

Bruksanvisning

De här instruktionerna gäller för:



GTIN

GMDN

- Nalgene™ kryogen provflaska, 15 ml, utvändigt gängad
- 5005-0015
- 10850016058673
- 47775

Avsedd användning

Avsett ändamål/avsedd användning	Dessa polypropylenbehållare är täckta provbehållare och de är avsedda för insamling, bevarande och/eller transport av alla typer av vävnadsprover (till exempel biopsivävnad) som samlats in från en kroppsdel för in vitro-diagnostisk (IVD) undersökning. De innehåller inte utrustning för provuppsamling/extraktion som kommer i kontakt med patienten, till exempel provpinnar/borstar. Behållaren kan användas för att förvara proverna ner till temperaturerna i flytande kväves ångfas. Behållarna är förbrukningsmaterial och endast avsedda för engångsbruk. Avsedda för användning av laboratorie- och sjukvårdspersonal.
Indikationer för användning	Används när hälso- och sjukvårdspersonal konstaterar att ett vävnadsområde i kroppen inte är normalt och att biopsi rekommenderas.
Avsedd användargrupp	Sjukvårds- och laboratoriepersonal.
Användningsmiljö	Operationssalar på sjukhus och tillhörande laboratorier.
Avsedd patientpopulation	Patienter med ett medicinskt eller kliniskt tillstånd som kräver en biopsi för in vitro-diagnostisk undersökning, diagnos och eventuell medicinsk behandling.
Kontraindikationer	Inga kända kontraindikationer har identifierats.

Bruksanvisning

1. Specifika instruktioner för användning av dessa behållare i kylförvaring måste definieras och implementeras av slutanvändaren beroende på vilken typ av prov som lagras samt tillämpningen nedströms.
2. Om de används med flytande kväve (LN₂) ska du bara placera dessa kryogena behållare i ångfasen av LN₂.

Användningsvillkor (utan prov)

Nalgene™ kryogen provflaska, 15 ml, utvändigt gängad	
Transportförhållanden	Omgivningstemperatur (-30 °C till 60 °C eller -22 °F till 140 °F)
Föreslagna förvaringsförhållanden	Rumstemperatur (20 °C till 25 °C eller 68 °F till 77 °F)

Användningsbegränsningar

Nunc™ Universal-rör och Nalgene™ kryogenrör är endast avsedda för insamling och bevarande och/eller transport av alla typer av vävnadsprover (t.ex. biopsivävnad) som tagits från en kroppsdel för *in vitro*-diagnostisk undersökning.

Teknisk information

Kassering av produkten måste hanteras enligt lokala regler.

Denna medicintekniska produkt uppfyller IVDR (EU) 2017/746.

Försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig från tillverkaren och/eller EU-representanten.



Varningar och försiktighetsåtgärder

Bekanta dig med följande varningar innan du använder produkten för att säkerställa korrekt användande.

1. Varning: Endast för användning i ångfasen av flytande kväve. Nedsänkning kan leda till farliga situationer.
2. Överfyllning kan leda till att lock sprängs under provutvidgning, vilket kan leda till läckage och kontaminering.
3. Endast för engångsbruk.
4. Nalgene™ kryogenrör för prover, 15 ml, utvändigt gängat, har fem års hållbarhet. Använd dem inte efter utgångsdatum.
5. Denna produkt levereras steriliserad med metoden strålningssterilisering. Använd inte produkten om produktförpackningen är oförseglad eller skadad.
6. Vätskebanan är steril och icke-pyrogen medan locket är intakt. Kassera alla rör som levereras utan lock eller med skevt lock.
7. Om prover skickas med andra metoder än väg- eller järnvägsfrakt rekommenderas frakt på torris för att förhindra läckage.
8. Kassera använda rör i lämplig uppsamlingsbehållare för biologiskt riskavfall.
9. Rapportera alla allvarliga händelser som inträffade i samband med dessa produkter till tillverkaren och behörig EU-myndighet.

Rapportera till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten om du upplever oväntad funktion eller allvarlig incident med produkten under eller på grund av dess användning. Tillverkaren kommer att ge stöd och om det behövs rapportera om det till behöriga myndigheter.

Kvalitetssäkring – versionsspecifikationer

5005-0015

Parameter	Specifikationer
Pyrogen (endotoxin)	< 0,5 EU/ml
Bestrålningsintyg för bearbetningsgranskning	19,0–28,0 kGy

Förpackningsetikett

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**

Asketikett

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

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 8-1030-210

REF 5005-0015

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

 2026-09-15 **STERILE R**

   **IVD**

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

CH 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

Made in USA

Symbolordlista i enlighet med ISO 15223-1:2021 och andra referenser

Symbol	Symboltitel	Symbolbeskrivning	Referensnumme r
	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionen i EU-direktiv 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.	5.1.1
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Indikerar auktoriserad EU-representant.	5.1.2
	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.	5.1.3
	Utgångsdatum	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.	5.1.4
LOT	Partikod	Indikerar tillverkarens partikod så att parti eller lot kan identifieras.	5.1.5
REF	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	5.1.6
STERILE R	Steriliserad med strålning	Indikerar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning.	5.2.4
	Använd inte om förpackningen är skadad	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.	5.2.8
	Enkelt sterilt barriärsystem	Indikerar ett enkelt barriärsystem.	5.2.11
	Temperaturgräns	Indikerar de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.	5.3.7

	Får ej återanvändas	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enskild patient under en behandling.	5.4.2
	Se bruksanvisningen	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen.	5.4.3
	Försiktighet	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen för viktig information såsom varningar och försiktighetsåtgärder	5.4.4
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd att användas som medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	5.5.1
	Icke-pyrogen	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte är pyrogen.	5.6.3
	Unik produktidentifierare	Indikerar en bärare som innehåller unik produktidentifierarinformation.	5.7.10
	CE-märkning: Betecknar europeisk överensstämmelse	Indikerar europeisk teknisk överensstämmelse.	(EU) 2017/746
	Auktoriserad representant i Schweiz	Indikerar auktoriserad representant i Schweiz.	IVDO

Kontaktinformation

Juridisk tillverkare



Nalge Nunc International Corporation,
en del av Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, New York 14625 USA
Telefon: +1 585 586 8800
www.thermofisher.com

EU-representant



Nunc A/S,
en del av Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstruvej 90
DK-4000 Roskilde, Danmark
Telefon: +45 4631 2000
www.thermofisher.com

Schweizisk representant



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

Detta är revision D01 av denna bruksanvisning. Denna revision uppdaterade följande information:

- Förpackningsetikettbild uppdaterad.