

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
06/2023	C	Glossário de Símbolos	Símbolos UKCA e Importadora adicionados
06/2023	C	Contracapa	Informações CE Rep atualizadas

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

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)

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.

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. 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 as instruções de uso eletrônicas. 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 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).
# 	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.		Conformidade do Reino Unido avaliada

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)

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.

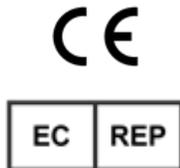
Rx Only

IVD

Para uso em diagnóstico *in vitro*.
89-60000-00-222 Rev C
06/2023
Tradução do documento em inglês
89-60000-00-174 Rev C

REF

produto: 40-50035
Quantidade: 1x 20L
Para pedidos de mais produto:
E-mail: orders@luminexcorp.com
Fax: 512-219-0544



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 DA15LR
Reino Unido



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd
Austin, TX, EUA, 78727
EUA

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

© 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.

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