

Návod na použitie

Tento návod sa vzťahuje na:



GTIN

GMDN

- Kryogénna injekčná liekovka Nalgene™ na vzorky, 15 ml s vonkajším závitom
- 5005-0015
- 10850016058673
- 47775

Účel použitia

Zamýšľaný účel/použitie	Tieto polypropylénové nádoby sú uzavreté nádoby na vzorky určené na odber, uchovávanie a/alebo prepravu akéhokoľvek typu vzorky tkaniva (napr. tkanivo z biopsie) odobratého z akejkoľvek časti tela na diagnostické skúmanie in vitro. Neobsahujú žiadne pomôcky na odber/extrakciu vzoriek prichádzajúcich do kontaktu s pacientom, ako sú napríklad vatové tyčinky/kefky. Nádobu sa môže používať na skladovanie vzoriek až do teplôt plynnej fázy tekutého dusíka. Tieto nádoby sú určené len na jedno použitie. Sú určené na používanie v laboratóriách profesionálnymi zdravotníkmi.
Indikácie na použitie	Nádobu sa použije, keď zdravotnícky pracovník dospeje k záveru, že telesné tkanivo vykazuje známky abnormality a odporúča sa vykonanie biopsie.
Zamýšľaná skupina používateľov	Zdravotníci a laboratórni pracovníci.
Prostredie, v ktorom sa má pomôcka používať	Operačné sály nemocníc a pridružené laboratóriá.
Zamýšľaná populácia pacientov	Pacienti s ochorením alebo klinickým stavom, ktorý si vyžaduje biopsiu na diagnostické skúmanie in vitro, stanovenie diagnózy a možnej liečby.
Kontraindikácie	Neboli identifikované žiadne známe kontraindikácie.

Návod na použitie

1. Špecifický návod na použitie týchto nádob pri skladovaní v chlade musí koncový používateľ definovať a implementovať podľa typu skladovaných vzoriek, ako aj podľa ďalšej aplikácie.
2. Ak sa používajú s tekutým dusíkom (LN₂), vkladajte tieto kryogénne nádoby len pri teplote v plynnej fáze LN₂.

Podmienky používania (bez vzorky)

Kryogénna injekčná liekovka Nalgene™ na vzorky, 15 ml s vonkajším závitom	
Prepravné podmienky	Teplota okolia (-30° C až 60° C alebo -22° F až 140° F)
Navrhované podmienky skladovania	Teplota v miestnosti (20°C až 25°C alebo 68°F až 77°F)

Obmedzenia použitia

Univerzálne skúmavky Nunc™ a kryogénne skúmavky Nalgene™ sú určené len na odber a konzerváciu a/alebo prepravu akéhokoľvek typu vzorky tkaniva (napr. tkaniva biopsie) odobratej z akejkolvek časti tela na diagnostické vyšetrenie *in vitro*.

Technické informácie

Pri likvidácii pomôcky sa musí postupovať v súlade s miestnymi predpismi.

Táto zdravotnícka pomôcka je v súlade s normou IVDR (EÚ) 2017/746.

Vyhlásenie o zhode si možno vyžiadať od výrobcu a/alebo zástupcu v EÚ.



Varovania a bezpečnostné opatrenia

Aby sa zabezpečilo správne používanie, pred použitím pomôcky sa oboznámte s nasledujúcimi varovaniami.

1. Upozornenie: Len na použitie kvapalného dusíka v parnej fáze. Ponorenie môže viesť k nebezpečnej situácii.
2. Preplnenie môže spôsobiť prasknutie uzáveru z dôvodu expanzie vzorky, čo môže viesť k úniku a kontaminácii.
3. Len na jednorazové použitie.
4. Kryogénna skúmavka Nalgene™ na vzorky, 15 ml s vonkajším závitom má päťročnú trvanlivosť. Nepoužívajte po dátume expirácie.
5. Táto pomôcka sa dodáva sterilná metódou sterilizácie ožarovaním. Ak je balenie produktu otvorené alebo poškodené, produkt nepoužívajte.
6. Kvapalinová dráha je sterilná a nepyrogénna, kým je uzáver neporušený. Každú skúmavku dodanú bez uzáveru alebo s nakrivo naskrutkovaným uzáverom zlikvidujte.
7. Ak sa vzorky prepravujú inými metódami než pozemnou prepravou, odporúča sa prepravovať ich na suchom ľade, aby sa zabránilo úniku.
8. Použité skúmavky zlikvidujte vo vhodnej nádobe na nebezpečný biologický odpad.
9. Akýkoľvek závažný incident v súvislosti s týmito pomôckami nahláste výrobcovi a kompetentnému orgánu v rámci EÚ.

Ak dôjde k neočakávanej prevádzke alebo závažnému incidentu s pomôckou počas jej používania alebo z jej dôvodu, oznámte to výrobcovi a miestnemu príslušnému orgánu. Výrobca vám poskytne podporu a v prípade potreby nahlási incident národným úradom.

Špecifikácie vydania zabezpečenia kvality

5005-0015

Parameter	Špecifikácia
Pyrogén (endotoxín)	< 0.5 EU/ml
Radiačný certifikát procesnej kontroly	19.0 – 28.0 kGy

Štítok balenia

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

EC REP 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**

Štítok puzdra

thermo scientific

Nalgene™ Specimen Cryogenic Vial
for IVD, externally-threaded

15 mL 75 / CS 5 tubes per bag

REF 5005-0015

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

LOT  +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

EC REP 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 8-1838-210

2026-09-15 **STERILE R**

IVD     

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

Zoznam symbolov v súlade s normou ISO 15223-1:2021 a iné odkazy

Symbol	Názov symbolu	Popis symbolu	Referenčné číslo
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa definície v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	5.1.1
EC REP	Autorizovaný zástupca v EÚ	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve.	5.1.2
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.	5.1.3
	Použite do	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať.	5.1.4
LOT	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby sa šarža alebo dávka dala identifikovať.	5.1.5
REF	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby sa zdravotnícka pomôcka dala identifikovať.	5.1.6
STERILE R	Sterilizované pomocou ionizačného žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou ionizačného žiarenia.	5.2.4
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá používať, ak balenie bolo poškodené alebo otvorené.	5.2.8
	Systém jednej sterilnej bariéry	Označuje systém jednej bariéry.	5.2.11
	Teplotný limit	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.	5.3.7
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.	5.4.2

	Pozri návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.	5.4.3
	Upozornenie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie, kde nájde dôležité informácie, ako sú varovania a upozornenia	5.4.4
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na použitie ako diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>	5.5.1
	Nepyrogénne	Označuje, že zdravotnícka pomôcka je nepyrogénna.	5.6.3
	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky.	5.7.10
	Európska značka zhody	Označuje európsku technickú zhodu.	(EÚ) 2017/746
	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku	Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku.	lvDO

Kontaktné údaje

Legálny výrobca



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

Zástupca EÚ



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

Švajčiarsky zástupca



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

Toto je revízia D01 tohto návodu na použitie. Táto revízia aktualizovala tieto informácie:

- Aktualizovali sa obrázky štítkov balíka.