

使用说明

本说明适用于：



GTIN

GMDN

- 15 mL 外螺纹 Nalgene™ 标本冻存瓶
- 5005-0015
- 10850016058673
- 47775

预期用途

预期目的/用途	本带盖标本容器采用聚丙烯材质，旨在用于收集、储存和/或运输从任何身体部位采集的任何类型的组织标本（如活检组织），以便进行体外诊断检查。本容器不包含与病人接触的标本采样/提取装置（如棉签/刷子）。本容器可用于储存温度低至气相液氮温度的样品。本容器为一次性用品，仅供一次性使用。适用于实验室和医疗专业用途。
适用范围	当医务人员确定体内某个组织区域不正常且建议进行活检时使用。
预期用户群体	医务人员和实验室专业人员。
使用环境	医院手术室和相关实验室。
预期患者群体	具有医学病症或临床病症，且该病症需要接受活检以进行体外诊断检查、诊断和可能的医学治疗的患者。
禁忌症	尚未确定已知的禁忌症。

使用说明

1. 最终用户必须根据所储存样品的类型以及下游应用，明确这些容器在低温储存条件下的使用说明并依其操作。
2. 如果与液氮（LN₂）配合使用，则需将此冻存容器放在气相 LN₂ 中即可。

使用条件（无标本）

15 mL 外螺纹 Nalgene™ 标本冻存瓶	
运输条件	环境温度（-30°C 至 60°C 或 -22°F 至 140°F）
建议储存条件	室温（20°C 至 25°C 或 68°F 至 77°F）

使用限制

Nunc™ 通用冻存管和 Nalgene™ 冻存管预期仅用于收集、储存和/或运输从任何身体部位采集的任何类型的组织标本（如活检组织），以便进行体外诊断检查。

技术信息

废弃设备必须按照当地法规处置。

本医疗设备符合 IVDR (EU) 2017/746。

合规性声明可从制造商和/或欧盟代表处获取。

警告和注意事项

为确保正确使用，请在使用设备前熟悉以下警告内容。

1. 警告：仅用于气相液氮。浸入液体可能导致危险。
2. 过量装填可能导致样品体积膨胀时管盖破裂，进而导致泄漏和污染。
3. 仅供一次性使用。
4. 15 mL 外螺纹 Nalgene™ 标本冻存瓶的有效期为五年。超过截止日期后请勿使用。
5. 该设备通过辐射灭菌法灭菌，以无菌形式提供。请勿使用包装启封或损坏的产品。
6. 在管盖完好无损的情况下，液路为无菌且无致热性。丢弃任何管盖缺失或歪斜的冻存管。
7. 如果样品通过陆运以外的方式运输，建议用干冰运输以防止泄漏。
8. 将用过的冻存管丢弃到适用的生物危险品收集容器中。
9. 如发生任何与这些医疗设备有关的严重事件，请向制造商和欧盟主管部门报告。

如果您在设备使用过程中或使用过程中遇到意外操作或严重事故，请向制造商和当地主管部门报告。制造商将支持并在相关情况下向主管部门报告。

质量保证放行规格

5005-0015

参数	规格
热原（内毒素）	< 0.5 EU/mL
工艺审查的辐照剂量	19.0 - 28.0 kGy

包装标签

包装箱标签

符合 ISO 15223-1:2021 和其他参考文件的符号术语

符号	符号名称	符号说明	参考编号
	制造商	表示欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 中定义的医疗设备制造商。	5.1.1
	欧洲共同体授权代表	表示欧洲共同体的授权代表。	5.1.2
	制造日期	表示医疗设备的制造日期。	5.1.3
	有效期	表示过后不得使用该医疗设备的日期。	5.1.4
	批次代码	表示用于识别制造商批次或批的批次代码。	5.1.5
	目录编号	表示用于识别制造商医疗设备的目录编号。	5.1.6
	已经过辐射灭菌	表示已经过辐射灭菌的医疗设备。	5.2.4
	包装损坏时勿用	表示包装损坏或开启时不应使用的医疗设备。	5.2.8
	单层无菌屏障系统	表示单层无菌屏障系统。	5.2.11
	温度限值	表示医疗设备可安全暴露的温度限值。	5.3.7

	请勿重复使用	表示仅供一次性使用或同一程序期间仅一名患者使用的医疗设备。	5.4.2
	查阅使用说明	表示用户需要查阅使用说明。	5.4.3
	注意	表示用户需要查阅使用说明以获取重要信息（如警告和注意事项）	5.4.4
	体外诊断医疗器械	表示预期用作体外诊断医疗器械的医疗设备	5.5.1
	无致热性	表示医疗设备无致热性。	5.6.3
	唯一设备标识符	表示具有唯一设备标识符信息的载体。	5.7.10
	欧盟合规性标志	表示欧盟技术合规性。	(EU) 2017/746
	瑞士授权代表	表示瑞士的授权代表。	IvDO

联系信息

法定制造商



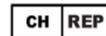
Nalge Nunc International Corporation,
 (Thermo Fisher Scientific Inc. 子公司)
 75 Panorama Creek Drive
 Rochester, New York 14625 USA (美国)
 电话: +1 585 586 8800
www.thermofisher.com

欧盟代表



Nunc A/S,
 (Thermo Fisher Scientific Inc. 子公司)
 Kamstrupvej 90
 DK-4000 Roskilde, Denmark (丹麦)
 电话: +45 4631 2000
www.thermofisher.com

瑞士代表



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

这是本使用说明书的修订版 B01。此版本更新了以下信息：

- 更新了包装标签图像。