

Инструкции по использованию

Данные инструкции действительны для следующих изделий:



GTIN

GMDN

- Флакон для криохранения проб Nalgene™, 15 мл с наружной резьбой
- 5005-0015
- 10850016058673
- 47775

Целевое назначение

Целевое применение/назначение	Данные полипропиленовые контейнеры являются емкостями для хранения образцов и предназначены для сбора и консервации и(или) транспортировки любого типа образцов тканей (например, биоптата), взятых из любого органа для диагностического исследования in vitro. Они не содержат изделий для взятия/извлечения образцов, контактирующих с пациентом, таких как тампоны/щетки. Контейнер может быть использован для хранения образцов вплоть до температур паровой фазы жидкого азота. Контейнеры являются одноразовыми и предназначены только для однократного применения. Пробирки предназначены для использования в лабораторных и медицинских целях.
Показания к применению	Используется при выявлении медицинским работником аномального участка ткани организма и рекомендованной биопсии.
Целевая группа пользователей	Медицинские работники и лаборанты.
Условия применения	Операционные больницы и сопутствующие лаборатории.
Целевая популяция пациентов	Пациенты с медицинской или клинической патологией, которая требует диагностического исследования in vitro, постановки диагноза и возможного медицинского лечения.
Противопоказания	Противопоказаний не выявлено.

Инструкции по использованию

1. Конкретные инструкции по использованию данных контейнеров для криоконсервации должны определяться и исполняться конечным пользователем в соответствии с типом и дальнейшим использованием размещаемого на хранение образца.
2. При использовании с жидким азотом (LN2) данные криогенные контейнеры следует размещать только в паровой фазе LN2..

Условия использования (без образца)

Флакон для криохранения проб Nalgene™, 15 мл с наружной резьбой	
Условия транспортировки	Температура окружающей среды (от -30 °C до 60 °C или от -22 °F до 140 °F)
Рекомендуемые условия хранения	Комнатная температура (от 20 °C до 25 °C или от 68 °F до 77 °F)

Ограничения использования

Универсальные пробирки Nunc™ и криогенные пробирки Nalgene™ предназначены только для сбора, хранения и/или транспортировки любых типов образцов тканей (например, биопсийных тканей), взятых из любой части тела для диагностических исследований in vitro.

Техническая информация

Утилизировать изделие следует в соответствии с местными требованиями.

Данное медицинское изделие соответствует стандарту IVDR (EC) 2017/746.

Декларация соответствия доступна по запросу у производителя и/или представителя в ЕС.



Предупреждения и меры предосторожности

Чтобы правильно использовать это изделие, вначале изучите следующие предупреждения.

1. Предупреждение. Для использования только в паровой фазе жидкого азота. Погружение в жидкость может привести к опасной ситуации.
2. Переполнение может привести к разрыву крышек при расширении образца, что может привести к утечке и загрязнению.
3. Только для одноразового применения.
4. Срок годности флакона для криохранения проб Nalgene™ объемом 15 мл, с наружной резьбой, составляет пять лет. Запрещается использовать после указанной даты истечения срока годности.
5. Данное изделие поставляется стерилизованным методом стерилизации ионизирующим облучением. Запрещается использовать данное изделие, если упаковка повреждена или негерметична.
6. Стерильная и апиrogenная упаковка для проводника жидкости, если крышка не повреждена. Пробирка, поступившая с отсутствующей или перекошенной крышкой, должна быть утилизирована.
7. Если образцы транспортируются способом, отличным от наземной транспортировки, рекомендуется транспортировка на сухом льду во избежание утечки.
8. Использованные пробирки должны быть утилизированы в надлежащий контейнер для сбора биологически опасных отходов.
9. О любых серьезных инцидентах, связанных с этими устройствами, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган ЕС.

Сообщите производителю и местному компетентному органу, если вы столкнетесь с неожиданным действием или серьезным инцидентом с изделием во время или по причине его использования. Производитель окажет вам поддержку и, при необходимости, сообщит о происшествии компетентным органам.

Спецификации версии обеспечения качества

5005-0015

Параметр	Спецификация
Пироген (эндотоксин)	< 0,5 ЕЭ/мл
Обработка ионизирующим облучением согласно сертификату	19,0 – 28,0 кГр

Этикетка на упаковке

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

www.thermofisher.com 8-1030-201 0324 **00088**

Этикетка на коробке

thermo scientific

REF 5005-0015

Nalgene™ Specimen Cryogenic Vial
for IVD, externally-threaded

15 mL 75 / CS 5 tubes per bag

UDI (01) 0 0000000 00000 0
(11) 210916
(17) 260915
(10) 7123456010
(240) 5005-0015

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

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

Case: 00004 01234 8-1030-210

Made in USA

Глоссарий условных обозначений в соответствии с ISO 15223-1:2021 и другими стандартами

Символ	Наименование условного обозначения	Описание условного обозначения	Номер для ссылки
	Производитель	Производитель медицинского изделия в соответствии с директивами ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС	5.1.1
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.	5.1.2
	Дата производства	Указывает на дату, когда данное медицинское изделие было произведено.	5.1.3
	Использовать до	Дата, после которой использовать медицинское изделие запрещается.	5.1.4
LOT	Код партии	Присвоенный производителем код, позволяющий идентифицировать партию изделия.	5.1.5
REF	Номер по каталогу	Номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.	5.1.6
STERILE R	Стерилизовано ионизирующим облучением	Медицинское изделие было стерилизовано ионизирующим облучением.	5.2.4
	Не использовать при повреждении упаковки	Запрещает использовать медицинское изделие, если упаковка была повреждена или вскрыта.	5.2.8

	Система с одним стерильным барьером	Указывает на систему с одним стерильным барьером.	5.2.11
	Предел температур	Предельные температуры, которым можно безопасно подвергать медицинское изделие.	5.3.7
	Не использовать повторно	Медицинское изделие предназначено для одноразового использования или для использования одним пациентом для одной процедуры.	5.4.2
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию	Обозначает необходимость ознакомиться с инструкциями по использованию.	5.4.3
	Внимание	Обозначает необходимость ознакомиться с важной информацией, такой как предупреждения и предостережения, в инструкциях по использованию.	5.4.4
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Обозначает, что настоящее медицинское изделие предназначено для диагностики in vitro.	5.5.1
	Апирогенно	Указывает на апирогенность медицинского изделия.	5.6.3
	Уникальный идентификатор устройства	Носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства.	5.7.10
	Знак Европейского соответствия (CE)	Изделие отвечает требованиям ЕС по технической безопасности.	(EC) 2017/746
	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии.	IVDO

Контактная информация

Официальный производитель



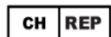
Nalge Nunc International Corporation,
компания группы Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, New York 14625 USA (США)
Телефон: +1 585 586 8800
www.thermofisher.com

Представитель в ЕС



Nunc A/S,
компания группы Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrvej 90
DK-4000 Roskilde, Denmark (Дания)
Тел.: +45 4631 2000
www.thermofisher.com

Представитель в Швейцарии



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

Это редакция B01 настоящей инструкции по использованию. В этой редакции обновлена следующая информация:

- Обновлены изображения этикеток на упаковках.