

## Instruções de uso

Estas instruções são válidas para:



GTIN

GMDN

- Tubo criogênico de amostra Nalgene™, 15 mL com rosqueamento externo
- 5005-0015
- 10850016058673
- 47775

### Uso previsto

<b>Finalidade/Usado pretendido</b>	Estes recipientes de polipropileno são receptáculos de amostras com tampas e destinam-se a ser usados para a coleta, preservação e/ou transporte de qualquer tipo de amostra de tecido (por exemplo, tecido de biópsia) coletado de qualquer parte do corpo para exame diagnóstico <i>in vitro</i> . Eles não contêm dispositivos de amostragem/extração de amostras em contato com o paciente, como swabs/escovas. O recipiente pode ser usado para armazenar amostras até a fase de vapor das temperaturas de nitrogênio líquido. Os recipientes são descartáveis e de uso único. Destinados ao uso no laboratório e por profissional de saúde.
<b>Indicações de uso</b>	Para ser usado quando um profissional de saúde determina que uma área de tecido no corpo não está com aparência normal e a biópsia é recomendada.
<b>Grupo de usuário previsto</b>	Destinado ao uso no laboratório e por profissional de saúde.
<b>Ambiente de uso</b>	Centros cirúrgicos de hospitais e laboratórios associados.
<b>População de pacientes prevista</b>	Participantes com uma condição médica ou clínica que requeira exame diagnóstico <i>in vitro</i> , diagnóstico e possível tratamento médico.
<b>Contraindicações</b>	Não foram identificadas contra-indicações conhecidas.

### Instruções de uso

1. Instruções específicas para o uso destes tubos em armazenamento a frio devem ser definidas e implementadas pelo usuário final, de acordo com o tipo de amostra armazenada e a fluidez da aplicação.
2. Se usado com nitrogênio líquido (NL<sub>2</sub>), coloque estes recipientes criogênicos apenas na fase de vapor do NL<sub>2</sub>.

### Condições de uso (sem amostra)

Tubo criogênico de amostra Nalgene™, 15 mL com rosqueamento externo	
Condições de transporte	Temperatura ambiente -30 °C a 60 °C (-22 °F a 140 °F)
Condições de armazenamento sugeridas	Temperatura ambiente 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F)

## Limitações de uso

Os tubos universais Nunc™ e os tubos criogênicos Nalgene™ são destinados apenas à coleta e preservação e/ou transporte de qualquer tipo de amostra de tecido (por exemplo, tecido para biópsia) coletada de qualquer parte do corpo para o exame de diagnóstico *in vitro*.

## Informações técnicas

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

Este dispositivo médico está em conformidade com o IVDR (UE) 2017/746.

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

## Avisos e precauções

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

1. Aviso: para uso somente na fase de vapor do nitrogênio líquido. A submersão pode levar a situações perigosas.
2. O enchimento excessivo pode levar ao rompimento das tampas durante a expansão da amostra, o que pode levar a vazamentos e contaminação.
3. Somente para uso único.
4. O tubo criogênico Nalgene™ de 15 mL com rosqueamento externo têm um prazo de validade de cinco anos. Não use após o prazo de validade.
5. Este dispositivo é fornecido estéril pelo método de esterilização por irradiação. Não use o produto se a embalagem dele estiver sem vedação ou danificada.
6. Com a tampa intacta, a via do fluido mantém-se esterilizada, não pirogênica. Descarte os tubos que chegarem sem tampa ou com a tampa torta.
7. Se as amostras estiverem sendo enviadas por outros métodos que não via terrestre, recomenda-se o envio em gelo seco para evitar vazamentos.
8. Descarte os tubos usados em um recipiente apropriado para coleta de risco biológico.
9. Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a esses dispositivos ao fabricante e à autoridade competente da UE.

Comunique ao fabricante e à autoridade local competente se acontecer uma operação inesperada ou um incidente grave com o dispositivo durante ou devido ao seu uso. O fabricante apoiará e, se for o caso, comunicará às autoridades competentes.

## Especificações de controle de qualidade

### 5005-0015

Parâmetro	Especificação
Pirogênio (endotoxina)	< 0,5 EU/mL
Revisão do Certificado do processo de irradiação	19,0–28,0 kGy

Rótulo da embalagem

**thermoscientific**

Nalgene™ Cryogenic Vial, 15 mL  
externally-threaded

15.0 mL 5 tubes per bag

**REF 5005-0015**

**UDI**  (01) 1 0850016 05867 3  
(11) 240514  
(17) 290513  
(10) 999999999  
(240) 5000-0020

**LOT** 999999999  2029-05-13

**IVD**    **STERILE R**

**EC REP** Nunc A/S, a part of Thermo Fisher Scientific Inc. Kamstrupvej 90, P.O. Box 280 DK-4000 Roskilde, Denmark +45 4631 2000

Nalge Nunc International Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific Inc. 75 Panorama Creek Drive Rochester, NY 14625 USA +1 585 586 8800

made in USA  8-1030-201 0324 **00088**  
www.thermofisher.com

Rótulo da caixa

**thermoscientific**

**REF 5005-0015**

Nalgene™ Specimen Cryogenic Vial  
for IVD, externally-threaded

15 mL 75 / CS 5 tubes per bag

 +H28600500500155

**LOT**  7123456010

**EC REP** Nunc A/S, a part of Thermo Fisher Scientific Inc. Kamstrupvej 90, P.O. Box 280 DK-4000 Roskilde, Denmark +45 4631 2000

**CH REP** Thermo Fisher Scientific Inc. (Schweiz) AG Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach (BL) Switzerland +41 61 716 77 00

Nalge Nunc International Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific Inc. 75 Panorama Creek Drive Rochester, NY 14625 USA +1 585 586 8800 www.thermofisher.com

**Case: 00004**  01234 8-1030-210

**STERILE R**

**IVD**

   **IVD**

 50C  
-40C

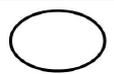
 2026-09-15

 (01) 0 000000 00000 0  
(11) 210916  
(17) 260915  
 (10) 7123456010  
 (240) 5005-0015

**UDI** 

made in USA

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

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Número de referência
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	5.1.1
<b>EC REP</b>	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 deve ser usado.	5.1.4
<b>LOT</b>	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	5.1.5
<b>REF</b>	Código de encomenda	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	5.1.6
<b>STERILE R</b>	Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando irradiação.	5.2.4
	Não usar se o pacote estiver danificado	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.	5.2.8
	Sistema de uma única barreira estéril	Indica um sistema de barreira única.	5.2.11
	Limite de temperatura	Indica a faixa de temperatura à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	5.3.7
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a ser usado uma única vez ou com um único paciente durante um único procedimento.	5.4.2

	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	5.4.3
	Atenção	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 in vitro	Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um <i>dispositivo médico de diagnóstico in vitro</i>	5.5.1
	Não pirogênico	Indica que o dispositivo médico não é pirogênico.	5.6.3
	Identificador de dispositivo único	Indicação para a transportadora de que mais informações estão contidas no identificador de dispositivo único.	5.7.10
	Marca de Conformidade Europeia	Indica conformidade técnica na Europa.	(UE) 2017/746
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.	lvDO

## Informações sobre contato

### Fabricante legal



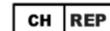
Nalge Nunc International Corporation,  
um departamento da Thermo Fisher Scientific Inc.  
75 Panorama Creek Drive  
Rochester, Nova Iorque 14625 EUA  
Telefone: +1 585 586 8800  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Representante na UE



Nunc A/S,  
um departamento da Thermo Fisher Scientific Inc.  
Kamstrvej 90  
DK-4000 Roskilde, Dinamarca  
Telefone: +45 4631 2000  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Representante na Suíça



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

Esta é a revisão B01 desta IDU. Esta revisão atualizou as seguintes informações:

- As imagens do rótulo da embalagem foram atualizadas.