

Gebruiksaanwijzing

Deze instructies zijn geldig voor:



- Nunc™ universeel buisje, 2 ml met interne schroefdraad
- Nalgene™ cryobuisje, 2 ml met externe schroefdraad
- Nalgene™ cryobuisje, 5 ml met externe schroefdraad



- 374512
- 5000-0020
- 5000-0050

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

Beoogd gebruik

Beoogd gebruik/beoogd doel	Deze polypropyleen buisjes zijn specimenhouders en zijn bedoeld voor gebruik bij cryogene opslag en transport over de grond tussen laboratoria van menselijke stalen die biologische materialen en cellen bevatten die worden onderworpen aan <i>in-vitro</i> diagnostisch (IVD) onderzoek. De buisjes kunnen gebruikt worden om stalen in te bewaren bij temperaturen tot de dampfase van vloeibare stikstof. De buisjes zijn wegwerpbaar en uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bestemd voor laboratoriumgebruik en gebruik door professionele zorgverleners.
Gebruiksindicaties	Te gebruiken wanneer een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg opdracht heeft gegeven tot het uitvoeren van <i>in-vitro</i> diagnostische tests op patiëntstalen.
Beoogde gebruikersgroep	Laboratorium en professionele zorgverleners.
Gebruiksomgeving	Ziekenhuizen, klinische afnamecentra en klinische laboratoria.
Beoogde patiëntenpopulatie	Patiënten met een medische of klinische aandoening die <i>in-vitro</i> diagnostisch onderzoek, diagnose en mogelijke medische behandeling vereist.
Contra-indicaties	Er zijn geen bekende contra-indicaties geïdentificeerd.

Gebruiksaanwijzing

1. Vul de buisjes tot niet meer dan 90% van de totale capaciteit.
2. Zorg ervoor dat de schroefdraad van het buisje en de dop droog zijn voordat u deze sluit.
3. Draai de dop vast.
4. Specifieke instructies voor het gebruik van deze buisjes in koude opslag moeten door de eindgebruiker worden gedefinieerd en geïmplementeerd, afhankelijk van het type staal dat wordt opgeslagen en de downstream-toepassing.

5. Indien gebruikt met vloeibare stikstof (LN₂), plaats deze cryogene buisjes dan alleen in de dampfase van de LN₂.

Gebruiksvoorwaarden (zonder staal)

Nunc™ universele buisjes en Nalgene™ cryobuisjes	
Transportomstandigheden	Omgevingstemperatuur (-30 °C tot 60 °C of -22 °F tot 140 °F)
Aanbevolen opslagomstandigheden	Kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C of 68 °F tot 77°F)

Gebruiksbeperkingen

De Nunc™ universele buisjes en Nalgene™ cryobuisjes zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij cryogene opslag en transport over de grond tussen laboratoria van menselijke stalen die biologische materialen en cellen bevatten die worden onderworpen aan in-vitro diagnostisch (IVD) onderzoek.

Technische informatie

Het afvoeren van het hulpmiddel moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

Dit medische hulpmiddel voldoet aan IVDR (EU) 2017/746.

Een conformiteitsverklaring is verkrijgbaar bij de fabrikant en/of EU-vertegenwoordiger.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor een correct gebruik dient u de volgende waarschuwingen te kennen voordat u het hulpmiddel gebruikt.

1. Waarschuwing: alleen voor gebruik in de dampfase van vloeibare stikstof. Onderdompeling kan tot gevaarlijke situaties leiden.
2. Overmatig vullen kan leiden tot barsten van de doppen tijdens de expansie van het staal, wat kan leiden tot lekkage en contaminatie.
3. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
4. Nunc™ universeel buisjes, 2 ml met interne schroefdraad, hebben een houdbaarheid van twee jaar. Nalgene™ cryogene buisjes, 2 ml en 5 ml met externe schroefdraad, hebben een houdbaarheid van vijf jaar. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
5. Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd via de sterilisatiemethode met bestraling. Gebruik het product niet als de afdichting van de productverpakking is verbroken of als de productverpakking beschadigd is.
6. Het vloeistoftraject is steriel en niet pyrogeen terwijl de dop intact is. Voer buisjes waarvan de dop ontbreekt of scheef zit af.
7. Als de stalen op een andere manier dan via de grond worden verzonden, wordt verzending op droogijs aanbevolen om lekkage te voorkomen.
8. Voer gebruikte buisjes af in een geschikte verzamelcontainer voor biologisch gevaarlijk materiaal.
9. Meld elk ernstig incident in verband met deze hulpmiddelen aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de EU.
10. Het gebruik van Nunc™ CryoFlex-slangen (catalogusnr. 343958) kan extra bescherming bieden bij veilige hantering.

Meld het aan de fabrikant en de plaatselijke bevoegde autoriteit als u tijdens of door het gebruik van het hulpmiddel te maken krijgt met een onverwachte werking of een ernstig incident. De fabrikant zal ondersteuning bieden en, indien relevant, rapporteren aan de bevoegde autoriteiten.

Specificaties voor kwaliteitsborging

5000-0020, 5000-0050

TEST	VRIJGAVEGRENSEN/-GRENZEN
Pyrogeen (endotoxine)	< 0,5 EU/ml
Beoordeling van het doorstralingscertificaat	19,0 - 28,0 kGy
DNAse	8 x 10 ⁻⁷ Kunitz-eenheden/μl
RNase	1,9 x 10 ⁻¹⁰ Kunitz-eenheden/μl

374512

TEST	VRIJGAVEGRENSEN/-GRENZEN
Pyrogeen (endotoxine)	< 0,5 EU/ml
Beoordeling van het doorstralingscertificaat	19,0 - 40,0 kGy
DNAse	8 x 10 ⁻⁷ Kunitz-eenheden/μl
RNase	1,9 x 10 ⁻¹⁰ Kunitz-eenheden/μl

Verpakkingsetiket

thermo scientific

Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL
internally-threaded

2.0 mL 48 tubes per bag

REF 374512

UDI  (01) 1 0850016 05857 4
(11) 240611
(17) 290610
(10) 999999999
(240) 374512

LOT 999999999 **2029-06-10**

IVD  **STERILE R**

EC REP Nunc A/S, a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

CE 2797

Nalge Nunc International Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625 USA
+1 585 586 8800

Assembled/Packed in USA  8-1030-201 0324
www.thermofisher.com **00088**

Doosetiket

thermo scientific

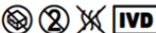
REF 374512

Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL
internally-threaded

2 mL 480 / CS 48 tubes per bag

UDI  (01) 1 0850016 05857 4
(11) 210916
(17) 260915
(10) 0000000
(240) 374512

LOT 999999999 **2026-09-15** **STERILE R**

IVD  **IVD**

EC REP Nunc A/S, a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

CE 2797

Nalge Nunc International Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625 USA
+1 585 586 8800
www.thermofisher.com

Case: 00004  01234 8-1030-210

Made in USA

thermo scientific

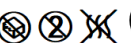
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL
externally-threaded

2.0 mL 25 tubes per bag

REF 5000-0020

UDI  (01) 1 0850016 05859 8
(11) 240611
(17) 290610
(10) 999999999
(240) 5000-0020

LOT 999999999 **2029-06-10**

IVD  **STERILE R**

EC REP Nunc A/S, a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

CE 2797

Nalge Nunc International Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625 USA
+1 585 586 8800

made in USA  8-1030-201 0324
www.thermofisher.com **00088**

thermo scientific

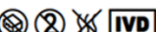
REF 5000-0020

Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL
externally-threaded

2 mL 500 / CS 25 tubes per bag

UDI  (01) 3 0850016 05859 2
(11) 210916
(17) 260915
(10) 0000000
(240) 5000-0020

LOT 999999999 **2026-09-15** **STERILE R**

IVD  **IVD**

EC REP Nunc A/S, a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

CE 2797

Nalge Nunc International Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625 USA
+1 585 586 8800
www.thermofisher.com

Case: 00004  01234 8-1030-210

Made in USA

thermo scientific

Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL
externally-threaded

5.0 mL 10 tubes per bag

REF 5000-0050

UDI  (01) 1 0850016 05860 4
(11) 240514
(17) 290513
(10) 999999999
(240) 5000-0020

LOT 999999999  2029-05-13

IVD    **STERILE R**

EC REP Nunc A/S,
a part of Thermo Fisher
Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

CE 2797

Nalge Nunc International
Corporation,
a part of Thermo Fisher
Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625 USA
+1 585 586 8800

made in USA  8-1030-201 0324
www.thermofisher.com **00088**

thermo scientific

REF 5000-0050

Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL
externally-threaded

5 mL 500 / CS 10 tubes per bag

UDI  (01) 3 0850016 05860 8
(11) 210916
(17) 260915
(10) 0000000
(240) 5000-0050

LOT  2026-09-15 **STERILE R**

IVD   

EC REP Nunc A/S,
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

CE 2797

Nalge Nunc International Corporation,
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625 USA
+1 585 586 8800
www.thermofisher.com

Case: 00004  01234 8-1030-210

Made in USA

Overzicht van symbolen, in overeenstemming met ISO 15223-1:2021 en andere referenties

Symbool	Titel van symbool	Beschrijving van symbool	Referentienumme r
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.	5.1.1
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde in de Europese Gemeenschap aan.	5.1.2
	Fabricagedatum	Geeft de productiedatum van het medische hulpmiddel aan.	5.1.3
	Houdbaarheidsdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt.	5.1.4
LOT	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.	5.1.5
REF	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	5.1.6
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van bestraling	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van bestraling.	5.2.4
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.	5.2.8
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Geeft een enkelvoudig barrièresysteem aan.	5.2.11
	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	5.3.7
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is bedoeld of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.	5.4.2

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	5.4.3
	WAARSCHUWING	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	5.4.4
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is om te worden gebruikt als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	5.5.1
	Niet-pyrogeen	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel niet-pyrogeen is.	5.6.3
	Unieke hulpmiddelidentificatiecode	Geeft een drager aan die informatie over de unieke hulpmiddelidentificatiecode bevat.	5.7.10
	Markering van Europese conformiteit	Geeft technische conformiteit in Europa aan.	(EU) 2017/746
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.	lvDO

Contactgegevens

Wettelijke fabrikant

Nalge Nunc International Corporation,
onderdeel van Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, New York 14625 VS
Telefoon: +1 585 586 8800
www.thermofisher.com

EU-vertegenwoordiger

Nunc A/S,
onderdeel van Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90
DK-4000 Roskilde, Denemarken
Telefoon: +45 4631 2000
www.thermofisher.com

Zwitserse vertegenwoordiger

Thermo Fisher Scientific (Schweiz) AG
Neuhofstraße 11, 4153
Reinach (BL) Zwitserland
+41 61 716 77 00
www.thermofisher.com

Dit is herziening D01 van deze gebruiksaanwijzing. In deze herziening werd de volgende informatie bijgewerkt:

- De afbeeldingen van de verpakkingsetiketten werden bijgewerkt.