

Vacuum Pump Tubing

Vitrolife

US

en: Indication for use

For connection between the needle set and the vacuum pump.

Contraindications

None known.

Product Description

Vacuum Pump Tubing is not made with natural rubber latex, PVC and DEHP and is available with:

- Male luer lock connection and hydrophobic filter. For pump connection with OD 7-9.5 mm barb fitting.
- Male and female luer lock connections.
- Male luer lock connection and open end.

Storage Instructions

Store at +2 to +30°C.

Directions for use

The product shall be used by health care professionals within ART or gynaecology.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes ART treatment or fertility preservation.

Check that the package is intact and the "use by" date has not expired.

Carefully open the bag containing the vacuum pump tubing.

Connect the tubing to the needle and the vacuum pump.

Specifications

Sterilized using ethylene oxide

SAL 10⁶

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard if the product or the sterile packaging is damaged.

The Vacuum Pump Tubing is intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED. Reuse may cause material degradation and/or contamination and failed procedure.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use (Rx only).

Symbols glossary

** Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	**Ref no: 5.4.3
	Caution	**Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	**Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	**Ref no: 5.1.3
	Use-by date	**Ref no: 5.1.4
	Sterilised using ethylene oxide	**Ref no: 5.2.3
	Batch code	**Ref no: 5.1.5
	Catalogue number	**Ref no: 5.1.6
	Single sterile barrier system	**Ref no: 5.2.11
	Do not re-use	**Ref no: 5.4.2
	Temperature limit	**Ref no: 5.3.7
	Medical Device	**Ref no: 5.7.7
	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in MDR 2017/745 Annex V
	Not made with natural rubber latex	**Ref no: 5.4.5 (Annex B for negation symbol)

CHINA

zh: 使用说明

用于连接针头和真空泵。

禁忌

未知。

产品描述

真空管不是由天然橡胶乳胶、PVC 和 DEHP 制成的，可用于：

- 外螺纹鲁尔锁接头和疏水过滤器。用于外径 7-9.5 mm 倒钩接头的泵连接。
- 外螺纹和内螺纹鲁尔锁接头。
- 外螺纹鲁尔锁接头和开口端。

存放说明

在 +2 至 +30°C 的温度下储存。

使用说明

该产品应由辅助生殖技术 (ART) 或妇科领域的医疗保健专业人员使用。患者目标人群是接受辅助生殖技术 (ART) 或保留生育力治疗的成人或育龄人群。

检查包装是否完好，以及是否已过“使用期限”。

打开装有真空管的袋子时请务必小心。

将管连接到针和真空泵。

规格

使用环氧乙烷灭菌

SAL 10⁶

批次特定的测试结果，可查阅每次交货附随的分析证书。

注意事项

如果产品或无菌包装损坏，请丢弃。

真空管仅供一次性使用，不得重复使用。重复使用可能导致材料降解和/或污染以及程序失败。

任何与设备相关的严重事件都应告知制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。

流程完成后，请按照危害性医疗废物的标准临床操作丢弃产品。

注意：(美国) 联邦法律规定，本设备只能由接受过相关用法培训的医师或从医人员销售，或者只能根据接受过相关用法培训的医师或从医人员的请求而向其出售 (仅 Rx)。

符号术语

符号	名称
	查看使用说明
	注意
	制造商
	制造日期
	使用期限
	使用环氧乙烷灭菌
	批次代码
	型录编号
	一次性无菌屏障系统
	切勿重复使用
	温度限制
	医疗设备
	CE 标记 (Conformité Européenne)
	非天然橡胶乳胶制成

RUSSIA

RU: Назначение

Соединение комплекта игл и вакуумного насоса.

Противопоказания

Не известны.

Описание продукта

Трубки для вакуумного насоса не содержат натуральный каучуковый латекс, ПВХ и ЭДФ. Комплектация:

- Льюрсовское соединение с наружной резьбой и гидрофобный фильтр. Для подключения к насосу с зубчатым фитингом внешнего диаметра 7-9,5 мм.

- Льюрсовские соединения с внутренней и наружной резьбой.

- Льюрсовское соединение с наружной резьбой и открытый конец.

Инструкции по хранению

Температура хранения: от +2 до +30 °C.

M1018-A/05 Vacuum Pump Tubing © Vitrolife

Инструкция по применению

Изделие предназначено для использования медицинскими специалистами в области воспроизведения и гинекологии (ВРТ) или гинекологии.

Целевая группа представлена собой взрослых пациентов (репродуктивного возраста), проходящих лечение в рамках ВРТ или сохранения fertilitnosti.

Убедитесь в целостности упаковки и соблюдении срока годности.

Аккуратно откройте пакет с трубками вакуумного насоса.

Подсоедините трубы к игле и вакуумному насосу.

Спецификация

Стерилизовано этиленоксидом SAL 10⁶

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, который входит в комплект каждой поставки.

Меры предосторожности

Стерилизовано этиленоксидом SAL 10⁶

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, который входит в комплект каждой поставки.

При первичном использовании может привести к ухудшению свойств материала и/или загрязнению и неудачной процедуре.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государств-членов, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам.

Предупреждение: Федеральным законом (США) распространение данного устройства ограничивается законом или продажей для врачей или медицинских специалистов, прошедших специальное обучение (только по предписанию врача).

Глоссарий символов

Символы	Название
	См. Инструкцию по использованию
	Внимание!
	Изготовитель
	Дата изготавления
	Использовать до
	Стерилизовано этиленоксидом
	Код партии
	Номер по каталогу
	Система с одиночным стерильным барьером
	Не подлежит повторному использованию
	Температурное ограничение
	Медицинское изделие
	Маркировка CE (Европейское Соответствие)
	Не содержит натурального каучукового латекса

EUROPE

en: Indication for use

For connection between the needle set and the vacuum pump.

Contraindications

None known.

Product Description

Vacuum Pump Tubing is not made with natural rubber latex, PVC and DEHP and is available with:

- Male luer lock connection and hydrophobic filter. For pump connection with OD 7-9.5 mm barb fitting.

- Male and female luer lock connections.

- Male luer lock connection and open end.

Storage Instructions

Store at +2 to +30°C.

Directions for use

The product shall be used by health care professionals within ART or gynaecology.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes ART treatment or fertility preservation.

Check that the package is intact and the "use by" date has not expired.

Carefully open the bag containing the vacuum pump tubing.

Connect the tubing to the needle and the vacuum pump.

Specifications

Sterilized using ethylene oxide

SAL 10⁶

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard if the product or the sterile packaging is damaged.

The Vacuum Pump Tubing is intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED. Reuse may cause material degradation and/or contamination and failed procedure.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use (Rx only).

Symbols glossary

** Medical devices – Symbols

- Muški luer lock priključak i hidrofobni filter. Za priključak pumpe s OD 7-9,5 mm bodljikavom spojnicom.
- Muški i ženski luer lock priključci.
- Muški luer lock priključak i otvoreni kraj.

Upute za skladištenje

Čuvati na temperaturi od +2 do +30 °C.

Upute za uporabu

Proizvod će koristiti dravstveni djelatnici unutar ART ili ginekologije.

Ciljna skupina pacijenata jest odrasla populacija ili populacija reproduktivne dobi koja je podvrgnuta liječenju ART ili očuvanju plodnosti. Provjerite je li pakiranje neštočeno, te da datum „upotrijebiti do“ nije prošao.

Požaljivo otvoriti vrećicu koja sadrži cijev za vakuum pumpu.

Spojite cijev s iglom i s vakuum pumpom.

Specifikacije

Sterilizirano uporabom etilen oksida

SAL 10⁶

Rezultati testa specifični za seriju dostupni su na certifikatu analize koji se isporučuju za svaku seriju proizvoda.

Mjere opreza

Odložite proizvod ako je oštećen ili ako mu je sterilno pakiranje oštećeno.

Cijev za vakuum pumpu namijenjena je samo za jednokratnu uporabu i NE SMJU SE PONOVNO KORISTI. Ponovna uporaba može uzrokovati degradaciju materijala i/ili kontaminaciju i neuspješan postupak.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države clancice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Kada je postupak dovršen, zbrinjite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Saveznik zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili obučenim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog (samo na recept).

hu: Rendeltetés

A tükesztés és a vákuumpumpa csatlakoztatásához használható.

Ellenjavallatok

Nem ismert.

A termék leírása

A vákuumpumpa cső nem természetes gumi latexból, PVC-ből vagy DEHP-ből készül, és a következőkkel kapható:

- Dugós luer-zár csatlakozó és hidrofob szűrő. Pumpa csatlakoztatásához OD 7-9,5 mm-es tükör szerelelve.
- Drugós és üreges luer-zár csatlakozások.
- Dugós luer-zár csatlakozó és nyitott végződés.

Tárolásra vonatkozó utasítások

Tárolja +2 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten.

Használati útmutató

A termék az ART vagy nőgyógyászati egészségügyi szakemberek használhatják.

A páciensek célcsoportja az a felnőtt vagy reproduktív korú populáció, amely megeddős kezelésén esik át.

Ellenorizzze, hogy a csomagolás ép, és hogy a lejáratú idő ("Felhasználható") még nem múlt el.

Övatasan nyissa ki a vákuumpumpa csövet tartalmazó zacsikót.

Csatlakoztassa a csövet a tűhöz és a vákuumpumpához.

Termékjellemzők

Etilen-oxidossal sterilizált

SAL 10⁶

A LOT-specifikus teszteredmények előrétek a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Öntévézetkedések

Dobja ki, ha a termék vagy a sterili csomagolás sérült.

A vákuumpumpa csövet kizárolág egyszeri használatra tervezték. NEM HASZNÁLHATÓ ÚJRA. Az újrafelhasználás anyagromlást és/vagy szennyeződést és az eljárás kudarcat okozhatja.

Az eszközökkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználónak és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Az eljárás befejezése után a veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó standart klinikai gyakorlatnak megfelelően általábanlanita a termékét.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szóvetségi törvényei szerint az eszköz kizárolág orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg (csak Rx).

it: Istruzioni per l'uso

Per la connessione tra il kit ago e pompa a vuoto.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Descrizione del prodotto

Il tubo della pompa per vuoto non è realizzato con lattice di gomma naturale, PVC e DEHP ed è disponibile con:

- Connessione luer lock maschio e filtro idrofobo. Per il collegamento della pompa con attacco portagomma OD 7-9,5 mm.
- Tubo con connessione luer maschio e femmina.
- Connessione luer lock maschio ed estremità aperta.

Istruzioni per la conservazione

Conservare da +2 a +30 °C.

Istruzioni per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato da professionisti sanitari nell'ambito dell'ART o della ginecologia.

Il gruppo di pazienti target è costituito da una popolazione adulta o in età riproduttiva che si sottopone a trattamento ART o di preservazione della fertilità.

Verificare che la confezione sia intatta e che la data di scadenza non sia passata.

Aprire con cautela il sacchetto contenente il tubo per pompa a vuoto.

Collegare il tubo all'ago e alla pompa a vuoto.

Dati tecnici

Sterilizzato con ossido di etilene

SAL 10⁶

I risultati dei test specifici sui lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Gettare in caso di confezione sterile o prodotto danneggiato.

Il tubo per pompa a vuoto è destinato esclusivamente a uso singolo e NON VA RIUTILIZZATO. Il riutilizzo può causare la degradazione e/o la contaminazione del materiale e la mancata risciacuca della procedura.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi al termine della procedura.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o professionista qualificato per il suo utilizzo (solo Rx).

lt: Naudojimo indikacija

Skirta sujungti atados rinkinį su vakuuminiu siurbliu.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Produktu aprašas

Vakuuminiu siurbliu vamzdžieliu nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko lateksu, PVC ir DEHP ir yra pristatomos su:

- Fiksuojamaja Lueri kūstikine jungtimi ir hidrofobiniu filtru. Skirta prijungti siurblį naudojant OD 7-9,5 mm dantytą elementą.
- Fiksuojamios Lueri jungties lizdu ir kūstika.
- Fiksuojamaja Lueri kūstikine jungtimi ir atviru galu.

Laiškymo nurodymai

Laiškysti +2-30 °C temperatūroje.

Naudojimo instrukcijos

Produktu naudoja pagalbinio apvalsinimo technologijų arba ginekologijos specialistai.

Tikslinei pacientui grupei yra suaugusiu arba reproduktivin amžiaus populacija, kuriai taikomas pagalbinio apvalsinimo arba vaisingumo išsaugojimui gydymas.

Patikrinkite, ar pakuočiai nepažeista ir galiojimo data „naudoti iki“ dar nepaisiagibusi.

Atsargiai atidarykite maželį, kuriame yra vakuuminiu siurbliu vamzdžieliai.

Prijunkite vamzdželie prie adatos ir vakuuminiu siurbliu.

Specifikacijos

Sterilizuota etileno oksidiu.

SAL 10⁶

Partijai būdingi testų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris

Atsargumo priemonės

Išmeskite produktą, jei pažeista pakuočiai ar patas produktas.

Vakuuminiu siurbliu vamzdžieliai yra skartiniai naudojant galima suukeliu medžiagai skilimui ir (arba) užteršimui bei nesiekimui procedūra.

Apie visus su prietaisus susijusius rimtus incidentus turėt būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra išsierteigiai naudotojai ir (arba) pacientai, kompetentingai institucijai. Kai procedūra bus baigtą, pašalinkite gaminių pagal standartinę klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų.

Atsargiai! Federaliniai (JAV) istatymai nustato, kad ši prietaisa galima parduoti tik gydytojui arba specialistui, išmokyti naudotis šiuo prietaisu (tik pagal receptą).

lv: Lietošanas indikācijas

Adatas komplektas ir vakuumiškia savienojanai.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Izstrādājuma apraksts

Vakuumišķiā vamzdžieli nēra pagamintas no dabiskā kaučuka lateksa, PVC un DEHP un ir pieejamas ar:

- iespraužamu Luera fiksācijas savienojumu un hidrofobu filtru. Stikla savienošanai ar OD 7-9,5 mm atkarpes savienojumu;
- iespraužamais aptverošiem Luera tipa savienojumu;
- iespraužamu Luera tipa savienojumu un atvērtu galu.

Norādījumi par glābšanu

Glābšanai temperatūrā no +2 līdz +30 °C.

Lietošanas norādījumi

Izstrādājumu drīkst izmanto veselības aprūpes speciālisti pretretrovīrusu terapijā vai ginekoloģijā.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušo vai reproduktīvu vecuma pacientu populāciju, kam tiek veikta pretretrovīrusu terapija vai auglis saglabāšana.

Pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums vai beidzies derīguma termins.

Uzmanīgi atveriet maišinu, kurš ir vakuuma sūkņa caurule.

Pievienojet cauruli adatai un vakuuma sūknim.

Tehniskie dati

Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu

Descrição do produto

A Tubagem da bomba de vácuo não possui látex de borracha natural, PVC e DEHP e está disponível com:

- Ligação luer-lock macho e filtro hidrofóbico. Para ligação da bomba com conexão tipo barb de 7-9,5 mm;
- Ligações luer-lock macho e fêmea.
- Ligação luer-lock macho e extremidade aberta.

Instruções de armazenamento

Armazene entre +2 e +30 °C.

Instruções de utilização

O produto deve ser utilizado por profissionais de saúde em contexto de reprodução medicamente assistida ou ginecologia.

O grupo-alvo da paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva que se submete a um tratamento de reprodução medicamente assistida ou de preservação da fertilidade.

Verifique se a embalagem está intacta e se a data "use de preferência ate" não expirou.

Abra com cuidado o saco que contém a tubagem da bomba de vácuo (Vacuum Pump Tubing).

Ligue a tubagem à agulha e à bomba de vácuo.

Especificaciones

Esterilizado com óxido de etileno

Kontraindikationer

Ingående kända.

Produktbeskrivning

Vakuumplanglen är inte tillverkad av naturligt gummilat