

Instrucciones de uso

Estas instrucciones son válidas para:



Tubos criogénicos Nunc™, GMDN 47775

Nombre del producto	REF	GTIN
Tubo criogénico Nunc™, 1,8 ml, estéril, con rosca interna, redondo	363401	15713311000233
Tubo criogénico Nunc™, 4,5 ml, estéril, con rosca interna, redondo	363452	15713311000172
Tubo criogénico Nunc™, 3,6 ml, estéril, con rosca interna, redondo	366524	15713311000189
Tubo criogénico Nunc™, 1,0 ml, estéril, con rosca interna, con base en estrella, cónico	366656	15713311000240
Tubo criogénico Nunc™, 1,8 ml, estéril, con rosca interna, redondo	368632	15713311000219
Tubo criogénico Nunc™, 1,0 ml, estéril, con rosca interna, con base en estrella, cónico	377224	15713311000196
Tubo criogénico Nunc™, 1,8 ml, estéril, con rosca interna, con base en estrella, redondo	377267	15713311000257
Tubo criogénico Nunc™, 1,0 ml, con rosca interna, banda verde, PP/PP, estéril	377738	15713311000202
Tubo criogénico Nunc™, 4,5 ml, estéril, con rosca interna, con base en estrella, redondo	379146	15713311000264
Tubo criogénico Nunc™, 3,6 ml, estéril, con rosca interna, con base en estrella, redondo	379189	15713311000271

Uso previsto

Finalidad/usos previstos	Los tubos criogénicos Nunc™ son recipientes para muestras y están diseñados para su uso en el almacenamiento criogénico y el transporte de materiales biológicos de origen humano para investigaciones de diagnóstico <i>in vitro</i> por profesionales sanitarios.
Indicaciones de uso	Los tubos criogénicos Nunc™ se utilizarán cuando un profesional sanitario solicite realizar pruebas de diagnóstico <i>in vitro</i> en muestras de pacientes.
Grupo de usuarios previstos	Los usuarios son profesionales sanitarios.
Entorno de uso	Hospitales, centros de recogida de muestras y laboratorios clínicos.
Población de pacientes destinatarios	Pacientes con una afección médica o clínica que requieren un examen diagnóstico <i>in vitro</i> , un diagnóstico y un posible tratamiento médico.
Contraindicaciones	No se han identificado contraindicaciones.

Instrucciones de uso

1. Llene los tubos a un máximo del 90 % de su capacidad total.
2. Asegúrese de que las roscas del tubo y el tapón estén secas antes de cerrar el tubo.
3. Apriete el tapón.
4. En el caso de los tubos criogénicos diseñados con una superficie para escribir, se recomienda utilizar un rotulador permanente o un bolígrafo.
5. El usuario final debe definir e implantar instrucciones específicas para el uso de estos tubos en la conservación en frío conforme al tipo de muestra conservada, así como su aplicación posterior.
6. Si se utilizan con nitrógeno líquido, coloque estos tubos criogénicos únicamente en la fase de vapor de nitrógeno.

Condiciones de uso (sin muestra)

Tubos criogénicos Nunc™	
Condiciones de transporte	Temperatura ambiente, sin condiciones específicas
Condiciones de conservación recomendadas	Temperatura ambiente (de 21 °C a 25 °C o de 70 °F a 77 °F)

Limitaciones de uso

Los tubos criogénicos Nunc™ están diseñados para su uso exclusivo en el almacenamiento criogénico y en el transporte de materiales biológicos de origen humano para realizar pruebas de diagnóstico *in vitro* por profesionales sanitarios.

Información técnica

La eliminación del producto debe realizarse de conformidad con la normativa local.

Este producto sanitario cumple con el artículo 110 del Reglamento IVDR (UE) 2017/746.

La Declaración de conformidad se puede obtener del fabricante y/o del representante en la UE, según proceda.

Con la muestra, los tubos criogénicos pueden soportar condiciones de transporte a una presión interna de 95 kPa en el intervalo de -40 °C a 55 °C (de -40 °F a 131 °F).

Advertencias y precauciones 

Para garantizar un uso correcto, familiarícese con las siguientes advertencias antes de utilizar el producto.

1. Advertencia: Solo se puede usar en la fase de vapor de nitrógeno. La inmersión puede dar lugar a situaciones peligrosas.
2. El sobrellenado puede provocar que los tapones exploten cuando la muestra se expande, lo que puede provocar fugas y contaminación.
3. Para un solo uso.
4. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
5. Este producto ha sido esterilizado por irradiación y se suministra estéril. No utilizar el producto si el embalaje no está sellado o presenta daños.
6. El recorrido del fluido es estéril y apirógeno siempre y cuando el tapón esté intacto. Deseche cualquier tubo que llegue sin el tapón o con el tapón torcido.
7. Deseche los tubos usados en un contenedor adecuado para la recogida de residuos con riesgo biológico.
8. Comunique cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con estos productos al fabricante y a la autoridad competente de la UE.
9. El uso de envoltorios de tubos Nunc™ CryoFlex (n.º de catálogo 343958) ofrece una protección adicional para la manipulación segura y deben usarse si los tubos pueden entrar o entrarán en contacto con nitrógeno (fase líquida).

Informe al fabricante y a la autoridad local competente si observa un funcionamiento inesperado o un incidente grave con el producto durante su uso o debido a este. El fabricante le brindará asistencia y, si procede, lo notificará a las autoridades competentes.

Especificaciones de liberación de garantía de calidad

Ensayo	Límites de liberación
Pirógeno (endotoxina)	<0,25 UE/ml
Revisión del certificado de procesamiento de irradiación	10 ⁻⁶ SAL
ADNasa	8 × 10 ⁻⁷ unidades de Kunitz/μl
Ribonucleasa	1,9 × 10 ⁻¹⁰ unidades de Kunitz/μl

Etiqueta del envase:

Etiqueta del caso:

thermo scientific

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

REF 363401

LOT 111111 RT

2027-10-18 2022-10-19 CE

01)25713311000230
11)221019
17)271018
10)111111
240)363401

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 RT

2027-10-18 2022-10-19 CE

01)35713311000220
11)221019
17)271018
10)111111
240)363401

IVD
STERILE R

0363401111111000000160

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 RT

2027-09-28 2022-09-28 CE

01)25713311000179
11)220928
17)270928
10)177032
240)363452

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 RT

2027-09-28 2022-09-28 CE

01)35713311000176
11)220928
17)270928
10)177032
240)363452

IVD
STERILE R

0363452177032000002757

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 RT

2027-09-28 2022-09-29 CE

01)25713311000186
11)220929
17)270928
10)175294
240)366524

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 RT

2027-09-28 2022-09-29 CE

01)35713311000183
11)220929
17)270928
10)175294
240)366524

IVD
STERILE R

0366524175294000003438

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 INT. GREEN BAND 50 /BAG
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 INT. GREEN BAND 50 /BAG
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 INT,STARFOOT,ROUND 50 /BAG
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 INT,STARFOOT,ROUND 50 /BAG
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 INT,STARFOOT,ROUND 50 /BAG
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 INT,STARFOOT,ROUND 50 /BAG
300/PACK 1200 /CASE

REF 379146

LOT 111111

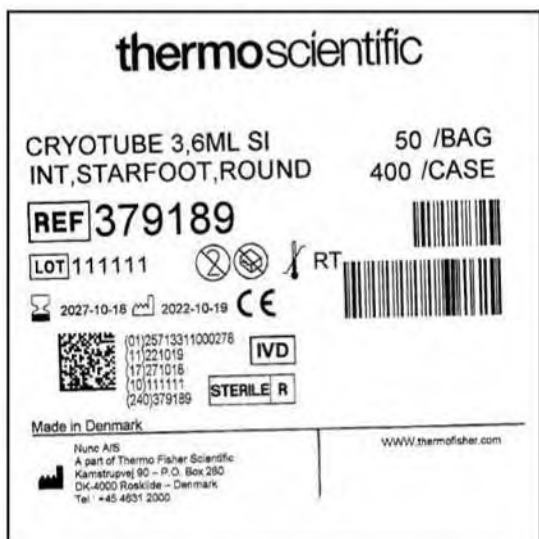
2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark







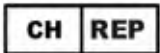


Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



Glosario de símbolos de acuerdo con la norma ISO 15223-1:2021 y otras normas

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo	Número de referencia
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario según se define en el Reglamento IVDR (EU) 2017/746.	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	5.1.2
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.	5.1.3
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el producto sanitario.	5.1.4
	Código de lote	Indica el número de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.	5.1.6
	Esterilizado mediante irradiación	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado mediante irradiación.	5.2.4
	No utilizar si el embalaje presenta daños	Indica que el producto sanitario no debe utilizarse si el embalaje presenta daños o está abierto.	5.2.8
	No reutilizar	Indica un producto sanitario de un solo uso o para un único paciente durante un único procedimiento.	5.4.2
	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	5.4.3

	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante, como advertencias y precauciones.	5.4.4
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica un producto sanitario diseñado para ser utilizado como producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .	5.5.1
	Condiciones de conservación recomendadas	Condiciones de conservación recomendadas: temperatura ambiente (de 21 °C a 25 °C o de 70 °F a 77 °F).	Etiqueta del producto
	Apirógeno	Indica que el producto sanitario es apirógeno.	5.6.3
	Identificación única del producto	Indica un soporte que contiene información sobre el identificador único del producto.	5.7.10
	Marca de conformidad europea	Indica la conformidad técnica europea.	(UE) 2017/745 y (UE) 2017/746
	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.	MedDO/IvDO
	Representante autorizado en el Reino Unido	Indica el representante autorizado en el Reino Unido.	UK MDR 2002 (supuesto)
	GTIN (Número global de artículo comercial)	Identifica de forma única el artículo en todo el mundo.	GS1

Información de contacto

Fabricante legal

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

Representante en Suiza

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

Representante en el Reino Unido, UKRP

Life Technologies, Ltd.,
parte de Thermo Fisher Scientific, Inc.
3 Fountain Drive
Inchinnan Business Park
Paisley, PA4 9RF
Reino Unido
www.thermofisher.com