

MAGPIX® Drive Fluid PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)

Histórico de Revisões do Documento

Data Efetiva	Revisão	Seção	Descrição da Mudança
05/2022	B	Finalidade Prevista	Adição de declaração de Finalidade Prevista
05/2022	B	Nota de Procedimento	Adição do link para o website com as traduções
05/2022	B	Glossário de Símbolos	Atualização da descrição do símbolo do Fabricante Notas de rodapé atualizadas
05/2022	B	Contracapa	Adição de Declaração da União Europeia Revisão e data atualizadas
05/2022	B	Página legal	Atualização da data do copyright para incluir 2022 Atualização da declaração de marca registrada
05/2023	C	Glossário de símbolos	Símbolos UKCA e Importadora adicionados
05/2023	C	Contracapa	Informações CE Rep atualizadas

Resumo

Use o MAGPIX® Drive Fluid PLUS (40-50020) como meio de entrega e descarga para transportar a amostra para o componente óptico dos instrumentos baseados no MAGPIX.

Finalidade Prevista

O MAGPIX® Drive Fluid PLUS é um acessório para diagnóstico in vitro com o Sistema MAGPIX, desenvolvido para servir como meio de fornecimento utilizado para transportar as amostras para o componente ótico do Instrumento MAGPIX.

Apenas para uso profissional em laboratórios. Esse não é um dispositivo médico automático.

Precauções de segurança

Evite o contato com a pele e os olhos. Uma Folha de Dados de Segurança (SDS) está disponível mediante solicitação.

Composição

O MAGPIX® Drive Fluid PLUS contém sais de sódio e potássio e um coquetel antimicrobiano em água.

Armazenamento

Armazene a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C.

Limitações

Siga as instruções desta folha de informações do produto. A confiabilidade dos resultados não poderá ser garantida se essas instruções não forem observadas. Quando armazenado entre 15 °C – 30 °C, o produto deverá apresentar o comportamento esperado até a data de validade informada no rótulo do recipiente.

MAGPIX® Drive Fluid PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)

Descarte

O MAGPIX® Drive Fluid PLUS contém azida sódica (menos de 0,025%) como conservante. A azida sódica pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte as diretrizes e regulamentações locais para saber como descartar corretamente Drive Fluid PLUS usado ou não.

Procedimento

1. Abra a caixa de papelão do fluido de condução. Abra o compartimento de fluido do instrumento MAGPIX® e remova o frasco vazio de fluido de condução. Descarte-o de acordo com o procedimento recomendado.
2. Deslize o novo frasco de fluido de condução parcialmente para dentro do compartimento. Segure firmemente a aba do selo enquanto segura o frasco e, em seguida, remova o selo.
3. Estenda o tubo do fluido de condução desde o compartimento de fluido e insira cuidadosamente o plugue na abertura do frasco de fluido, garantindo que o tubo aponte diretamente para baixo para a reentrância do frasco.
4. Deslize o frasco de fluido de condução até o final no compartimento. O frasco deve encaixar nas reentrâncias da bandeja. Verifique se o recipiente de resíduos está vazio.
5. Escorva a unidade de acordo com as instruções do manual de usuário.

OBSERVAÇÃO: Folhas de Informação do Produto estão disponíveis em outros idiomas mediante solicitação. Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex para obter informações ou acesse o site <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Em seguida, usando o recurso de pesquisa, procure a folha de informações do produto desejado.

Consulte o manual do usuário para obter informações sobre o uso correto do MAGPIX® Drive Fluid PLUS conforme aplicável.

Glossário de símbolos

5.1.5* 	Código do lote. Indica o <i>código do lote do fabricante</i> para que o lote possa ser identificado.	5.1.1* 	Fabricante. Indica o fabricante do dispositivo médico..	5.3.7* 	Limite de temperatura. Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
5.1.4* 	Data de validade. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	5.4.3* 	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso. Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	5.1.6* 	Número de catálogo. Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
5.5.5* 	Contém o suficiente para <n> testes. Indica o número de testes que podem ser realizados com o dispositivo médico.	5.5.1* 	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> . Indica um dispositivo médico destinado para uso como um dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> .	† 	Cuidado: Lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos credenciados mediante prescrição médica (apenas para os EUA).

MAGPIX® Drive Fluid PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)

# 	Conformité Européenne (marcação CE de Conformidade da UE). Marcação CE de conformidade.	5.1.2* 	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.	2 	Conformidade do Reino Unido avaliada
5.1.8* 	Importadora				

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: requisitos gerais.

Regulamento Diretivo do Conselho (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho a respeito de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, criado em 5 de Abril de 2017

† 21 CFR 809 (FDA Code of Federal Regulations).

2: Regulamentos para dispositivos médicos de 2002 (UK MDR 2002)

Somente para a UE: tenha consciência de que qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação a esse dispositivo médico IVD deve ser reportado ao Suporte Técnico da Luminex e à autoridade competente do Estado Membro da UE no qual o usuário e/ou paciente se encontrar.

Rx Only

IVD

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

89-60000-00-207 Rev C

05/2023

Tradução do documento em inglês

89-60000-00-173 Rev C

Nº do produto: 40-50020

Quantidade: 4 x 700 mL

Para pedidos de mais produto:

E-mail:

orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544

CE

EC REP

DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Itália

UK CA

DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA1
5LR
Reino Unido

Suporte Técnico

Telefone: 512-381-4397

Número gratuito para a

América do Norte:

1-877-785-2323

Número gratuito internacional:

+ 800-2939-4959

E-mail:

support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology
Blvd Austin, TX, 78727
U.S.A.

MAGPIX[®] Drive Fluid PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)



© 2021-2023 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, em qualquer forma ou por qualquer meio, sem o consentimento prévio expresso e por escrito da Luminex Corporation.

A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de modificar seus produtos e serviços a qualquer momento. Serão enviadas notificações aos usuários finais informando sobre as mudanças que afetam o uso, o desempenho e/ou a segurança e a eficácia do dispositivo. Quaisquer alterações no dispositivo serão feitas de acordo com as exigências normativas aplicáveis. A Luminex não assume nenhuma responsabilidade por danos resultantes de aplicações não autorizadas ou má utilização destas informações.

MAGPIX é marca comercial da Luminex Corporation registrada nos EUA e em outros países.