

PROBE CLEANSER

【PRODUTO】

PROBE CLEANSER

【APRESENTAÇÃO】

50mLx1

【INTENÇÃO DE USO】

Limpador de sonda regular para os analisadores da linha MyKov Cell da Kovalent do Brasil, Ltda.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

【COMPOSIÇÃO】

Surfactante.....≤0,2%

Sódio hipocloroso.....≤12%

Hidróxido de sódio.....≤5%

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

O produto deve ser armazenado em local escuro e mantido com o recipiente fechado enquanto não estiver em uso.

O produto é estável até a data de validade indicada no rótulo, se armazenado entre 2°C e 30°C, em ambiente escuro, com umidade relativa não superior a 90%.

A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis.

A validade do frasco aberto é de 60 dias.

【REQUISITOS DA AMOSTRA】

Não aplicável.

【MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO】

Analisadores da linha MyKov Cell da Kovalent do Brasil e reagentes correspondentes.

【PROCEDIMENTO DE TESTE】

Para obter instruções de uso detalhadas, consulte o Manual do Operador do analisador.

【CUIDADOS E PRECAUÇÕES】

Somente para diagnóstico *in vitro* de uso profissional.

Leia o encarte da embalagem atentamente antes de usar o produto. Ele deve ser usado antes da data de validade e descartado adequadamente quando vencido.

Não use o reagente se ele estiver congelado.

Confirme a integridade do pacote antes de usar. Não utilize o produto se o pacote estiver danificado. Caso contrário, os resultados do teste podem não ser precisos.

Se o reagente estiver poluído ou for afetado por outros fatores e ficar anormal, pare de usá-lo e substitua-o por um normal.

Descarte os resíduos e embalagens contaminadas com base nas regulamentações locais.

Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: reagente vencido ou ineficaz; reagente poluído por pó no ar; eliminação inadequada da amostra; misturado ou utilizado com reagentes produzidos por outra empresa; utilização mista de resíduos dos recipientes antigo e do

recém-aberto; usado em condição diferente da especificada.

Tome as precauções necessárias para a utilização do produto. Não engolir. Evite o contato com a pele e membranas mucosas. Se os reagentes forem levados à boca ou derramados na pele ou nos olhos acidentalmente, lave-os com bastante água e procure tratamento médico, se necessário.

O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.

A Ficha de Segurança (FDS) do material está disponível mediante solicitação. Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível pelo reconhecido estado da arte, e o risco residual total é aceitável.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

【GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS】

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

【GARANTIA】

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

【SIMBOLOGIA UTILIZADA】

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Número do catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consultar as instruções para utilização
	Identificação Única de Dispositivos Médicos

	Código do lote
	Validade
	Corrosão
	Perigoso ao meio ambiente
	Limitação da umidade
	Certificado de Conformidade Europeu

[INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR]

Fabricado por: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Site: www.mindray.com

E-mail: service@mindray.com

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Regularizado por: Kovalent do Brasil Ltda.

Endereço: Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro, São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350

Site: www.kovalent.com.br

E-mail: sac@kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Tel: (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Anvisa – nº 80115310292