



Établissement
Service
Adresse
Adresse
Code postal Ville
Pays

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Avis sur la sécurité des dispositifs médicaux

Châteaubriant, 21 juillet 2026

ATTENTION : Pharmacien/Gestionnaire des risques responsable de la vigilance en matière de dispositifs médicaux et du service d'ingénierie biomédicale

Consignes de sécurité relatives à l'utilisation des dispositifs Med-Stop inclus dans les kits de bouches d'aspiration Soft Liner

Référence Medline : FSN-26/08
Référence CA : À définir
Description du produit : Les kits Soft Liner Med-Stop de Medline associent un Soft Liner à une tubulure d'aspiration de type ORNEX non stérile, équipée d'un contrôle de vide Med-Stop non stérile préassemblé (ci-après dénommés collectivement le kit Soft Liner Med-Stop). Le contrôle du vide Med-Stop est une vanne de régulation du vide à commande manuelle par le bout des doigts, utilisée pour réguler manuellement l'aspiration. Il est employé en salle d'opération lors d'interventions chirurgicales et facilite l'aspiration des fluides corporels du patient. Le Med-Stop est relié à une tubulure d'aspiration à une extrémité et à un cathéter d'aspiration à l'autre extrémité. Cet ensemble est raccordé au port patient du Soft Liner, afin d'aspirer les fluides corporels provenant du patient.

Tous les systèmes de bouches d'aspiration Medline sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé en milieu de soins, lors d'interventions nécessitant le recueil de liquides susceptibles de s'accumuler ou devant être contenus et évacués au cours de la procédure. Les systèmes de bouches d'aspiration Medline sont destinés à être utilisés chez les patients de la population générale devant subir une procédure nécessitant le prélèvement, l'aspiration ou l'évacuation de liquides biologiques.

Fabricant légal SRN : US-MF-000009717
Type d'action : Avis de sécurité sur le terrain
Codes produit : Voir Annexe 1 (page 6)

Medline International France SAS

Immeuble Australia • 19 rue Stephenson
Montigny-le-Bretonneux • 78180 • France
Tél: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Service Qualité et Affaires réglementaires

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



Chère cliente, cher client,

Par la présente, Medline Industries LP vous informe qu'un Avis de sécurité sur le terrain a été émis concernant les instructions d'utilisation des dispositifs Med-Stop inclus dans les kits de bouches d'aspiration Soft Liner. Tous les codes produits concernés par cet avis de sécurité de terrain sont répertoriés dans l'Annexe 1 (page 7) ci-jointe.

Medline a décidé d'informer tous les clients ayant reçu les produits concernés mentionnés à l'Annexe 1 (page 6).

L'annexe 2 du présent FSN-26/08 (page 7) contient les instructions d'utilisation (IFU) du dispositif Med-Stop, qui seront incluses dans les futurs kits de bouches d'aspiration Soft Liner contenant un dispositif Med-Stop. L'objectif de cet Avis de sécurité sur le terrain est de remédier à l'absence de la notice d'utilisation (IFU) du dispositif Med-Stop dans les kits de bouches d'aspiration Soft Liner, en fournissant l'IFU manquante et en veillant à ce que les utilisateurs aient accès à l'ensemble des informations relatives au produit.

MOTIF DE L'AVIS DE SÉCURITÉ DE TERRAIN :

Il a été identifié que l'étiquetage actuel des kits de bouches d'aspiration Soft Liner contenant des dispositifs Med-Stop ne comprend pas la notice d'utilisation du dispositif Med-Stop.

À titre de mesure corrective, Medline fournira la notice d'utilisation du dispositif Med-Stop avec les kits de bouches d'aspiration Soft Liner comprenant des dispositifs Med-Stop.

Les futurs kits de bouches d'aspiration Soft Liner contenant un dispositif Med-Stop comprendront désormais la notice d'utilisation du dispositif Med-Stop, en complément des instructions d'utilisation du système de bouches d'aspiration. À la suite de cet Avis de sécurité sur le terrain (FSN), les instructions d'utilisation (IFU) du système de bouches d'aspiration seront également mises à jour afin d'inclure une référence aux instructions d'utilisation (IFU) du dispositif Med-Stop conditionnées conjointement, pour les références produit concernées.

RISQUE POUR LA SANTÉ :

Une mauvaise utilisation du système de bouches d'aspiration avec un dispositif Med-Stop peut entraîner :

- Une contamination et un risque accru d'infection
- Une baisse ou une altération des performances ou du fonctionnement du dispositif
- Un dysfonctionnement ou une défaillance du dispositif pendant son utilisation

Ces conditions peuvent, à terme, entraîner des blessures, des maladies et/ou, dans les cas graves, le décès du patient.

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
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Service Qualité et Affaires réglementaires

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



INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ ET MESURES DE PRÉVENTION DES

RISQUES :

La notice d'utilisation du dispositif Med-Stop (annexe 2, page 7) fait partie intégrante du présent Avis de sécurité sur le terrain FSN-26/08 et doit être consultée conjointement avec les informations de sécurité fournies ci-dessous. Les produits concernés répertoriés dans l'annexe 1 (page 6), dont la production se poursuit, comprendront désormais les instructions d'utilisation du dispositif Med-Stop.

Informations de sécurité associées aux kits de bouches d'aspiration Soft Liner contenant un dispositif

Med-Stop :

- Consultez les instructions d'utilisation (IFU) du dispositif Med-Stop pour l'installation, l'utilisation et le rinçage du dispositif Med-Stop en association avec le système de bouches d'aspiration Soft Liner.

ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Veuillez prendre note de ces informations de sécurité et en informer tous les utilisateurs de votre établissement.

Étape 2 : Veuillez-vous assurer que la notice d'information ci-jointe soit distribuée à tous les utilisateurs concernés et conservée avec les produits concernés. Veuillez noter que cette notice accompagnera les futures livraisons de produits concernés par cet avis FSN-26/08 jusqu'à ce que la notice d'utilisation mise à jour soit disponible.

Étape 3 : Veuillez remplir l'**Accusé de réception (page 5)** et confirmer que les **instructions d'utilisation (IFU) du dispositif Med-Stop seront appliquées dans votre établissement**. Ensuite, renvoyez la page 5 par e-mail dès que possible **mais au plus tard le 17 août 2026**.

Étape 4 : Si vous ne possédez plus aucun des produits concernés en stock, veuillez également compléter l'**Accusé de réception (page 5)** et nous le retourner par e-mail dans les plus brefs délais, **et au plus tard le 17 août 2026**.

Étape 5 : Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour trouver des solutions alternatives, veuillez contacter votre délégué commercial Medline ou votre service client Medline local.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité de terrain. Veuillez passer aux pages suivantes pour accuser réception de cet avis de sécurité de terrain. Medline vous présente ses excuses pour la gêne occasionnée et vous remercie de votre coopération et de l'attention que vous porterez à cet avis.

Cordialement,
Willem van Alst,
Senior Manager de la surveillance post-commercialisation, 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
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Service Qualité et Affaires réglementaires

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



Diffusion du présent avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis de sécurité de terrain urgent et important s'adresse uniquement aux établissements ayant reçu (ou susceptibles de recevoir) les produits concernés.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (Le cas échéant)

Veuillez maintenir la vigilance concernant cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information 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
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Service Qualité et Affaires réglementaires

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



Veillez envoyer l'Accusé de réception à l'adresse électronique suivante :
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Référence Medline : FSN-26/08

Veillez compléter l'Accusé de réception et le renvoyer par e-mail dès que possible, **mais au plus tard le 17 août 2026.**

Les kits de bouches d'aspiration Soft Liner de Medline, dans lesquels les dispositifs Med-Stop sont inclus, sont répertoriés dans le tableau de l'**annexe 1** (page 6).

En remplissant et en signant ce document, je confirme que j'ai lu et compris les instructions fournies. J'accuse réception de la FSN-26/08 en signant ce document et en le renvoyant à Medline.

J'accepte également de communiquer et de transmettre ces informations importantes au sein de mon établissement, le cas échéant.

Si vous distribuez ce produit à d'autres établissements ou services au sein même de votre institution, veuillez leur transmettre un exemplaire de cette communication.

Si vous êtes **détaillant, grossiste, distributeur/revendeur** et que vous avez distribué un produit concerné à d'autres établissements, veuillez transmettre — conformément à la partie 4 de l'Article 14 du Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux — la présente notification à votre clientèle et apporter la confirmation à Medline que votre clientèle a été prévenue en complétant les informations ci-dessous et en les renvoyant à Medline à l'adresse ci-dessus.

Date : _____

Nom : _____

Poste : _____

Établissement ou entité commerciale : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Numéro de compte Medline : _____

Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Signature : _____

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
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Service Qualité et Affaires réglementaires

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

Annexe 1 – Codes produits concernés

Référence	Description de l'article	Numéro de lot	Identifiant unique du dispositif
OR53916	Soft Liner d'aspiration 1 000 cc avec tubulure de 1,8 m x 6 mm et régulateur de vide pour adulte	Tout	UDI-DI : 0888277DC265NSKX
OR53926	Soft Suction Liner 1 500 cc avec tubulure de 1,8 m x 6 mm et régulateur de vide pour adulte		
OR53929	Soft Suction Liner 1 500 cc avec tubulure de 3,0 m x 6 mm et régulateur de vide pour adulte		
OR54916	Soft Suction Liner 1 000 cc avec tubulure de 1,8 m x 6 mm et régulateur de vide pédiatrique		
OR54926	Soft Suction Liner 1 500 cc avec tubulure de 1,8 m x 6 mm et régulateur de vide pédiatrique		

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
 Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Service Qualité et Affaires réglementaires

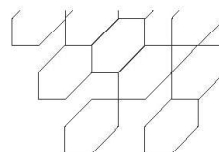
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
 Tél : +33 (0)2 44 05 30 67
 Tél : +33 (0)2 44 05 30 68
 GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Annexe 2 - Instructions d'utilisation (IFU) du dispositif Med-Stop

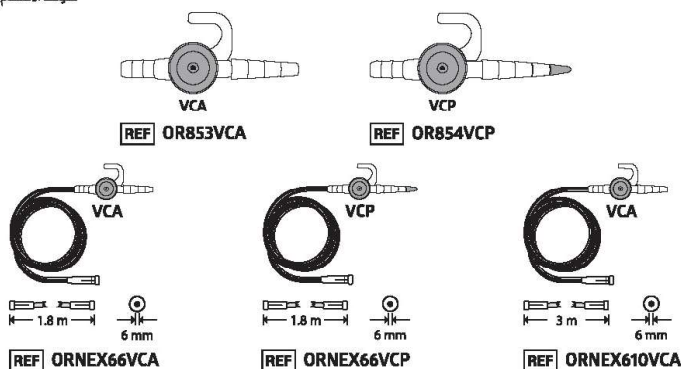


MED-STOP Vacuum Control Valve

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	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



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
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Service Qualité et Affaires réglementaires

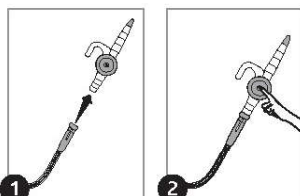
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tél : +33 (0)2 44 05 30 67
Tél : +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

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*



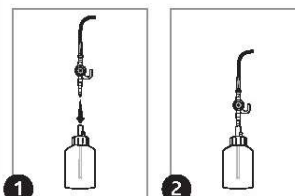
- Connect the MED-STOP Vacuum Control Valve to the suction tubing.
- Proceed to rinse the device by suctioning sterile saline or sterile water to verify device functionality to ensure proper operation before patient application.
- MED-STOP is ready for use.

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
 Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Service Qualité et Affaires réglementaires

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
 Tél : +33 (0)2 44 05 30 67
 Tél : +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
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Service Qualité et Affaires réglementaires

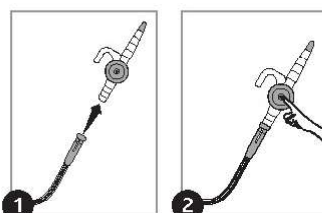
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tél : +33 (0)2 44 05 30 67
Tél : +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

fr Valve de contrôle de vide MED-STOP

OR853VCAMED-STOP, Valve de contrôle de vide pour adulte
 OR854VCPMED-STOP, Valve de contrôle de vide pédiatrique
 ORNEX66VCATubulure d'aspiration ORNEX (1,8 m) + Valve de contrôle MED-STOP pour adulte
 ORNEX66VCPTubulure d'aspiration ORNEX (1,8 m) + Valve de contrôle MED-STOP pédiatrique
 ORNEX610VCATubulure d'aspiration ORNEX (3 m) + Valve de contrôle MED-STOP pour adulte

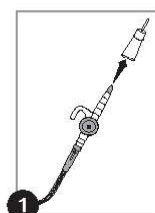
Mode d'emploi:

1. Valve de contrôle de vide MED-STOP Installation



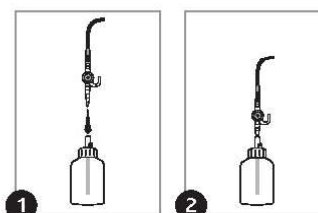
- Connecter la valve de contrôle de vide MED-STOP à la tubulure d'aspiration.
- Rincez le dispositif en aspirant une solution saline stérile ou de l'eau stérile afin de vérifier son bon fonctionnement et de s'assurer qu'il fonctionne correctement avant de l'utiliser sur un patient.
- MED-STOP est prêt à l'emploi.

2. Valve de contrôle de vide MED-STOP Utilisation



- Connecter la valve de contrôle de vide MED-STOP à la sonde d'aspiration et procéder à l'aspiration.
- Pour appliquer une succion manuelle, bouchez l'orifice du couvercle bleu avec un doigt.
- Lorsque le système d'aspiration et le MED-STOP connecté ne sont pas utilisés pendant une intervention, assurez-vous que le vide est désactivé.
- Se référer à la section relative au rinçage pendant l'utilisation afin d'éviter tout blocage par les matériaux aspirés.

3. Valve de contrôle de vide MED-STOP Rinçage pendant l'utilisation



- Retirer soigneusement la sonde d'aspiration et insérer la valve de contrôle de vide MED-STOP dans le système de rinçage de la ligne d'aspiration.
- Rincez le dispositif pendant son utilisation en aspirant une solution saline stérile ou de l'eau stérile, selon les indications cliniques, afin de maintenir la perméabilité du système et d'éviter toute obstruction due à des sécrétions, du mucus ou d'autres matières. Remplacez le dispositif si les obstructions ne peuvent pas être éliminées.

L'étape 1 n'est pas nécessaire pour le kit : tubulure d'aspiration ORNEX + Valve de contrôle de vide MED-STOP
 (références : ORNEX66VCA, ORNEX66VCP et ORNEX610VCA).

Contre-indications:

NE PAS utiliser la valve de contrôle de vide si elle ne fonctionne pas correctement.



Important:

- La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Ils peuvent être contaminés et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner blessures, maladies et/ou mort du patient.
- Si un accident grave se produit impliquant le dispositif, ceci doit être rapporté à Medline et aux autorités compétentes de l'État membre, dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Dispositif à usage unique — Ne pas réutiliser. Jeter le dispositif après la procédure conformément au protocole de l'établissement et utiliser un nouveau dispositif MED-STOP pour chaque nouvelle procédure.
- Destiné à être utilisé lors d'interventions d'aspiration individuelles.
- À l'usage exclusif des professionnels de santé formés et familiarisés avec les dispositifs d'aspiration.
- Avant utilisation, inspectez visuellement la valve afin de vérifier l'absence d'obstructions ou de particules. N'utilisez pas le produit en cas d'obstructions ou de particules ; jetez-le conformément aux procédures locales.

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
 Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Service Qualité et Affaires réglementaires

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

Avant toute utilisation, rincez le dispositif en aspirant une solution saline stérile ou de l'eau stérile afin de vérifier son bon fonctionnement et de s'assurer qu'il fonctionne correctement avant de l'utiliser sur un patient.
Rincez le dispositif pendant son utilisation en aspirant une solution saline stérile ou de l'eau stérile, selon les indications cliniques, afin de maintenir la perméabilité du système et d'éviter toute obstruction due à des sécrétions, du mucus ou d'autres matières. Remplacez le dispositif si les obstructions ne peuvent pas être éliminées.
Lorsque le système d'aspiration et le dispositif MED-STOP connecté ne sont pas utilisés pendant une intervention, assurez-vous que le vide est désactivé.

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

Avertissement DEHP : Ce produit contient du DEHP, un phthalate. Les phthalates sont couramment utilisés comme plastifiants dans les produits médicaux et ont été soumis à des tests rigoureux. Toutefois, lors de l'emploi prolongé de l'instrument chez la femme enceinte, la femme qui allaite et l'enfant, des effets nocifs peuvent se produire et doivent être pris en considération.

Mode d'emploi - Elimination du dispositif:

Des précautions doivent être prises lors de l'élimination de ce dispositif. Le dispositif doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital et à la réglementation des déchets dangereux.

Objectif du dispositif :

Les produits de la gamme de tubes d'aspiration Medline sont destinés à être utilisés dans diverses procédures médicales et chirurgicales pour prélever, aspirer ou éliminer des fluides corporels.

Utilisateurs prévus :

Destinés aux professionnels de santé, ces dispositifs ne doivent pas être utilisés sans la supervision d'un professionnel de santé qualifié. Ils sont destinés à être utilisés en milieu hospitalier, notamment en soins aigus, en soins aigus de longue durée, en soins post-aigus, en soins de longue durée/EHPAD, en bloc opératoire et en salle d'intervention.

Population de patients concernée :

Destiné à être utilisé sur des patients pédiatriques et adultes subissant une procédure de prélèvement, d'aspiration ou d'élimination de fluides corporels.

***Pédiatrique :** OR854VCP, ORNEX66VCP

***Adulte:** 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 naturgummilátex, Ei ole valmistettu luonnonkumilátexista, Fremstillet uden naturgummilátex, Ikke laget med naturlig gummilátex, Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ, Nie wyprodukowano z użyciem lateksu kuczuku 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 gumilátexet, Sudétyje nėra natūralaus kaučiuko latekso, Ne sadrži prirodni gumeni lateks, Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır, غير مصنوع من مطلق اللاتكس الطبيعي



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

DEHP

RX ONLY

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 enhet - 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 طبي 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
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Service Qualité et Affaires réglementaires

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