

Instruções de uso

Esta instrução se aplica a:



Tubos criogênicos Nunc™, GMDN 47775

Nome do produto	Ref.	GTIN
Tubo criogênico Nunc™, 1,8 mL, estéril, rosca interna, redondo	363401	15713311000233
Tubo criogênico Nunc™, 4,5 mL, estéril, rosca interna, redondo	363452	15713311000172
Tubo criogênico Nunc™, 3,6 mL, estéril, rosca interna, redondo	366524	15713311000189
Tubo criogênico Nunc™, 1,0 mL, estéril, rosca interna, base em estrela, cônico	366656	15713311000240
Tubo criogênico Nunc™, 1,8 mL, estéril, rosca interna, redondo	368632	15713311000219
Tubo criogênico Nunc™, 1,0 mL, estéril, rosca interna, base em estrela, cônico	377224	15713311000196
Tubo criogênico Nunc™, 1,8 mL, estéril, rosca interna, base em estrela, redondo	377267	15713311000257
Tubo criogênico Nunc™, 1,0 mL, rosca interna, faixa verde, PP/PP, estéril	377738	15713311000202
Tubo criogênico Nunc™, 4,5 mL, estéril, rosca interna, base em estrela, redondo	379146	15713311000264
Tubo criogênico Nunc™, 3,6 mL, estéril, rosca interna, base em estrela, redondo	379189	15713311000271

Indicação de uso

Uso pretendido/finalidade	Os tubos criogênicos Nunc™ são recipientes para amostras e seu uso é indicado para o armazenamento criogênico e transporte de materiais biológicos de origem humana para investigação diagnóstica <i>in vitro</i> realizada por profissionais de saúde.
Indicações de uso	Os tubos criogênicos Nunc™ devem ser usados quando profissionais de saúde solicitarem a realização de testes diagnósticos <i>in vitro</i> em amostras de pacientes.
Grupo de usuários previsto	Os usuários são profissionais de saúde.
Ambiente de uso	Hospitais, laboratórios e centros de coleta de amostras clínicas.
População de pacientes prevista	Pacientes com uma condição médica ou clínica que necessitem de investigação diagnóstica <i>in vitro</i> , diagnóstico e possível tratamento médico.
Contraindicações	Não foram identificadas contra-indicações conhecidas.

Instruções de uso

1. Encha os tubos até, no máximo, 90% da capacidade total.
2. Certifique-se de que as roscas do tubo e a tampa estejam secas antes de fechar.
3. Aperte a tampa.
4. Para os tubos criogênicos projetados com uma superfície de escrita, é aconselhável usar um marcador ou caneta permanente
5. As instruções específicas para o uso desses tubos em armazenamento a frio devem ser definidas e implementadas pelo usuário final, de acordo com o tipo de amostra armazenada e a aplicação posterior.
6. Se os tubos criogênicos forem usados com nitrogênio líquido, coloque-os exclusivamente na fase de vapor do nitrogênio.

Condições de uso (sem amostra)

Tubos criogênicos Nunc™	
Condições de transporte	Temperatura ambiente, sem condições específicas
Condições de armazenamento sugeridas	Temperatura ambiente (21 °C a 25 °C ou 70 °F a 77 °F)

Limitações de uso

Os tubos criogênicos Nunc™ destinam-se exclusivamente ao uso para armazenamento criogênico e transporte de materiais biológicos de origem humana para investigação diagnóstica *in vitro* realizada por profissionais de saúde.

Informações técnicas

O descarte do dispositivo deve ser feito de acordo com as regulamentações locais.

Este dispositivo médico está em conformidade com o Artigo 110 do Regulamento de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVDR) 2017/746 da União Europeia (UE).

A declaração de conformidade foi disponibilizada pelo fabricante e/ou representante na UE, caso aplicável.

Com amostra, os tubos criogênicos podem suportar condições de transporte a uma pressão interna de 95 kPa na faixa de -40 °C a 55 °C (-40 °F a 131 °F).

Avisos e precauções 

Para garantir o uso correto, familiarize-se com os avisos a seguir antes de usar o dispositivo.

1. Aviso: para uso somente na fase de vapor do nitrogênio líquido. A submersão pode causar situações perigosas.
2. O enchimento excessivo pode levar ao rompimento das tampas durante a expansão da amostra, o que pode resultar em vazamentos e contaminação.
3. Somente para uso único.
4. Não utilize após o prazo de validade indicado no rótulo do produto.
5. Este dispositivo é fornecido estéril pelo método de esterilização por irradiação. Não use o produto se a embalagem não estiver lacrada ou se estiver danificada.
6. Com a tampa intacta, a via do fluido mantém-se estéril e aprotogênica. Descarte os tubos que chegarem sem tampa ou com a tampa torta.
7. Descarte os tubos usados em um recipiente apropriado para coleta de risco biológico.
8. Relate ao fabricante e à autoridade competente da UE qualquer incidente grave que ocorra em relação a esses dispositivos.
9. O uso do tubo termorretrátil Nunc™ CryoFlex (n.º do catálogo: 343958) oferece proteção adicional para o manuseio seguro e deve ser usado se houver a possibilidade de os tubos entrarem (ou caso isso ocorra) em contato com nitrogênio (fase líquida).

Comunique ao fabricante e à autoridade local competente se ocorrer uma operação inesperada ou um incidente grave com o dispositivo durante seu uso ou decorrente dele. O fabricante prestará suporte e, se cabível, comunicará o incidente às autoridades competentes.

Especificações de liberação de garantia de qualidade

Teste	Limite(s) de aceitação para liberação
Pirrogênio (endotoxina)	< 0,25 UE (unidades de endotoxina)/mL
Revisão do Certificado do processo de irradiação	10 ⁻⁶ SAL
DNase	8 x 10 ⁻⁷ unidades Kunitz/μL
RNase	1,9 x 10 ⁻¹⁰ unidades Kunitz/μL

Rótulo da embalagem:

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

Rótulo da caixa:

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

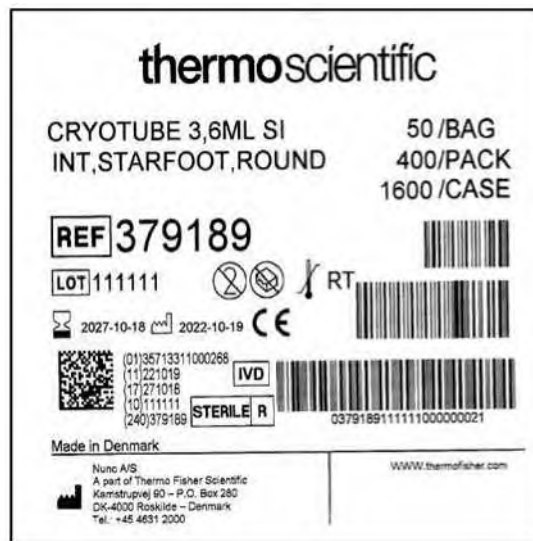
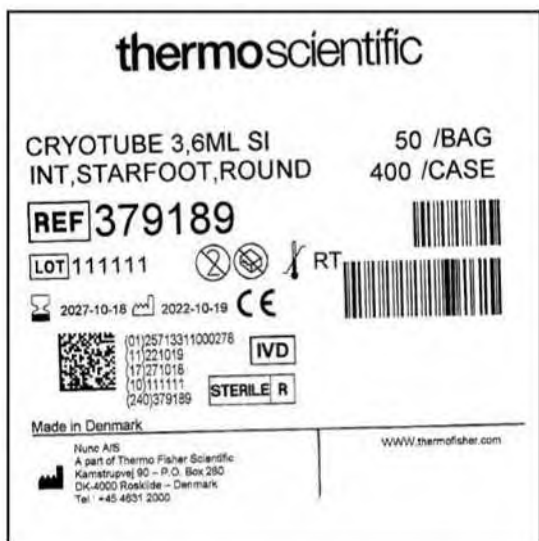
2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark







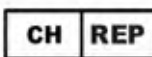


Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



Glossário de símbolos de acordo com a norma ISO 15223-1:2021 e outras referências

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Número de referência
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico conforme definido no IVDR 2017/746 da UE.	5.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	5.1.2
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	5.1.3
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser usado.	5.1.4
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote ou partida possa ser identificado.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para identificação do dispositivo médico.	5.1.6
	Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando irradiação.	5.2.4
	Não usar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não pode ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.	5.2.8
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a ser usado uma única vez ou por um único paciente durante um único procedimento.	5.4.2
	Consultar as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	5.4.3

	Cuidado	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes, como avisos e precauções.	5.4.4
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> .	5.5.1
	Condição de armazenamento sugerida	Armazenamento sugerido – temperatura ambiente (21 °C a 25 °C ou 70 °F a 77 °F).	Rótulo do produto
	Apirogênico	Indica que o dispositivo médico não é pirogênico.	5.6.3
	Identificador exclusivo do dispositivo	Indica à transportadora que o dispositivo contém informações de identificação exclusivas.	5.7.10
	Marca de conformidade europeia	Indica conformidade técnica europeia.	(UE) 2017/745 e (UE) 2017/746
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.	MedDO/lvDO
	Representante autorizado no Reino Unido	Indica o representante autorizado no Reino Unido.	MDR 2002 do Reino Unido (presumido)
	GTIN (Número global de item comercial)	Identifica mundialmente o item de forma exclusiva.	GS1

Informações de contato

Fabricante legal

Nunc A/S, integrante da
Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark [Dinamarca]
Tel.: +45 4631 2000
www.thermofisher.com

Representante na Suíça

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

Representante responsável no Reino Unido

Life Technologies Ltd.,
integrante da Thermo Fisher Scientific Inc.
3 Fountain Drive
Inchinnan Business Park
Paisley, PA4 9RF
United Kingdom [Reino Unido]
www.thermofisher.com