

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 Liquid Nitrogen. 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.

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 l'azote liquide. 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.

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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.

NO

Kryogenic Vials er designet for lagring av biologiske materialer for in vitro diagnostisk. Enkelt bruk enhet som brukes av Laboratory fagfolk bare. Sterilisert av gammastråling ved en SAL på 10^{-3} . De tåler temperaturer fra +121°C ned til -196°C.

INSTRUKTIONER FOR UKE

1. Identifiser prøve med passende laboratoriemerking penn.
2. Fyll Cryovial ® med maksimalt 90% av røret volum for å tillate prøve utvidelse.
3. Kontroller at Cryovial ® og skru cap er helt tørr før lukking; flytende dråper vil svekke forseglingen i gassfasen av flytende nitrogen.
4. Stram Cryovial ® skru cap normalt;
5. Oppbevar hetteglassene i gassfasen av flytende nitrogen.
6. For å tine, plasser Cryovial ® i et vannbad (37°C til 40°C), holde hetteglassene i konstant bevegelse. Fjern kryovial ® fra vannbadet når isen har smeltet.

Advarsel:

- Graduation markings på rør er for omtrentlig volum og er ikke et kalibrert måleinstrument.
- Overstrømming av hetten kan klemme silikonvaskmaskinen mellom røret og hetten og kan øke risikoen for lekkasje.
- Ikke bruk hvis pakken er skadet og sterilitet er kompromittert.
- **Bruk bare i gassfasen av flytende Nitrogen. Immersion i flytende fase kan forårsake infiltrasjon i hetteglassene og kan resultere i lekkasje eller knusing når den bringes til romtemperatur.**
- Bruk sikkerhetsutstyr: hansker, hetter, ansiktsskjold, etc. når du fjerner hetteglass fra flytende nitrogenbeholdere.
- Sikker disponering av smittsomme stoffer etter gjeldende regler og forskrifter om avfallshåndtering.
- Vennligst rapporter enhver alvorlig hendelse til Simport og til vedkommende myndighet i den medlemsstaten der du er etablert.

SE

Kryogena injektionsflaskor är avsedda för lagring av biologiska material för in vitro-diagnostik. Enkel användningsenhet som endast används av laboratoriepersonal. Steriliserad av gammastrålning vid en SAL på 10^{-3} . De kan motstå temperaturer från +121°C ner till -196°C.

Instruktioner för användning

1. Identifiera prov med lämplig laboratoriemärkningspenna.
2. Fyll Cryovial ® med maximalt 90% av rörets volym för att tillåta prov expansion.
3. Kontrollera att Cryovial ® och skruvlocket är helt torrt innan stängning; flytande droppar kommer att försämra tätningen i gasfasen av flytande kväve.
4. Dra åt Cryovial ® skruvlock normalt;
5. Förvara injektionsflaskorna i gasfasen av flytande kväve.
6. För att tina, placera Cryovial ® i ett vattenbad (37°C till 40°C), hålla injektionsflaskorna i konstant rörelse. Ta bort Cryovial ® från vattenbadet när isen har smält.

Varning:

- Kvalificeringsmärkning på rören är för ungefärlig volym och är inte ett kalibrerat mätinstrument.
- Överdragning av locket kan pressa silikonvätten mellan røret och locket och kan öka risiken för läckage.
- Använd inte om förpackningen är skadad och sterilitet äventyras.
- **Använd endast i gasfasen av flytande kväve. Nedsänkning i flytande fas kan orsaka infiltration i injektionsflaskorna och kan leda till läckage eller splittring när den tas till rumstemperatur.**
- Använd säkerhetsutrustning: handskar, huvor, ansiktsskoldar etc. när du tar bort injektionsflaskor från flytande kvävebeholdere.
- Sikkert kassera smittsamma ämnen enligt gällande regler och föreskrifter om avfallshandtering.
- Rapportera eventuella allvarliga incidenter till Simport och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du är etablert.

DK

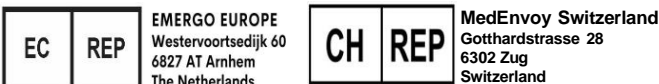
Kryogene hætteglas er designet til opbevaring af biologiske materialer til in vitro-diagnostik. Enkeltbrugsanordning, der kun anvendes af laboratoriefolk. Steriliseret af gammastråling ved en SAL på 10^{-3} . De kan modstå temperaturer fra +121°C ned til -196°C.

Instruktioner til brug

1. Identificer prøve med passende laboratoriemærkning pen.
2. Fyld Cryovial ® med højst 90% af røret for at tillade udvidelse af prøve.
3. Kontroller, at Cryovial ® og skruhætte er helt tør, før de lukkes; flydende dråber vil forringe forseglingen i gasfasen af flydende kvælstof.
4. Stram kryovial ® skruhætte normalt;
5. Opbevar hætteglasset i gasfasen af flydende kvælstof.
6. For at optø, placeres Cryovial ® i et vandbad (37°C til 40°C), og hold hætteglasset i konstant bevægelse. Fjern kryovial ® fra vandbadet, når isen er smeltet.

Advarsel:

- Kandidatmærker på rør er for omtrentlige volumen og er ikke et kalibreret måleinstrument.
- Overspænding af hættten kan presse silikonevasken mellem røret og hættten og kan øge risikoen for lækage.
- Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og steriliteten er kompromitteret.
- **Anvendes kun i gasfasen af flydende kvælstof. Nedsenkning i flydende fase kan forårsage infiltration i hætteglasset og kan resultere i lækage eller smadre, når den bringes i stuetemperatur.**
- Brug sikkerhedsudstyr: handsker, hætter, ansigtsskjolde osv. ved fjernelse af hætteglas fra flydende kvælstofbeholdere.
- Sikker bortskaffelse af smittsomme stoffer efter gældende regler og bestemmelser om bortskaffelse af affald.
- Indberet venligst enhver alvorlig hændelse til Simport og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor De er etableret.



NL

Cryogene flesjes zijn ontworpen voor het opslaan van biologische materialen voor in vitro diagnostiek. Alleen eenmalig gebruiksaanrapparaat dat wordt gebruikt door laboratoriumprofessionals. Gammastraling bij een SAL van 10⁻³. Ze kunnen temperaturen weerstaan van +121°C tot -196°C.

Instituten voor gebruik

1. Identificeer monster met passende laboratoriummarkering pen.
2. Vul de Cryovial ® met een maximum van 90% van het volume van de buis om de steekproef uitbreiding toe te staan.
3. Controleer of de Cryovial ® en de schroef dop volledig droog zijn voordat het sluiten; vloeibare druppels zullen de afdichting in de gasfase van vloeibare stikstof aantasten.
4. Verbeter de Cryovial ® schroefkap normaal;
5. Bewaar de injectieflacons in de gasfase van vloeibare stikstof.
6. Om te ontdoeien, plaats de Cryovial ® in een waterbad (37°C tot 40°C), waardoor de injectieflacons constant in beweging blijven. Verwijder de Cryovial ® uit het waterbad als het ijs is gesmolten.

Waarschuwing:

- Afstudeermarkeringen op buizen zijn voor benaderd volume en zijn geen gekalibreerd meetinstrument.
- Oververstrengen van de dop kan de siliconenwasser tussen de buis en de cap knijpen en het risico op lekkage verhogen.
- Gebruik niet als pakket beschadigd is en steriliteit wordt aangetast.
- Gebruik alleen in de gasfase van vloeibare stikstof. Onderdempeling in de vloeibare fase kan infiltratie in de injectieflacons veroorzaken en kan leiden tot lekken of verbrijzelen wanneer naar kamertemperatuur gebracht wordt.
- Gebruik veiligheidsmateriaal: handschoenen, kappen, gezichtshields, enz. wanneer u injectieflacons uit vloeibare stikstofcontainers verwijdert.
- Veilig weggooien van infectieuze stoffen volgens toepasselijke regels en voorschriften inzake afvalverwijdering.
- Meld alstublieft een ernstig incident aan Simport en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u gevestigd bent.

FI

Kryogeeniset injektiopullot on suunniteltu säilyttämään biologisia materiaaleja in vitro - diagnostiikkaan. Vain laboratorioalan ammattilaisten käyttämä yksittäinen käyttölaite. Sterilisoitu gammasäteilyllä SAL:ssa 10⁻³. He kestävät lämpötiloja +121°C:sta -196°C:seen.

INSTRUCTION ASE

1. Tunnista näyte asianmukaisella laboratoriokynällä.
2. Täytä Cryovial ®:n ja enintään 90 prosenttia putken tilavuudesta, jotta näytteen laajeneminen voidaan sallia.
3. Varmista, että Cryovial ® ja ruuvikorkki ovat täysin kuivia ennen sulkemista; nestemäiset tippuat heikentävät sinetin nestemäisen tyypin kaasuvaiheessa.
4. Kiristä Cryovial ® ruuvikorkki normaalisti;
5. Säilytä injektiopullot nestemäisen tyypin kaasuvaiheessa.
6. sulauttaa, asettaa Cryovial ® vesikylpyyn (37°C–40°C), pitäen injektiopullot jatkuvassa liikkunnassa. Poista Cryovial ® vesikylpystä, kun jää on sulanut.

Varoitus:

- Putketilangot ovat likimäärin määrää varten, eivätkä ne ole kalibroitu mittauslaite.
- Yli tiivistäminen korkin voi puristaa silikonipesulaa putken ja korkin välistä silikonipesulaa ja saattaa lisätä vuodon riskiä.
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja steriiliys vaarantuu.
- Käytä vain nestemäisen tyypin kaasuvaiheessa. Nestevaiheessa oleva imeminen voi aiheuttaa infiltraatiota injektiopulloihin ja voi aiheuttaa vuotamista tai särkymistä huoneenlämpöön tuotulla.
- Käytetään turvallisuuslaitteita: hanskat, hupput, kasvokilvet jne. poistaessaan injektiopulloja nestemäisistä tyypeistä.
- Hävitä turvallisesti tarttuvia aineita jätteen käsittelyä koskevien sääntöjen ja asetusten mukaisesti.
- Ilmoittakaa Simportille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon olette sijoittautuneet.

CZ

Kryogenní lahvičky jsou určeny pro ukládání biologických materiálů pro diagnostiku in vitro. Jednorázové zařízení používané pouze odborníky v laboratoři. Sterilizováno gama zářením na SAL 10⁻³. Mohou odolat teplotám od +121°C až do -196°C.

INSTRUKCTIONS PROUŽITÍ PRO POUŽITÍ

1. Identifikujte vzorek s vhodným laboratorním označením pera.
2. Naplňte Cryovial ® maximálně 90% objemu trubky, aby umožnil expanzi vzorku.
3. Ověřte, že kryovial ® a šroubový čepice jsou před uzavřením zcela suché; kapky kapky zhorší těsnění v plynové fázi tekutého dusíku.
4. Utáhněte kryovial ® šroubový kryt normálně;
5. Uchovávejte injekční lahvičky v plynové fázi kapalného dusíku.
6. Chcete-li rozmrazit, umístěte Cryovial ® do vodní koupele (37°C až 40°C), udržte injekční lahvičky v konstantním pohybu. Odstraňte Kryovial ® z vodní koupele, když se led roztaje.

Varování:

- Znamení absolventů na trubkách jsou pro přibližný objem a nejsou kalibrovaným měřicím přístrojem.
- Přehnané utažení čepice může stlačit silikonovou pračku mezi trubkou a čepicí a může zvýšit riziko úniku.
- Nepoužívejte, pokud je balíček poškozen a sterilita je ohrožena.
- Používejte pouze v plynové fázi tekutého dusíku. Ponoření do tekuté fáze může způsobit infiltraci do injekčních lahviček a může vést k úniku nebo rozbití při přivedení na pokojovou teplotu.
- Používejte bezpečnostní zařízení: rukavice, kapuce, obličejové štíty atd. při odstraňování injekčních lahviček z kapalných dusíkových kontejnerů.
- Bezpečně likvidace infekčních látek podle platných pravidel a předpisů o nakládání s odpady.
- Nahlásit prosím jakýkoli vážný incident společnosti Simport a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém jste usazení.

EC	REP	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	CH	REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
----	-----	--	----	-----	---

