

Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor:



GTIN

GMDN

- Nalgene™ cryogene specimenflacon, 15 ml met externe schroefdraad
- 5005-0015
- 10850016058673
- 47775

Beoogd gebruik

Beoogd doel/gebruik	Deze polypropyleencontainers zijn bedekte specimencontainers en zijn bedoeld om te worden gebruikt voor het verzamelen, behoud en/of transport van iedere soort weefselspecimen (bijv. weefsel van een biopt) dat is verzameld van ieder lichaamsdeel voor in-vitrodiagnostisch onderzoek. Ze bevatten geen apparaten voor de extractie/afname van monsters met contact met de patiënt/waarbij contact met de patiënt plaatsvindt, zoals uitstrijkjes/borstels. De container kan worden gebruikt om monsters te bewaren tot bij de temperatuur van de dampfase van vloeibare stikstof. De containers zijn wegwerpcontainers en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Bedoeld voor gebruik in laboratoria en door zorgprofessionals.
Indicaties voor gebruik	Om te worden gebruikt wanneer een zorgprofessional bepaalt dat een bepaald gebied van weefsel in het lichaam er abnormaal uitziet en een biopsie wordt aangeraden.
Beoogde gebruikersgroep	Zorgprofessionals en laboratoriummedewerkers.
Gebruiksomgeving	Operatiekamers van ziekenhuizen en geassocieerde laboratoria.
Beoogde patiëntenpopulatie	Patiënten met een medische of klinische aandoening die een biopsie vereisen voor in-vitrodiagnostisch onderzoek, diagnose en een eventuele medische behandeling.
Contra-indicaties	Er zijn geen contra-indicaties vastgesteld.

Gebruiksaanwijzing

1. Specifieke instructies voor het gebruik van deze containers in koude opslag moet door de eindgebruiker worden gedefinieerd en geïmplementeerd afhankelijk van zowel het type monster dat wordt opgeslagen als de vervolgtoepping.
2. Bij gebruik met vloeibare stikstof (LN₂) mogen deze cryogene containers alleen in de dampfase van de LN₂ worden geplaatst.

Gebruiksvoorwaarden (zonder monster)

Nalgene™ cryogene specimenflacon, 15 ml met externe schroefdraad	
Vervoersomstandigheden	Omgevingstemperatuur (-30 °C tot 60 °C of -22 °F tot 140 °F)
Aanbevolen omstandigheden voor opslag	Kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C of 68 °F tot 77 °F)

Gebruiksbeperkingen

De Nunc™ universele buisjes en Nalgene™ cryogene buisjes zijn uitsluitend bedoeld voor het verzamelen, conserveren en/of transporteren van elk type weefsel specimen (bijv. biopsieweefsel) dat uit welk lichaamsdeel dan ook is afgenomen voor *in-vitro* diagnostisch onderzoek.

Technische informatie

Het hulpmiddel moet conform de plaatselijke regelgeving worden afgevoerd.

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

De verklaring van overeenstemming is beschikbaar bij de fabrikant en/of EU-vertegenwoordiger.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Maak uzelf vertrouwd met de volgende waarschuwingen voordat u het hulpmiddel gebruikt om juist gebruik te garanderen.

1. Waarschuwing: Alleen voor gebruik in de dampfase van vloeibare stikstof. Onderdempeling kan tot gevaarlijke situaties leiden.
2. Overmatig vullen kan ertoe leiden dat de dop barst tijdens het uitzetten van het monster, wat lekkage en besmetting kan veroorzaken.
3. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
4. Nalgene™ cryogene buisjes, 15 ml met externe schroefdraad, zijn vijf jaar houdbaar. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
5. Dit apparaat wordt steriel geleverd via de bestralingssterilisatiemethode. Gebruik het product niet als de verzegeling van de productverpakking is verbroken of als de productverpakking beschadigd is.
6. Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen terwijl de dop intact is. Werp alle buisjes die met een ontbrekende of scheve dop worden geleverd weg.
7. Als monsters op een andere manier worden verzonden dan over land, wordt het verzenden op droogijs aangeraden om lekkage te voorkomen.
8. Werp gebruikte buisjes weg in de geschikte container voor biologisch gevaarlijk afval.
9. Meld alle ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden met betrekking tot deze apparaten bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU.

Meld het aan de fabrikant en de plaatselijke bevoegde autoriteit als u tijdens of vanwege het gebruik te maken krijgt met een onverwachte werking of een ernstig incident. De fabrikant zal ondersteuning bieden en, indien nodig, de nationale autoriteit inlichten.

Vrijgavespecificaties voor kwaliteitsborging

5005-0015

Parameter	Specificaties
Pyrogeen (endotoxine)	< 0,5 EU/ml
Bestralingscertificaat van verwerkingsbeoordeling	19,0 - 28,0 kGy

Verpakkingslabel

thermo scientific

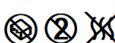
Nalgene™ Cryogenic Vial, 15 mL
externally-threaded

15.0 mL 5 tubes per bag

REF 5005-0015

UDI  (01) 1 0850016 05867 3
(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**

Etiket van de behuizing

thermo scientific

REF 5005-0015

Nalgene™ Specimen Cryogenic Vial
for IVD, externally-threaded

15 mL 75 / CS 5 tubes per bag

 +H28600500500155

LOT  7123456010

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

 www.thermofisher.com

CH REF Thermo Fisher Scientific Inc.
(Schweiz) AG
Neuhofstrasse 11, 4153
Reinach (BL) Switzerland
+41 61 716 77 00

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
Made in USA

Case: 00004  01234 8-1030-210

2026-09-15 **STERILE R**



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 geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	5.1.2
	Fabricagedatum	Toont de datum dat het medisch hulpmiddel is vervaardigd.	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
	Enkel <i>sterielbarrièresysteem</i>	Geeft aan dat er een enkel barrièresysteem aanwezig is.	5.2.11
	Temperatuurlimiet	Duidt de temperatuurgrenzen aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld.	5.3.7
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is bedoeld of voor gebruik op één patiënt tijdens één procedure.	5.4.2
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	5.4.3
	Let op	Geeft aan dat de gebruiker voor belangrijke informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, de gebruiksaanwijzing moet raadplegen	5.4.4
	<i>Medisch hulpmiddel voor in-vitro</i> diagnostiek	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bedoeld voor gebruik als een <i>in-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel	5.5.1
	Niet-pyrogeen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet-pyrogeen is.	5.6.3
	Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen	Geeft aan dat er een drager met een unieke identificatiecode aanwezig is.	5.7.10
	Markering van Europese conformiteit	Geeft technische conformiteit in Europa aan.	(EU)2017/746
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	Verwijst naar de geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland.	IvDO

Contactgegevens**Juridische fabrikant**

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

EU-vertegenwoordiger

EC	REP
----	-----

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

Zwitserse vertegenwoordiger

CH	REP
----	-----

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

Dit is revisie B01 van deze gebruiksaanwijzing. Deze herziening heeft de volgende informatie bijgewerkt:

- De afbeelding van het verpakkingslabel is bijgewerkt.