

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)

Histórico de Revisões do Documento

Data Efetiva	Revisão	Seção	Descrição da Mudança
07/2022	B	Finalidade Prevista	Adição de declaração de Finalidade Prevista
07/2022	B	Nota de Procedimento	Adição do link para o website com as traduções
07/2022	B	Glossário de Símbolos	Atualização da descrição do símbolo do Fabricante Notas de rodapé atualizadas
07/2022	B	Contracapa	Adição de Declaração da União Europeia Revisão e data atualizadas
07/2022	B	Página legal	Atualização da data do copyright para incluir 2022 Atualização da declaração de marca registrada

Resumo

Use o xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) como meio de entrega para transportar a amostra para o componente óptico dos instrumentos baseados no xMAP.

O USO DE SHEATH FLUID PLUS NÃO APROVADO PELA LUMINEX CONSTITUI "UTILIZAÇÃO INDEVIDA" E PODE ANULAR OS DIREITOS DE GARANTIA OFERECIDOS PELA LUMINEX E/OU SEU PARCEIRO AUTORIZADO.

Finalidade Prevista

O xMAP® Sheath Fluid PLUS funciona como meio de fornecimento, que transporta as amostras para o componente óptico dos instrumentos baseados na tecnologia Luminex xMAP®.

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. Adote as devidas precauções ao levantar o recipiente. Um recipiente cheio pesa aproximadamente 23 kg (50 lbs). São necessárias duas pessoas para erguê-lo. Não empilhe mais de quatro (4) recipientes.

Composição

O xMAP® Sheath 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.

Descarte

O xMAP® Sheath 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 Sheath Fluid PLUS usado ou não.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)












Procedimento

1. Remova a fita do recipiente.
2. Levante a cobertura branca arredondada.

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 xMAP® Sheath Fluid PLUS conforme aplicável.

Glossário de símbolos

5.1.5* 	Código do lote. Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	5.1.1* 	Fabricante/Data de fabricação. Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE IVDD 98/79/EC e IVDR (2017/746).	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. Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	5.1.6* 	Número do 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 total de testes de DIV (diagnóstico in vitro) que podem ser efetuados com o DIV.	5.5.1* 	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> . Indica um dispositivo médico destinado para uso como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro.	† 	Cuidado: Lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos credenciados mediante prescrição médica (apenas para os EUA).
# 	Conformité Européenne (marcação CE de Conformidade da UE). Marcação CE de conformidade.	5.1.2* 	Representante autorizado na Comunidade Europeia. Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.		

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos — 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).

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)

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*.

89-60000-00-222 Rev B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-174 Rev B

REF

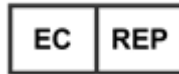
Nº do produto: 40-50035

Quantidade: 1x 20L

Para pedidos de mais produto:

E-mail: orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544



WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Holanda

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, EUA,
78727
EUA

© 2021-2022 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.

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