

Hướng dẫn sử dụng

Các hướng dẫn này được áp dụng cho:



GTIN

GMDN

- Lọ đông lạnh mẫu Nalgene™, 15 mL có ren ngoài
- 5005-0015
- 10850016058673
- 47775

Mục đích sử dụng

Mục đích/cách thức sử dụng	Các hộp đựng bằng polypropylene này là hộp chứa mẫu có nắp đậy và được dùng để thu thập, bảo quản và/hoặc vận chuyển bất kỳ loại mẫu mô nào (ví dụ: mô sinh thiết) được thu thập từ bất kỳ bộ phận cơ thể nào để xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm. Chúng không bao gồm các thiết bị thu thập/lấy mẫu bệnh phẩm tiếp xúc với bệnh nhân như tăm bông/bàn chải. Hộp đựng có thể được dùng để lưu trữ mẫu ở nhiệt độ pha hơi của nitơ lỏng. Các hộp đựng này là dụng cụ dùng một lần và chỉ sử dụng một lần duy nhất. Dành cho phòng thí nghiệm và chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng.
Chỉ định sử dụng	Được sử dụng khi chuyên gia chăm sóc sức khỏe xác định một vùng mô trong cơ thể không bình thường và khuyến cáo nên sinh thiết.
Nhóm đối tượng người dùng mục tiêu	Chuyên gia chăm sóc sức khỏe và phòng thí nghiệm.
Môi trường sử dụng	Phòng phẫu thuật của bệnh viện và các phòng thí nghiệm liên quan.
Nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu	Bệnh nhân có tình trạng bệnh lý hoặc lâm sàng cần phải tiến hành xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm, chẩn đoán và điều trị y tế khả dĩ.
Chống chỉ định	Chưa xác định chống chỉ định nào.

Hướng dẫn sử dụng

1. Hướng dẫn sử dụng cụ thể của các hộp đựng này trong môi trường bảo quản lạnh phải do người dùng cuối xác định và thực hiện theo loại mẫu được lưu trữ cũng như thiết bị hạ nguồn.
2. Nếu được sử dụng với nitơ lỏng (LN₂), chỉ đặt các hộp đựng trữ lạnh này trong pha hơi của LN₂.

Điều kiện sử dụng (không có Mẫu bệnh phẩm)

Lọ đông lạnh mẫu Nalgene™, 15 mL có ren ngoài	
Điều kiện vận chuyển	Nhiệt độ môi trường xung quanh (-30°C đến 60°C hoặc -22°F đến 140°F)
Điều kiện bảo quản được đề xuất	Nhiệt độ phòng (20°C đến 25°C hoặc 68°F đến 77°F)

Hạn chế sử dụng

Ống đa năng Nunc™ và Ống đông lạnh Nalgene™ chỉ dùng để thu thập, bảo quản và/hoặc vận chuyển bất kỳ loại mẫu mô nào (ví dụ: mô sinh thiết) được thu thập từ bất kỳ bộ phận cơ thể nào để phục vụ cho mục đích xét nghiệm chẩn đoán *trong ống nghiệm*.

Thông tin kỹ thuật

Việc thải bỏ thiết bị phải được xử lý theo quy định của địa phương.

Thiết bị y tế này tuân thủ IVDR (EU) 2017/746.

Nhà sản xuất và/hoặc Đại diện EU đã cung cấp Tuyên bố Hợp quy.



Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa

Để đảm bảo sử dụng đúng cách, hãy tự làm quen với các cảnh báo sau đây trước khi sử dụng thiết bị.

1. Cảnh báo: Chỉ sử dụng ở pha hơi của nitơ lỏng. Ngâm trong nước có thể dẫn đến tình huống nguy hiểm.
2. Nạp quá mức có thể dẫn đến sự cố vỡ nắp trong quá trình mở rộng mẫu, có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ và nhiễm bẩn.
3. Chỉ sử dụng một lần.
4. Thời hạn sử dụng của Lọ đông lạnh mẫu Nalgene™, 15 mL có ren ngoài là 5 năm. Không sử dụng sau ngày hết hạn.
5. Thiết bị này được cung cấp vô trùng thông qua phương pháp khử trùng bằng chiếu xạ. Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì sản phẩm không bít kín hoặc bị hư hỏng.
6. Ống dẫn chất lỏng là dụng cụ vô trùng và không chứa pyrogen (chất gây sốt) trong khi nắp còn nguyên vẹn. Thải bỏ bất kỳ ống nào thiếu nắp hoặc nắp bị lệch.
7. Nếu mẫu được vận chuyển bằng phương thức khác ngoài đường bộ, thì nên sử dụng đá khô để tránh tình trạng rò rỉ.
8. Thải bỏ các ống đã qua sử dụng vào thùng thu gom chất thải nguy hại sinh học phù hợp.
9. Báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến các thiết bị này cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại châu Âu.

Báo cáo với nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương nếu quý vị gặp sự cố bất ngờ hoặc sự cố nghiêm trọng với thiết bị trong hoặc do sử dụng thiết bị. Nhà sản xuất sẽ hỗ trợ và nếu có thể sẽ báo cáo lên cơ quan có thẩm quyền.

Thông số kỹ thuật phát hành Đảm bảo chất lượng

5005-0015

Thông số	Quy cách kỹ thuật
Chất gây sốt (nội độc tố)	< 0,5 EU/mL
Xem xét Giấy chứng nhận xử lý chiếu xạ	19,0–28,0 kGy

Nhãn gói

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**

Nhãn hộp

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 8-1830-210

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

Bảng chú giải ký hiệu theo ISO 15223-1: 2021 và các tài liệu tham khảo khác

Ký hiệu	Tiêu đề ký hiệu	Mô tả ký hiệu	Số tham chiếu
	Nhà sản xuất	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế theo định nghĩa trong các Chỉ thị của châu Âu 90/385/EEC, 93/42/EEC và 98/79/EC.	5.1.1
EC REP	Người đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu	Cho biết người đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu.	5.1.2
	Ngày sản xuất	Cho biết ngày thiết bị y tế được sản xuất.	5.1.3
	Hạn sử dụng	Cho biết không nên sử dụng thiết bị y tế sau ngày đó.	5.1.4
LOT	Mã lô	Cho biết mã lô của nhà sản xuất để có thể xác định lô hoặc mẻ.	5.1.5
REF	Số danh mục	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất để có thể nhận dạng thiết bị y tế.	5.1.6
STERILE R	Được tiệt trùng bằng chiếu xạ	Cho biết thiết bị y tế đã được tiệt trùng bằng chiếu xạ.	5.2.4
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng	Cho biết không nên sử dụng thiết bị y tế nếu bao bì bị hỏng hoặc đã mở.	5.2.8
	Hệ thống màng chắn vô trùng duy nhất	Cho biết hệ thống màng chắn duy nhất.	5.2.11
	Giới hạn nhiệt độ	Cho biết giới hạn nhiệt độ có thể tiếp xúc an toàn với thiết bị y tế.	5.3.7
	Không tái sử dụng	Cho biết thiết bị y tế dành cho một lần sử dụng hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong một thủ thuật.	5.4.2

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.	5.4.3
	Thận trọng	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết những thông tin quan trọng như cảnh báo và thận trọng	5.4.4
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm	Cho biết thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng như thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm	5.5.1
	Không gây sốt	Cho biết đây là thiết bị y tế không gây sốt.	5.6.3
	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất	Cho biết giá đỡ có chứa thông tin về Mã nhận dạng thiết bị duy nhất.	5.7.10
	Nhãn Tuân thủ Quy định châu Âu	Cho biết mức độ tuân thủ quy định kỹ thuật của châu Âu.	(EU) 2017/746
	Đại diện ủy quyền tại Thụy Sĩ	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ.	IVDO

Thông tin liên hệ

Nhà sản xuất hợp ph

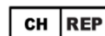
Nalge Nunc International Corporation,
một thành viên của Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, New York 14625 Hoa Kỳ
Điện thoại: +1 585 586 8800
www.thermofisher.com

Đại diện EU



Nunc A/S,
một thành viên của Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90
DK-4000 Roskilde, Đan Mạch
Điện thoại: +45 4631 2000
www.thermofisher.com

Đại diện Thụy Sĩ



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

Đây là bản sửa đổi D01 của IFU này. Bản sửa đổi này đã cập nhật các thông tin sau:

- Đã cập nhật hình ảnh nhãn gói.