

Návod na použitie

Tento návod platí pre:



Kryoskúmavky Nunc™, GMDN 47775

Názov produktu	REF	GTIN
Kryoskúmavka Nunc™, 1,8 ml, sterilná, vnútorný závit, okrúhle dno	363401	15713311000233
Kryoskúmavka Nunc™, 4,5 ml, sterilná, vnútorný závit, okrúhle dno	363452	15713311000172
Kryoskúmavka Nunc™, 3,6 ml, sterilná, vnútorný závit, okrúhle dno	366524	15713311000189
Kryoskúmavka Nunc™, 1,0 ml, sterilná, vnútorný závit, hviezdicovitá päťka, kužeľovité dno	366656	15713311000240
Kryoskúmavka Nunc™, 1,8 ml, sterilná, vnútorný závit, okrúhle dno	368632	15713311000219
Kryoskúmavka Nunc™, 1,0 ml, sterilná, vnútorný závit, hviezdicovitá päťka, kužeľovité dno	377224	15713311000196
Kryoskúmavka Nunc™, 1,8 ml, sterilná, vnútorný závit, hviezdicovitá päťka, okrúhle dno	377267	15713311000257
Kryoskúmavka Nunc™, 1,0 ml, vnútorný závit, zelený pásik, PP/PP, sterilná	377738	15713311000202
Kryoskúmavka Nunc™, 4,5 ml, sterilná, vnútorný závit, hviezdicovitá päťka, okrúhle dno	379146	15713311000264
Kryoskúmavka Nunc™, 3,6 ml, sterilná, vnútorný závit, hviezdicovitá päťka, okrúhle dno	379189	15713311000271

Určené použitie

Určený účel/použitie	Kryoskúmavky Nunc™ sú nádoby na vzorky a sú určené na kryogénne skladovanie a prepravu biologických materiálov ľudského pôvodu, ktoré sa majú in vitro diagnosticky vyšetriť zdravotníkmi.
Indikácie na použitie	Kryoskúmavky Nunc™ sa majú použiť, keď zdravotnícky pracovník nariadil in vitro diagnostické testovanie vzoriek pacientov.
Určená skupina používateľov	Používateľmi sú zdravotnícki pracovníci.
Prostredie používania	Nemocnice, miesta klinického odberu a laboratória.
Určená populácia pacientov	Pacienti s ochorením alebo klinickým stavom, ktorý si vyžaduje in vitro diagnostické vyšetrenie, stanovenie diagnózy a možnej liečby.
Kontraindikácie	Neboli identifikované žiadne známe kontraindikácie.

Návod na použitie

1. Naplňte skúmavky maximálne do úrovne 90 % ich celkového objemu.
2. Pred uzavretím sa uistite, že závit na skúmavke a uzáver sú suché.
3. Dotiahnite uzáver.
4. Pri kryoskúmavkách s povrchom na písanie sa odporúča použiť permanentný popisovač alebo pero.
5. Konečný používateľ musí vypracovať a zaviesť konkrétne pokyny na používanie týchto skúmaviek pri skladovaní v chlade, a to v závislosti od typu skladovanej vzorky, ako aj od následného použitia.
6. Ak sa kryogénne skúmavky používajú s tekutým dusíkom, vkladajte ich len do výparov tekutého dusíka.

Podmienky používania (bez vzorky)

Kryoskúmavky Nunc™	
Podmienky pri preprave	Teplota okolia, žiadne špecifické podmienky
Navrhované podmienky pri skladovaní	Izbová teplota (21 °C až 25 °C alebo 70 °F až 77 °F)

Obmedzenia použitia

Kryoskúmavky Nunc™ sú určené len na kryogénne skladovanie a prepravu biologických materiálov ľudského pôvodu, ktoré sa majú in vitro diagnosticky vyšetriť zdravotníckymi pracovníkmi.

Technické informácie

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

Táto zdravotnícka pomôcka je v súlade s nariadením IVDR (EÚ) 2017/746, článok 110.

Vyhlásenie o zhode si možno vyžiadať od výrobcu a/alebo zástupcu v EÚ, ak je to relevantné.

Kryoskúmavky so vzorkou odolávajú prepravným podmienkam pri vnútornom tlaku 95 kPa v rozsahu teplôt od -40 °C do 55 °C (od -40 °F do 131 °F).

Upozornenia a preventívne opatrenia

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

1. Upozornenie: Len na použitie vo výparoch tekutého dusíka. Ponorenie môže viesť k nebezpečným situáciám.
2. Preplnenie môže spôsobiť prasknutie uzáveru z dôvodu expanzie vzorky, čo môže viesť k úniku a kontaminácii.
3. Len na jedno použitie.
4. Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na štítku produktu.
5. Táto pomôcka sa dodáva sterilná, pričom sa na sterilizáciu používa metóda ožarovania. Ak je balenie produktu otvorené alebo poškodené, produkt nepoužívajte.
6. Kvapalinová dráha je sterilná a nepyrogéna, kým je uzáver neporušený. Každú skúmavku dodanú bez uzáveru alebo s nakrivo naskrutkovaným uzáverom zlikvidujte.
7. Použité skúmavky zlikvidujte vo vhodnej nádobe na nebezpečný biologický odpad.
8. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s týmito pomôckami, nahláste výrobcovi a kompetentnému orgánu v EÚ.
9. Použitie hadičiek Nunc™ CryoFlex (katalógové číslo 343958) poskytuje dodatočnú ochranu pri manipulácii a je nevyhnutné v prípadoch, keď môžu skúmavky prísť do kontaktu s dusíkom (v kvapalnej fáze) alebo k tomu určite dôjde.

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

Špecifikácie pre uvoľnenie v rámci zabezpečenia kvality

Test	Limit(y) uvoľnenia
Pyrogén (endotoxín)	< 0,25 EU/ml
Radiačný certifikát procesnej kontroly	10 ⁻⁶ SAL
DNáza	8 x 10 ⁻⁷ Kunitzových jednotiek/μl
RNáza	1,9 x 10 ⁻¹⁰ Kunitzových jednotiek/μl

Štítok na balení:

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG
INT, ROUND 500 /CASE

REF 363401

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

Štítok na puzdre:

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG
INT, ROUND 500/PACK
2000 /CASE

REF 363401

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG
INT,ROUND 300 /CASE

REF 363452

LOT 177032

2027-09-28 2022-09-28 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG
INT,ROUND 300/PACK
1200 /CASE

REF 363452

LOT 177032

2027-09-28 2022-09-28 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 3,6ML SI 50 /BAG
THREAD ROUND 400 /CASE

REF 366524

LOT 175294

2027-09-28 2022-09-29 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 3,6ML SI 50 /BAG
INT. THREAD ROUND 400/PACK
1600 /CASE

REF 366524

LOT 175294

2027-09-28 2022-09-29 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG
INT,FOOT,CONICAL 500 /CASE

REF 366656

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG
INT,FOOT,CONICAL 500/PACK
2000 /CASE

REF 366656

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG
INT,FOOT,ROUND 450 /CASE

REF 368632

LOT 776655

2028-06-09 2023-06-09 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG
INT,FOOT,ROUND 450/PACK
1800 /CASE

REF 368632

LOT 776655

2028-06-09 2023-06-09 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG
INT,STARFT,CONICAL 500 /CASE

REF 377224

LOT 177642

2027-10-11 2022-10-12 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG
INT,STARFT,CONICAL 500/PACK
2000 /CASE

REF 377224

LOT 177642

2027-10-11 2022-10-12 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 1.0ML 50 /BAG
INT. GREEN BAND 500 /CASE

REF 377738

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 1.0ML 50 /BAG
INT. GREEN BAND 500/PACK
2000 /CASE

REF 377738

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG
INT,STARFOOT,ROUND 450 /CASE

REF 377267

LOT 111111

2026-12-07 2022-12-07 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG
INT,STARFOOT,ROUND 450/PACK
1800 /CASE

REF 377267

LOT 111111

2026-12-07 2022-12-07 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG
INT,STARFOOT,ROUND 300 /CASE

REF 379146

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG
INT,STARFOOT,ROUND 300/PACK
1200 /CASE

REF 379146

LOT 111111

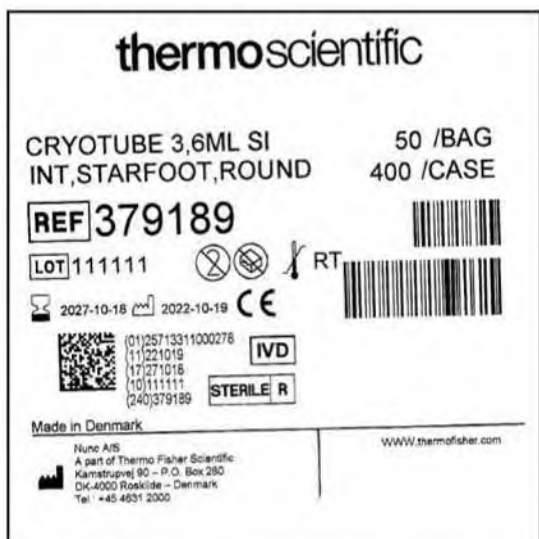
2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R











Made in Denmark







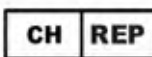


Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



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

Symbol	Názov symbolu	Opis symbolu	Referenčné číslo
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa definície v nariadení EÚ IVDR 2017/746.	5.1.1
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného 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
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo dávku identifikovať.	5.1.5
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.	5.1.6
	Sterilizované žiarením	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou žiarenia.	5.2.4
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať, ak balenie bolo poškodené alebo otvorené.	5.2.8
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.	5.4.2
	Pozrite si 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
	<i>In vitro</i> diagnostická zdravotnícka pomôcka	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na použitie ako <i>in vitro</i> diagnostická zdravotnícka pomôcka.	5.5.1
	Navrhované podmienky pri skladovaní	Odporúčané skladovanie – izbová teplota (21 °C až 25 °C alebo 70 °F až 77 °F).	Štítok produktu
	Nepyrognéne	Označuje, že zdravotnícka pomôcka je nepyrognéna.	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) 2017/745 a (EÚ) 2017/746
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku.	MedDO/IvDO
	Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Spojenom kráľovstve.	Nariadenie Spojeného kráľovstva MDR 2002 (predpokladané)
	GTIN (globálne číslo obchodnej položky)	Jedinečne identifikuje položku na celom svete.	GS1

Kontaktné informácie

Oprávnený výrobca

Nunc A/S, súčasť spoločnosti
Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Dánsko
+45 4631 2000 Tel.
www.thermofisher.com

Zástupca pre Švajčiarsko

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

Zástupca pre Spojené kráľovstvo UKRP

Life Technologies Ltd.,
súčasť spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc.
3 Fountain Drive
Inchinnan Business Park
Paisley, PA4 9RF
Spojené kráľovstvo
www.thermofisher.com