

Instrucțiuni de utilizare

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru:



Criotuburi Nunc™, GMDN 47775

Denumirea produsului	REF.	Cod GTIN
Criotub Nunc™, 1,8 ml, steril, cu filet interior, rotund	363401	15713311000233
Criotub Nunc™, 4,5 ml, steril, cu filet interior, rotund	363452	15713311000172
Criotub Nunc™, 3,6 ml, steril, cu filet interior, rotund	366524	15713311000189
Criotub Nunc™, 1,0 ml, steril, cu filet interior, bază stea, conic	366656	15713311000240
Criotub Nunc™, 1,8 ml, steril, cu filet interior, rotund	368632	15713311000219
Criotub Nunc™, 1,0 ml, steril, cu filet interior, bază stea, conic	377224	15713311000196
Criotub Nunc™, 1,8 ml, steril, cu filet interior, bază stea, rotund	377267	15713311000257
Criotub Nunc™, 1,0 ml, cu filet interior, bandă verde, PP/PP, steril	377738	15713311000202
Criotub Nunc™, 4,5 ml, steril, cu filet interior, bază stea, rotund	379146	15713311000264
Criotub Nunc™, 3,6 ml, steril, cu filet interior, bază stea, rotund	379189	15713311000271

Utilizare prevăzută

Scop/Utilizare prevăzută	Criotuburile Nunc™ sunt recipiente pentru probe și sunt destinate utilizării pentru a depozita și a transporta în condiții criogenice materiale biologice de origine umană, care urmează a fi investigate de profesioniștii din domeniul sănătății, prin diagnosticare in vitro.
Indicații de utilizare	Criotuburile Nunc™ se utilizează atunci când profesioniștii din domeniul sănătății solicită teste de diagnosticare in vitro, care urmează a fi efectuate asupra probelor recoltate de la pacienți.
Grup de utilizatori-țintă	Utilizatorii sunt profesioniștii din domeniul sănătății.
Mediu de utilizare	Spitale, puncte clinice de recoltare a probelor și laboratoare medicale.
Populație de pacienți-țintă	Pacienți cu o afecțiune medicală sau clinică și care necesită o investigație de diagnosticare in vitro, diagnostic și posibil tratament medical.
Contraindicații	Nu a fost identificată nicio contraindicație cunoscută.

Instrucțiuni de utilizare

1. Se recomandă umplerea tuburilor până la cel mult 90 % din capacitatea totală.
2. Înainte de închidere, asigurați-vă că filetele tubului și capacul sunt uscate.
3. Strângeți capacul.
4. În cazul criotuburilor prevăzute cu o suprafață pe care se poate scrie, se recomandă utilizarea unui marker permanent sau a unui pix
5. Instrucțiunile specifice de utilizare a acestor tuburi în condiții de depozitare la rece trebuie definite și implementate de utilizatorul final, în funcție de tipul probei stocate, precum și de aplicația ulterioară.
6. Dacă se utilizează împreună cu azot lichid, așezați aceste criotuburi doar în faza de vapori a azotului.

Condiții de utilizare (fără probă)

Criotuburi Nunc™	
Condiții de transport	Temperatură ambiantă, fără condiții specifice
Condiții de păstrare recomandate	Temperatura camerei (între 21 °C și 25 °C sau între 70 °F și 77 °F)

Limitări privind utilizarea

Criotuburile Nunc™ sunt destinate doar utilizării pentru a depozita și transporta în condiții criogenice materiale biologice de origine umană, care urmează a fi investigate de profesioniștii din domeniul sănătății, prin diagnosticare in vitro.

Informații tehnice

Eliminarea dispozitivului trebuie gestionată conform reglementărilor locale.

Acest dispozitiv medical respectă prevederile articolului 110 din Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

Declarația de conformitate este disponibilă de la producător și/sau de la reprezentantul în UE, după caz.

Criotuburile umplute cu probă pot rezista la condiții de transport la o presiune internă de 95 kPa, în intervalul de temperatură cuprins între -40 °C și 55 °C (între -40 °F și 131 °F).

Avertismente și măsuri de precauție 

Pentru a asigura utilizarea corectă, vă recomandăm să vă familiarizați cu următoarele avertismente, înainte de utilizarea dispozitivului.

1. Avertisment: Doar pentru utilizare în faza de vapori a azotului. Submersiunea poate conduce la situații periculoase.
2. Umplerea în exces poate conduce la desfacerea bruscă a capacelor în timpul expansiunii probei, ceea ce poate provoca scurgeri și contaminare.
3. Dispozitiv de unică folosință.
4. A nu se utiliza după data de expirare menționată pe eticheta produsului.
5. Acest dispozitiv este furnizat steril prin metoda de sterilizare prin iradiere. Nu utilizați produsul dacă ambalajul acestuia este desigilat sau deteriorat.
6. Calea fluidelor este sterilă și apirogenă atât timp cât capacul este intact. Eliminați toate tuburile furnizate fără capac sau cu capacul strâmb.
7. Eliminați tuburile folosite în recipientul adecvat pentru colectarea deșeurilor care prezintă pericol biologic.
8. Raportați producătorului și autorității competente din UE orice incident grav survenit în legătură cu aceste dispozitive.
9. Utilizarea protecțiilor Nunc™ CryoFlex Tubing (nr. catalog 343958) oferă protecție suplimentară în ceea ce privește manipularea în condiții de siguranță, iar acestea trebuie folosite dacă tuburile pot intra sau vor intra în contact cu azot (în faza lichidă).

Raportați producătorului și autorității locale competente dacă observați o funcționare neprevăzută sau un incident grav asociat dispozitivului, în timpul sau din cauza utilizării acestuia. Producătorul vă va oferi asistență și, dacă va fi cazul, va raporta problema către autoritățile competente.

Specificații privind controlul calității asociat eliberării

Test	Limită (limite) de eliberare
Pirogenitate (endotoxină)	< 0,25 unități de endotoxină (UE)/ml
Certificat de iradiere privind analiza procesării	10 ⁻⁶ SAL
DNază	8 x 10 ⁻⁷ unități Kunitz/μl
RNază	1,9 x 10 ⁻¹⁰ unități Kunitz/μl

Eticheta ambalajului:

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

Eticheta carcasei:

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

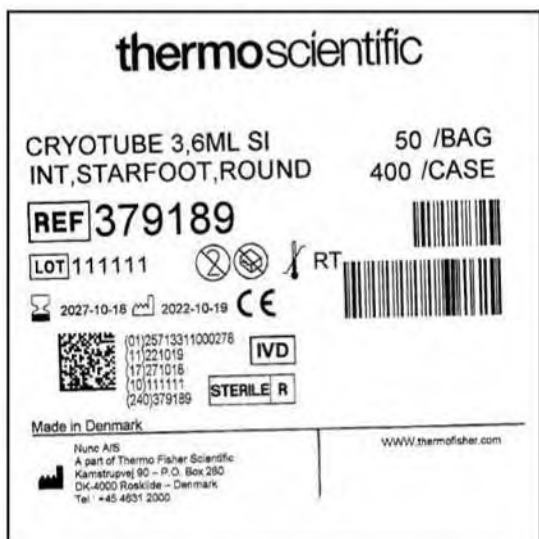
2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R







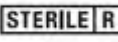



Made in Denmark







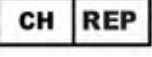


Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



Glosar cu simboluri, în conformitate cu ISO 15223-1:2021 și alte referințe

Simbol	Titlul simbolului	Descrierea simbolului	Numărul de referință
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Regulamentul UE 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro	5.1.1
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.	5.1.2
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.	5.1.3
	Data expirării	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.	5.1.4
	Codul lotului	Indică codul lotului producătorului, pentru ca lotul să poată fi identificat.	5.1.5
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, pentru ca dispozitivul medical să poată fi identificat.	5.1.6
	Sterilizat prin iradiere	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat prin iradiere.	5.2.4
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.	5.2.8
	Nu reutilizați	Indică un dispozitiv medical de unică folosință sau destinat utilizării pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri.	5.4.2
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică obligația utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare.	5.4.3

	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante, cum ar fi avertismente și precauții.	5.4.4
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Indică un dispozitiv medical care este destinat utilizării ca dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> .	5.5.1
	Condiții de depozitare recomandate	Depozitare recomandată - la temperatura camerei (între 21 °C și 25 °C sau între 70 °F și 77 °F).	Eticheta produsului
	Apirogen	Indică un dispozitiv medical apirogen.	5.6.3
	Identificator unic al dispozitivului	Indică un suport care conține informații unice de identificare a dispozitivului.	5.7.10
	Marcaj de conformitate europeană	Indică conformitatea tehnică europeană.	(UE) 2017/745 și (UE) 2017/746
	Reprezentant autorizat în Elveția	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.	MedDO/lvDO
	Reprezentant autorizat în Regatul Unit	Indică reprezentantul autorizat în Regatul Unit.	UK MDR 2002 (presupus)
	GTIN (număr de identificare în comerțul mondial)	Identifică articolul în mod unic la nivel internațional.	GS1

Date de contact

Producător legal

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

Reprezentant în Elveția



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

Reprezentant în Regatul Unit UKRP

Life Technologies Ltd.,
parte din Thermo Fisher Scientific Inc.
3 Fountain Drive
Inchinnan Business Park
Paisley, PA4 9RF
Regatul Unit
www.thermofisher.com