

## Bruksanvisning

Dessa anvisningar gäller för:



## Nunc™ kryorör, GMDN 47775

Produktnamn	REF	GTIN
Nunc™ kryorör, 1,8 ml, steril, invändig gänga, rund	363401	15713311000233
Nunc™ kryorör, 4,5 ml, steril, invändig gänga, rund	363452	15713311000172
Nunc™ kryorör, 3,6 ml, steril, invändig gänga, rund	366524	15713311000189
Nunc™ kryorör, 1,0 ml, steril, invändig gänga, stjärnfot, konisk	366656	15713311000240
Nunc™ kryorör, 1,8 ml, steril, invändig gänga, rund	368632	15713311000219
Nunc™ kryorör, 1,0 ml, steril, invändig gänga, stjärnfot, konisk	377224	15713311000196
Nunc™ kryorör, 1,8 ml, steril, invändig gänga, stjärnfot, rund	377267	15713311000257
Nunc™ kryorör, 1,0 ml, invändig gänga, grönt band, PP/PP, steril	377738	15713311000202
Nunc™ kryorör, 4,5 ml, steril, invändig gänga, stjärnfot, rund	379146	15713311000264
Nunc™ kryorör, 3,6 ml, steril, invändig gänga, stjärnfot, rund	379189	15713311000271

## Avsedd användning

Avsett ändamål/avsedd användning	Nunc™ kryorör är provbehållare och är avsedda för användning vid kryogen lagring och transport av biologiskt material av mänskligt ursprung för in vitro-diagnostisk undersökning av sjukvårdspersonal.
Användningsindikationer	Nunc™ kryorör ska användas när sjukvårdspersonal har begärt att in vitro-diagnostisk testning ska utföras på patientprover.
Avsedd användargrupp	Användarna är sjukvårdspersonal.
Användningsmiljö	Sjukhus, kliniska provtagningsplatser och kliniska laboratorier.
Avsedd patientpopulation	Patienter med ett medicinskt eller kliniskt tillstånd som kräver in vitro-diagnostisk utredning, diagnos och eventuellt medicinsk behandling.
Kontraindikationer	Inga kända kontraindikationer har identifierats.

## Bruksanvisning

1. Fyll rören till högst 90 % av total kapacitet.
2. Se till att gängorna på rör och lock är torra innan du stänger.
3. Dra åt locket.
4. För kryorör utformade med skrivyta rekommenderas att använda en permanent markör eller penna.
5. Specifika instruktioner för användning av dessa rör i kylförvaring måste definieras och implementeras av slutanvändaren beroende på vilken typ av prov som lagras, samt tillämpningen nedströms.
6. Om de används med flytande kväve ska dessa kryogenrör endast placeras i ångfasen av kväve.

## Användningsförhållanden (utan prov)

Nunc™ kryorör	
Transportförhållanden	Omgivningstemperatur, inga specifika förhållanden
Föreslagna förvaringsförhållanden	Rumstemperatur (21 °C till 25 °C eller 70 °F till 77 °F)

## Användningsbegränsningar

Nunc™ kryorör är endast avsedda för användning vid kryogen lagring och transport av biologiskt material av mänskligt ursprung för in vitro-diagnostisk undersökning av sjukvårdspersonal.

## Teknisk information

Kassering av produkten måste hanteras enligt lokala bestämmelser.

Denna medicintekniska produkt uppfyller IVDR (EU) 2017/746 artikel 110.

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

Med prover kan kryorören motstå transportförhållanden vid ett inre tryck på 95 kPa i intervallet -40 °C till 55 °C (-40 °F till 131 °F).

## Varningar och försiktighetsåtgärder

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

1. Varning: Endast för användning i ångfasen av 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. Använd inte efter utgångsdatumet som anges på produktetiketten.
5. Denna produkt levereras steriliserad med strålning. Använd inte produkten om produktförpackningen är oförseglad eller skadad.
6. Vätskebanan är steril och icke-pyrogen så länge locket är intakt. Kassera alla rör som levereras utan lock eller med skevt lock.
7. Kassera använda rör i lämplig uppsamlingsbehållare för biologiskt riskavfall.
8. Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med dessa produkter till tillverkaren och behörig EU-myndighet.
9. Användning av Nunc™ CryoFlex-slang (katalognr 343958) erbjuder ytterligare skydd för säker hantering och måste användas om slangar potentiellt kan komma i kontakt med kväve (flytande fas).

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

Test	Utsläppsgräns(er)
Pyrogen (endotoxin)	< 0,25 EU/ml
Bestrålningssintyg för bearbetningsgranskning	10 <sup>-6</sup> SAL
Deoxiribonukleas	8 × 10 <sup>-7</sup> Kunitz-enheter/μl
Ribonukleas	1,9 × 10 <sup>-10</sup> Kunitz-enheter/μl

Förpackningsetikett:

Asketikett:

**thermo**scientific****

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

**thermo**scientific****

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

**thermo**scientific****

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

**thermo**scientific****

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

**thermo**scientific****

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

**thermo**scientific****

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

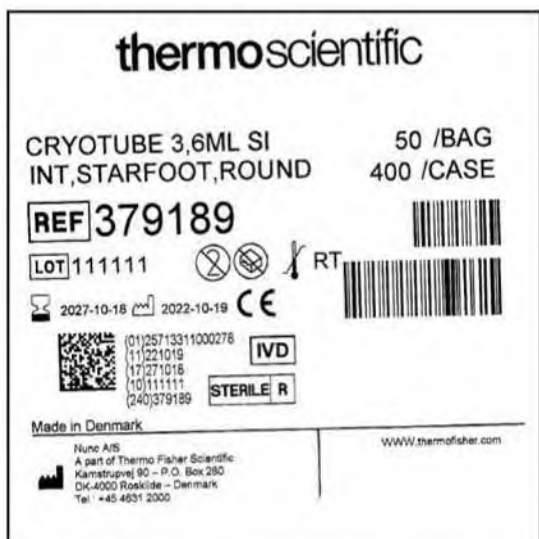
2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R











Made in Denmark







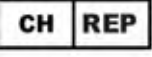


Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



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

Symbol	Symboltitel	Symbolbeskrivning	Referensnummer
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten såsom definierats i EU IVDR 2017/746	5.1.1
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Indikerar auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.	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
	Batchkod	Indikerar tillverkarens batchkod så att batch eller lot kan identifieras.	5.1.5
	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	5.1.6
	Steriliserad med strålning	Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med strålning.	5.2.4
	Använd inte om förpackningen är skadad	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.	5.2.8
	Ska inte återanvändas	Indikerar att en medicinteknisk produkt är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enskild patient under en behandling.	5.4.2
	Läs bruksanvisningen	Indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen.	5.4.3

	Försiktighetsåtgärd	Indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig information såsom varningar och försiktighetsåtgärder.	5.4.4
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	Indikerar att en medicinteknisk produkt är avsedd att användas som medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik.	5.5.1
	Föreslaget förvaringsförhållande	Föreslagen förvaring - Rumstemperatur (21 °C till 25 °C eller 70 °F till 77 °F).	Produktetikett
	Icke-pyrogen	Indikerar att en medicinteknisk produkt är icke-pyrogen.	5.6.3
	Unik produktidentifierare	Indikerar att en reagenshållare innehåller unik produktidentifieringsinformation.	5.7.10
	CE-märkning	Indikerar europeisk teknisk överensstämmelse.	(EU) 2017/745 och (EU) 2017/746
	Auktoriserad representant i Schweiz	Indikerar auktoriserad representant i Schweiz.	MedDO/IVDO
	Auktoriserad representant i Storbritannien	Anger den auktoriserade representanten i Storbritannien.	UK MDR 2002 (antaget)
	GTIN (globalt handelsartikelnummer)	Identifierar produkten på ett unikt sätt över hela världen.	GS1

## Kontaktinformation

### Juridisk tillverkare

Nunc A/S, a part of  
Thermo Fisher Scientific Inc.  
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde, Danmark  
+45 4631 2000 Tel  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Schweizisk representant

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

### Representant i Storbritannien UKRP

Life Technologies Ltd.,  
a part of Thermo Fisher Scientific, Inc.  
3 Fountain Drive  
Inchinnan Business Park  
Paisley, PA4 9RF  
Storbritannien  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)