Veiligheidsmelding voor op locatie zijn opgesomd in de bijgevoegde bijlage 1 (pagina 7).

Medline heeft besloten alle klanten te informeren die de betrokken producten hebben ontvangen, zoals vermeld in bijlage 1 (pagina 6).

In bijlage 2 bij deze veiligheidsmelding FSN-26/08 (pagina 7) vindt u de gebruiksaanwijzingen voor het Med-Stop-hulpmiddel, die vanaf nu ook worden bijgesloten bij afzuig- en opvangsystemen met flexibele zak met een Med-Stop-hulpmiddel. Het doel van deze veiligheidsmelding voor op locatie is om aandacht te vragen voor het ontbreken van de gebruiksaanwijzingen bij het Med-Stop-hulpmiddel in afzuig- en opvangsystemen met flexibele zak, de ontbrekende gebruiksaanwijzingen alsnog te verschaffen en te garanderen dat gebruikers toegang hebben tot de volledige productinformatie.

REDEN VOOR VEILIGHEIDSMELDING VOOR OP LOCATIE:

We hebben vastgesteld dat de etikettering van de afzuig- en opvangsystemen met flexibele zak met Med-Stop-hulpmiddelen niet zijn voorzien van de Med-Stop-gebruiksaanwijzingen.

Als corrigerende maatregel verstrekt Medline Med-Stop-gebruiksaanwijzingen bij de afzuig- en opvangsystemen met flexibele zak met Med-Stop-hulpmiddelen.

Vanaf nu zullen afzuig- en opvangsystemen met flexibele zak met een Med-Stop-hulpmiddel, naast gebruiksaanwijzingen voor het afzuig- en opvangsysteem, ook zijn voorzien van gebruiksaanwijzingen voor Med-Stop-hulpmiddelen. Als opvolging van deze veiligheidsmelding, worden de gebruiksaanwijzingen bij het afzuig- en opvangsysteem tevens bijgewerkt met verwijzing naar de inbegrepen gebruiksaanwijzingen voor het Med-Stop-hulpmiddel voor de productcodes die van toepassing zijn.

GEZONDHEIDSRISICO:

Onjuist gebruik van het afzuig- en opvangsysteem met Med-Stop-hulpmiddel kan leiden tot:

- Besmetting en een verhoogd risico op infectie
- Verminderde of aangetaste prestaties/werking van het hulpmiddel
- Storing of defect van het hulpmiddel tijdens gebruik

Deze omstandigheden kunnen uiteindelijk leiden tot letsel, ziekte en/of in ernstige gevallen overlijden van de patiënt.



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVENS EN RISICOBEPERKENDE MAATREGELEN:

De aanvullende gebruiksaanwijzingen voor het Med-Stop-hulpmiddel (bijlage 2, pagina 7) maken deel uit van deze Veiligheidsmelding voor op locatie (FSN-26/08) en moet samen bekeken worden met onderstaande veiligheidsinformatie. Bij verdere productie van de betreffende producten zoals vermeld in bijlage 1 (pagina 6) zullen vanaf nu de Med-Stop-gebruiksaanwijzingen worden bijgevoegd.

Veiligheidsinformatie in relatie tot afzuig- en opvangsystemen met flexibele zak met een Med-Stop-hulpmiddel:

- Bestudeer de Med-Stop-gebruiksaanwijzingen voor het voorbereiden, gebruiken en reinigen van het Med-Stop-hulpmiddel in combinatie met een afzuig- en opvangsysteem met flexibele zak.

NODIGE MAATREGELEN:

Stap 1: Neem kennis van deze veiligheidsinformatie en informeer alle gebruikers in uw instelling.

Stap 2: Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzingen verstrekt worden aan alle relevante gebruikers en bewaard worden bij de betreffende producten. Houd er rekening mee dat deze bijsluiter meegeleverd zal worden bij toekomstige leveringen van producten waarop deze Veiligheidsmelding voor op locatie (FSN-26/08) betrekking heeft, tot de geactualiseerde gebruiksaanwijzingen beschikbaar zijn.

Stap 3: Gelieve de **Ontvangstbevestiging** in te vullen (pagina 5) en te bevestigen dat de **MedStop-gebruiksaanwijzingen** in uw instelling zullen worden geïmplementeerd. Stuur pagina 5 vervolgens zo snel mogelijk per e-mail terug, **uiterlijk op 17 augustus 2026.**

Stap 4: Als u geen van de getroffen producten meer op voorraad hebt, vul ook dan de **Ontvangstbevestiging** (pagina 5) in en stuur deze zo snel mogelijk per e-mail terug, **uiterlijk op 17 augustus 2026.**

Stap 5: Als u vragen heeft of hulp nodig heeft bij het vinden van alternatieve oplossingen, neem dan contact op met uw Medline-vertegenwoordiger of de klantenservicemedewerker van Medline bij u in de buurt.

De betrokken bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van deze Veiligheidsmelding voor op locatie.

Ga naar de volgende pagina's om de ontvangst van deze Veiligheidsmelding voor op locatie te bevestigen. Medline verontschuldigt zich voor het ongemak dat deze kwestie mogelijk veroorzaakt en dankt u voor uw medewerking en uw snelle aandacht voor deze kennisgeving.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

[Redacted contact information]





Verspreiding van deze Veiligheidsmelding voor op locatie:

Deze dringende en belangrijke veiligheidsmelding voor op locatie is alleen bestemd voor instellingen die de betreffende producten hebben ontvangen of ontvangen.

Deze melding moet worden doorgestuurd naar iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn en naar organisaties waar de mogelijk betrokken hulpmiddelen naartoe zijn overgebracht. (Indien van toepassing)

Stuur deze melding door naar andere organisaties die door deze maatregel geraakt worden. (Indien van toepassing)

Houd deze melding en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode in acht om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.

Rapporteer alle incidenten die aan een hulpmiddel gerelateerd zijn aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de bevoegde autoriteiten, want dat voorziet in belangrijke feedback.

* * *





**Gelieve de Ontvangstbevestiging te mailen naar:
GMB-EU-FSN-FSCA-KLEVE@medline.com**

Referentie Medline: FSN-26/08

Gelieve de Ontvangstbevestiging in te vullen en zo spoedig mogelijk terug te sturen, uiterlijk **17 augustus 2026**.

De afzuig- en opvangsystemen met flexibele zak van Medline, waarin de Med-Stop-hulpmiddelen zijn opgenomen, worden vermeld in de tabel in **Bijlage 1 (pagina 6)**.

Door het document in te vullen en te ondertekenen, verklaar ik dat ik de verstrekte instructies heb gelezen en begrepen. Ik bevestig de ontvangst van FSN-26/08 door dit document te ondertekenen en terug te sturen naar Medline.

Ik ga er ook mee akkoord deze belangrijke informatie verder te verspreiden en te communiceren binnen mijn instelling, indien nodig.

Indien u dit product distribueert naar andere afdelingen binnen uw instelling, gelieve dan een kopie van deze mededeling aan hen door te sturen.

Als u een **handelaar, groothandelaar, distributeur/wederverkoper** bent die de betreffende producten heeft gedistribueerd naar andere instellingen: per Regelgeving Medische Hulpmiddelen 2017/745, artikel 14, deel 4, verzoeken wij u deze kennisgeving te verspreiden onder uw klanten en een bevestiging te verstrekken aan Medline dat uw klanten op de hoogte zijn gebracht door onderstaande informatie in te vullen en terug te sturen naar Medline op het hierboven vermelde adres.

Datum: _____

Naam: _____

Positie: _____

Afdeling of bedrijfsentiteit: _____

Adres: _____

Stad: _____

Medline Accountnummer: _____

Telefoon: _____

E-mailadres: _____

Handtekening: _____



Bijlage 1 – Betrokken Productcodes

Referentie	Productbeschrijving	Partijnummer	Unieke identificatiecode van apparaat
OR53916	Flexibele afzuigzak 1000 cc met buis van 1,8 m x 6 mm en vacuümcontrole volwassenen	Alle	UDI-DI: 0888277DC265NSKX
OR53926	Flexibele afzuigzak 1500 cc met buis van 1,8 m x 6 mm en vacuümcontrole volwassenen		
OR53929	Flexibele afzuigzak 1500 cc met buis van 3,0 m x 6 mm en vacuümcontrole volwassenen		
OR54916	Flexibele afzuigzak 1000 cc met buis van 1,8 m x 6 mm en vacuümcontrole kinderen		
OR54926	Flexibele afzuigzak 1500 cc met buis van 1,8 m x 6 mm en vacuümcontrole kinderen		

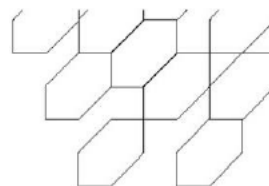


Bijlage 2 – Gebruiksaanwijzingen Med-Stop-hulpmiddel

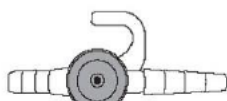


MED-STOP Vacuum Control Valve

Instructions for use

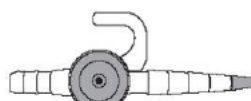


de	MED-STOP Vakuumkontrolle Verbindungsstück - Gebrauchsanweisung
fr	Valve de contrôle de vide MED-STOP - Mode d'emploi
nl	MED-STOP Vacuüm Controleklep - Gebruiksaanwijzing
it	MED-STOP valvola per controllo del vuoto - Istruzioni per l'uso
es	Válvula de control de vacío MED-STOP - Instrucciones de uso
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



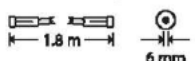
VCA



REF ORNEX66VCA



VCP



REF ORNEX66VCP



VCA



REF ORNEX610VCA

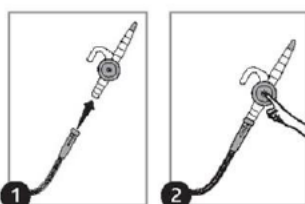


en MED-STOP Vacuum Control Valve

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



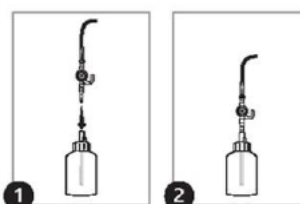
- Connect the MED-STOP Vacuum Control Valve to the suction tubing.
- Proceed to rinse the device by suctioning sterile saline or sterile water to verify device functionality to ensure proper operation before patient application.
- MED-STOP is ready for use.

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.

2





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

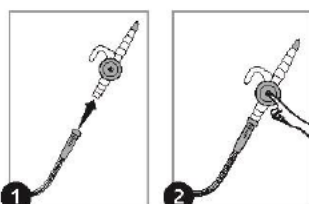


nl MED-STOP Vacuüm Controleklep

OR853VCAMED-STOP, handmatige vacuümregelaar voor volwassenen
 OR854VCPMED-STOP, handmatige vacuümregelaar voor kinderen
 ORNEX66VCAORNEX zuigslang (1,8 m) + MED-STOP-regelklep voor volwassenen
 ORNEX66VCPORNEX zuigslang (1,8 m) + pediatrische MED-STOP-regelklep
 ORNEX610VCAORNEX zuigslang (3 m) + MED-STOP-regelklep voor volwassenen

Gebruiksaanwijzing:

1. MED-STOP Vacuum Control Valve *Instelling:*



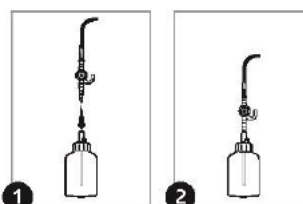
- Verbind de MED-STOP Vacuüm Controleklep met de zuigbuis.
- Spoel het hulpmiddel af door steriele zoutoplossing of steriel water af te zuigen om de werking van het hulpmiddel te controleren en een correcte werking te waarborgen vóór toepassing bij de patiënt.
- MED-STOP is klaar voor gebruik.

2. MED-STOP Vacuum Control Valve *Gebruik*



- Verbind de MED-STOP Vacuüm Controleklep met de zuigkatheter en begin met zuigen.
- Om handmatig zuigkracht uit te oefenen, dekt u de open opening op de blauwe kap af met een vinger.
- Zorg ervoor dat het vacuüm wordt uitgeschakeld wanneer het afzuigstelsel en het aangesloten MED-STOP-hulpmiddel niet in gebruik zijn tijdens een procedure.
- Raadpleeg het gedeelte 'Spoelen tijdens gebruik' om verstopping door opgezogen materiaal te voorkomen.

3. MED-STOP Vacuum Control Valve *Spoelen tijdens gebruik*



- Verwijder voorzichtig de zuigkatheter en zet de MED-STOP Vacuüm Controleklep in de dop van de reinigingsfles.
- Spoel het hulpmiddel tijdens gebruik, indien klinisch geïndiceerd, door steriele zoutoplossing of steriel water af te zuigen om de doorgankelijkheid van het systeem te behouden en verstopping door secreties, slijm of ander materiaal te voorkomen. Vervang het hulpmiddel indien verstoppingen niet verwijderd kunnen worden.

Voor ORNEX + MED-STOP sets (ORNEX66VCA, ORNEX66VCP en ORNEX610VCA) moet STAP 1 niet gevolgd worden.

Contra-indicaties:

Gebruik de MED-STOP NIET als deze niet goed werkt.



Belangrijk:

- Wanneer voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen opnieuw worden gebruikt, kan dit risico voor de patiënt of gebruiker opleveren. Dit kan verontreiniging veroorzaken en/of de werking aantasten, hetgeen letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Als zich een ernstig incident voordoet in verband met het gebruik van het instrument, dient dit te worden gemeld aan Medline en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.
- Wegwerpapparaat — Niet hergebruiken. Gooi het hulpmiddel na de procedure weg volgens het protocol van de instelling en gebruik een nieuw MED-STOP-hulpmiddel voor elke nieuwe procedure.
- Bestemd voor gebruik tijdens individuele afzuigprocedures.
- Uitsluitend te gebruiken door opgeleide zorgprofessionals die vertrouwd zijn met afzuigapparatuur.
- Controleer vóór gebruik de klep visueel op verstoppingen of deeltjes. Gebruik het product niet als er verstoppingen of deeltjes aanwezig zijn; gooi het product weg volgens de plaatselijke voorschriften.
- Spoel het hulpmiddel vóór gebruik af door steriele zoutoplossing of steriel water af te zuigen, om de werking van het hulpmiddel te controleren en een correcte werking te waarborgen vóór toepassing bij de patiënt.
- Spoel het hulpmiddel tijdens gebruik door steriele zoutoplossing of steriel water af te zuigen, zoals klinisch geïndiceerd, om de



doorgankelijkheid van het systeem te behouden en verstopping door secreties, slijm of ander materiaal te voorkomen. Vervang het hulpmiddel indien verstoppingen niet verwijderd kunnen worden.

Zorg ervoor dat het vacuüm wordt uitgeschakeld wanneer het afzuigsysteem en het aangesloten MED-STOP-hulpmiddel niet in gebruik zijn tijdens een procedure.

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

DEHP waarschuwing: Dit product bevat het ftalaat DEHP. Ftalaten worden algemeen gebruikt als weekmakers in medische producten en zijn uitgebreid getest. Bij gebruik van het medisch hulpmiddel dient echter rekening gehouden te worden met het feit dat mogelijke gevolgen voor de gezondheid van zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen niet helemaal uitgesloten kunnen worden bij langdurig gebruik.

Wegwerpinstructies:

Neem voorzorgsmaatregelen als u dit instrument weggooit. Het instrument moet worden weggegooid op de manier conform de geldende landelijke voorschriften en de voorschriften in het ziekenhuis omtrent gevaarlijk chemisch afval.

Beoogd doel:

De producten uit de Medline afzuigslangcollectie zijn bedoeld voor gebruik bij verschillende medische en chirurgische procedures om lichaamsvloeistoffen af te zuigen, te bemonsteren of te verwijderen.

Beoogde gebruikers:

Deze producten zijn bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals en mogen niet worden gebruikt buiten het toezicht van een klinisch geschoolde professional. Ze zijn bedoeld voor gebruik in de gezondheidszorg, waaronder acute zorg, langdurige acute zorg, nazorg, verpleeghuizen/verzorgingshuizen, operatiekamers en behandelkamers.

Beoogde patiëntengroep:

Bedoeld voor gebruik bij kinderen en volwassenen die een procedure ondergaan waarbij lichaamsvloeistoffen worden afgenomen, geaspireerd of verwijderd.

*Pediatriesch: OR854VCP, ORNEX66VCP

*Volwassen: 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, Kullanim 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 lateks, Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist, Nem tartalmaz természetes gumilatemet, Sudetyje nera naturalaus kaučuko 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 prietaisai - 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

