

EN

Cryogenic Vials are designed for storing biological materials for in vitro diagnostic. Single use device used by Laboratory professionals only. Sterilized by gamma radiation at a SAL of 10⁻³. They can withstand temperatures from +121°C down to -196°C

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify sample with appropriate laboratory marking pen.
2. Fill the Cryovial® with a maximum of 90% of the tube's volume to permit sample expansion.
3. Verify that the Cryovial® and screw cap are completely dry before closing; liquid drops will impair the seal in the gas phase of liquid nitrogen.
4. Tighten the Cryovial® screw cap normally;
5. Store the vials in the gas phase of liquid nitrogen.
6. To thaw, place the Cryovial® in a water bath (37°C to 40°C), keeping the vials in constant motion. Remove the Cryovial® from the water bath when the ice has melted.

Warning:

- Graduation markings on tubes are for approximate volume and are not a calibrated measuring instrument.
- Over-tightening the cap may squeeze the silicone washer between the tube and cap and could increase the risk of leakage.
- Do not use if package is damaged and sterility is compromised.
- **Use only in the gas phase of LN2. Immersion in the liquid phase may cause infiltration into the vials and could result in leaking or shattering when brought to room temperature.**
- Use safety equipment: gloves, hoods, face shields, etc. when removing vials from liquid nitrogen containers.
- Safely dispose of infectious substances following applicable rules and regulations on waste disposals.
- Please report any serious incident to Simport and to the competent authority of the Member State where you are established.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FR

Les flacons cryogéniques sont conçus pour stocker des matériaux biologiques à des fins de diagnostic in vitro. Dispositif à usage unique destiné à l'usage exclusif des professionnels de laboratoire. Stérilisé par rayonnement gamma à un SAL de 10⁻³. Ils peuvent supporter des températures allant de -196 °C à +121 °C.

MODE D'EMPLOI

1. Identifier l'échantillon avec un marqueur de laboratoire approprié.
2. Remplir le Cryovial® jusqu'à 90 % du volume du tube pour permettre l'expansion de l'échantillon.
3. Vérifier que le Cryovial® et le bouchon à vis sont complètement secs avant de les refermer ; les gouttes de liquide nuisent à l'étanchéité dans la phase gazeuse de l'azote liquide.
4. Visser normalement le bouchon à vis du Cryovial® ;
5. Stocker les flacons dans la phase gazeuse de l'azote liquide.
6. Pour décongeler, placer le Cryovial® dans un bain-marie (37 °C à 40 °C), en gardant les flacons en mouvement constant. Retirer le Cryovial® du bain-marie lorsque la glace a fondu.

Avertissement :

- Les marques graduées sur les tubes fournissent des volumes approximatifs et ne constituent pas à un instrument de mesure étalonné.
- Un serrage excessif du bouchon peut comprimer la rondelle en silicone entre le tube et le bouchon, augmentant ainsi le risque de fuite.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et la stérilité compromise.
- **Utiliser uniquement dans la phase gazeuse de LN2. L'immersion en phase liquide peut provoquer une infiltration dans les flacons et entraîner une fuite ou un éclatement lorsque le flacon est ramené à température ambiante.**
- Utiliser des équipements de protection (gants, cagoules, écrans faciaux, etc.) lors du retrait des flacons des réservoirs d'azote liquide.
- Éliminer les matières infectieuses en toute sécurité conformément aux règles et réglementations applicables en matière d'élimination des déchets.
- Signaler tout incident grave à Simport et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

DE

Diese Kryoröhrchen sind für die Aufbewahrung biologischer Materialien für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Zum einmaligen Gebrauch nur durch Laborfachkräfte. Sterilisiert durch Gammastrahlung mit einem SAL-Wert von 10⁻³. Widerstandsfähig bei Temperaturen von +121 °C bis zu -196 °C

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Beschriften Sie die Proben mit einem Labor-Markierstift.
2. Füllen Sie das Cryovial® mit maximal 90 % des Röhrchenvolumens, damit die Proben sich ausdehnen können.
3. Stellen Sie sicher, dass das Cryovial® und seine Schraubkappe beim Verschließen vollständig trocken sind; Flüssigkeitstropfen beeinträchtigen in der Gasphase des Flüssigstickstoffs die Dichtigkeit.
4. Ziehen Sie die Schraubkappe am Cryovial® normal fest.
5. Lagern Sie das Röhrchen in der Gasphase des Flüssigstickstoffs.
6. Zum Auftauen legen Sie das Cryovial® in ein Wasserbad (37 °C bis 40 °C), wobei das Röhrchen ständig in Bewegung bleiben muss. Nehmen Sie das Cryovial® aus dem Wasserbad heraus, wenn das Eis geschmolzen ist.

Warnung:

- Die Skalenmarkierungen auf den Röhrchen dienen der ungefähren Volumenangabe und sind kein geeichtes Messinstrument.
- Wird die Kappe zu fest angezogen, kann die Silikonichtung zwischen Schlauch und Kappe eingequetscht werden, wodurch sich das Risiko von Leckagen erhöhen kann.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und keine Sterilität gewährleistet werden kann.
- **Nur in der Gasphase von LN2 verwenden. Das Eintauchen in der Flüssigphase kann zur Infiltration in die Röhrchen führen, wodurch diese auslaufen oder platzen könnten, wenn sie auf Zimmertemperatur gebracht werden.**
- Wenn Röhrchen aus den Flüssigstickstoffbehältern genommen werden, ist Schutzausrüstung zu tragen, zum Beispiel Handschuhe, Schutzhaube, Gesichtsschutzschirm usw.
- Infektiöse Stoffe sind unter Beachtung der geltenden Abfallbeseitigungsvorschriften auf sichere Weise zu entsorgen.
- Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall an Simport sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich Ihre Niederlassung befindet.

IT

Le fiale criogeniche sono progettate per la conservazione di materiale biologico per la diagnostica in vitro. Dispositivo monouso a uso esclusivo dei professionisti di laboratorio. Sterilizzate con radiazioni gamma a un SAL di 10⁻³. Possono sopportare temperature da +121 °C a -196 °C

ISTRUZIONI PER L'USO

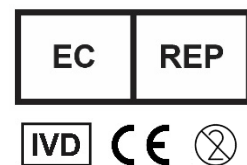
1. Identificare il campione con un pennarello di laboratorio.
2. Riempire la Cryovial® con al massimo il 90% del volume della provetta per consentire l'espansione del campione.
3. Verificare che la Cryovial® e il tappo a vite siano completamente asciutti prima della chiusura; le gocce di liquido comprometteranno il sigillo nella fase gassosa dell'azoto liquido.
4. Stringere normalmente il tappo a vite di Cryovial®;
5. Conservare le fiale nella fase gassosa dell'azoto liquido.
6. Per lo scongelamento, collocare la Cryovial® in un bagno d'acqua (37 °C – 40 °C), mantenendo le fiale in costante movimento. Rimuovere la Cryovial® dal bagno d'acqua quando il ghiaccio si è sciolto.

Avvertenza:

Gli indicatori di graduazione sulle provette sono per un volume approssimativo e non sono uno strumento di misurazione calibrato. Il serraggio eccessivo del tappo può schiacciare la rondella di silicone tra la provetta e il tappo e potrebbe aumentare il rischio di perdite. Non utilizzare se la confezione è danneggiata e la sterilità è compromessa.

Usare solo nella fase gassosa di LN2. L'immersione nella fase liquida può causare l'infiltrazione nelle fiale e potrebbe comportare perdite o frantumazione quando queste vengono portate a temperatura ambiente.

Usare dispositivi di sicurezza: guanti, schermi, protezioni facciali, ecc. quando si rimuovono le fiale dai contenitori di azoto liquido. Smaltire in modo sicuro le sostanze infettive seguendo le norme e i regolamenti applicabili sullo smaltimento dei rifiuti. Segnalare eventuali incidenti gravi a Simport e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

ES

Los viales criogénicos se utilizan para almacenar materiales biológicos que se utilizan en el diagnóstico in vitro. Son dispositivos de un solo uso que deben ser utilizados únicamente por profesionales de laboratorio. Esterilizados por radiación gamma con un SAL de 10⁻³. Pueden soportar temperaturas desde +121 °C hasta -196 °C.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique la muestra con un rotulador de laboratorio adecuado.
2. Llene el Cryovial® hasta un máximo del 90 % del volumen del tubo para que la muestra pueda expandirse.
3. Compruebe que el Cryovial® y el tapón de rosca estén completamente secos antes de cerrarlo; las gotas de líquido pueden dañar el precinto en la fase gaseosa del nitrógeno líquido.
4. Apriete el tapón de rosca del Cryovial® normalmente;
5. Conserve los viales en la fase gaseosa del nitrógeno líquido.
6. Para descongelarlo, coloque el Cryovial® en un baño de agua (37 °C a 40 °C), manteniendo los viales en constante movimiento. Saque el Cryovial® del baño de agua cuando se derrita el hielo.

Advertencia:

- Las marcas graduadas en los tubos marcan el volumen aproximado y no son un instrumento de medición calibrado.
- Si aprieta demasiado el tapón, la arandela de silicona entre el tubo y el tapón podría aplastarse y aumentar el riesgo de fugas.
- No utilice este producto si el envase está dañado y la esterilidad se ha visto comprometida.
- **Utilícelo solamente en la fase gaseosa del nitrógeno líquido. La inmersión en la fase líquida puede provocar infiltración en los viales y provocar fugas o roturas al llevarse a temperatura ambiente.**
- Utilice un equipo de seguridad: guantes, capuchas, protectores faciales, etc. cuando saque los viales de los contenedores de nitrógeno líquido.
- Elimine de forma segura las sustancias infecciosas siguiendo las normas y reglamentos aplicables a la eliminación de residuos.
- Comunique cualquier incidente grave a Simport y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre.

PT

Os frascos criogénicos destinam-se a armazenar materiais biológicos para o diagnóstico in vitro. Dispositivo de utilização única utilizado apenas por profissionais laboratoriais. Esterilizado por irradiação gama a um SAL de 10⁻³. Conseguem suportar temperaturas entre +121 °C e -196 °C

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identificar a amostra com um marcador de laboratório apropriado.
2. Encher o Cryovial® com um máximo de 90% do volume do tubo para permitir a expansão da amostra.
3. Garantir que o Cryovial® e a tampa roscada estão completamente secos antes de fechar; as gotas de líquido irão interferir na vedação na fase gasosa do nitrogénio líquido.
4. Apertar a tampa roscada do Cryovial® normalmente;
5. Armazenar os frascos na fase gasosa do nitrogénio líquido.
6. Para descongelar, colocar o Cryovial® num banho de água (37 °C a 40 °C), mantendo os frascos em constante movimento. Remover o Cryovial® do banho de água quando o gelo derreter.

Aviso:

- As marcações graduadas nos tubos destinam-se a indicar o volume aproximado e não são um instrumento de medição calibrado.
- Apertar excessivamente a tampa pode comprimir a anilha de silicone entre o tubo e a tampa e poderá aumentar o risco de fugas.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada e se a esterilidade estiver comprometida.
- **Utilizar apenas na fase gasosa de LN2. A imersão na fase líquida pode causar a infiltração nos frascos e pode provocar fugas ou estilhaços quando são colocados à temperatura ambiente.**
- Usar equipamento de segurança: luvas, capuz de proteção, viseiras, etc., quando remover os frascos dos recipientes de nitrogénio líquido.
- Eliminar as substâncias infecciosas em segurança ao seguir as regras e regulamentos referentes à eliminação de resíduos.
- Comunicar quaisquer acidentes graves à Simport e à autoridade competente do Estado-Membro onde está situado.