



Historie revizí dokumentu

Datum nabytí platnosti	Revize	Oddíl	Popis změny
05/2022	B	Zamýšlený účel	Přidáno prohlášení o zamýšleném účelu
05/2022	B	Postup – Poznámka	Přidán odkaz na webové stránky s překlady
05/2022	B	Slovník symbolů	Aktualizovaný popis symbolu výrobce Aktualizovaná poznámka pod čarou
05/2022	B	Zadní strana	Přidáno prohlášení Evropské unie Aktualizovaná revize a datum
05/2022	B	Stránka s právními informacemi	Aktualizované datum autorských práv na rok 2022 Aktualizováno prohlášení o ochranné známce
05/2023	C	Slovníček symbolů	Přidán symbol posouzení shody ve Spojeném království a symbol dovozce
05/2023	C	Zadní přebal	Aktualizována informace o zástupci pro ES

Shrnutí

Používejte MAGPIX® Drive Fluid PLUS (40-50020) jako transportní a proplachovací medium k přenesení vzorku do optického komponentu přístrojů se systémem MAGPIX.

Zamýšlený účel

Přenosové médium MAGPIX® Drive Fluid PLUS je in vitro diagnostické příslušenství k systému MAGPIX, které je určeno k transportu vzorku do optické části přístroje MAGPIX.

Pouze pro odborné použití v laboratoři. Toto není automatizovaný zdravotnický prostředek.

Bezpečnostní opatření

Vyvarujte se kontaktu s kůží a očima. Bezpečnostní list (SDS, Safety Data Sheet) je k dispozici na vyžádání.

Složky

MAGPIX® Drive Fluid PLUS obsahuje soli sodíku a draslíku a antimikrobiální koktejl ve vodě.

Skladování

Uchovávejte při teplotě 15 °C až 30 °C.

MAGPIX® Drive Fluid PLUS

Informační list produktu (IVD)

Omezení

Postupujte podle pokynů uvedených v tomto informačním listu produktu. Pokud se od nich odchýlíte, nelze zaručit spolehlivost výsledků. Při uchování při teplotě 15 °C až 30 °C by měl produkt fungovat dle očekávání až do data expirace uvedeného na štítku nádoby.

Likvidace

MAGPIX® Drive Fluid PLUS obsahuje azid sodný (méně než 0,025 %) jako konzervant. Azid sodný může reagovat s olověným a měděným potrubím a vytvářet vysoce výbušné kovové azidy. Ohledně řádné likvidace nespotřebovaného i použitého produktu Drive Fluid PLUS nahlédněte do místních směrnic a předpisů.







Postup

1. Otevřete krabici s pohonnou kapalinou. Otevřete přihrádku na kapalinu přístroje MAGPIX®, vyjměte z ní prázdnou lahev od pohonné kapaliny a řádně tuto lahev zlikvidujte.
2. Novou lahev s pohonnou kapalinou vsuňte částečně dovnitř, poté ji podržte a pevně uchopte těsnění za ouško a těsnicí fólii odstraňte.
3. Protáhněte hadičku s pohonnou kapalinou z přihrádky na kapalinu a do otvoru lahve s pohonnou kapalinou vložte zátku. Zajistěte, aby hadička směřovala rovně dolů do prohlubně v lahvi.
4. Zasuňte lahev s pohonnou kapalinou na své místo uvnitř přihrádky. Lahev by měla pasovat do prohlubni zásobníku. Zkontrolujte, že odpadní nádoba je prázdná.
5. Podle pokynů v uživatelské příručce proveďte primování.

POZNÁMKA: Informační listy produktu v jiných jazycích jsou k dispozici na vyžádání. Potřebujete-li další informace, obraťte se na technickou podporu společnosti Luminex nebo navštivte její web na adrese <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Poté použijte funkci Search (Vyhledávání) a vyhledejte si požadovaný informační list produktu.








Dle potřeby nahlédněte do uživatelské příručky, kde najdete pokyny ke správnému používání MAGPIX® Drive Fluid PLUS.

Slovník symbolů

5.1.5* 	Kód dávky. Označuje výrobní kód dávky, podle kterého lze danou dávku nebo šarži identifikovat.	5.1.1* 	Výrobce. Označuje výrobce zdravotnického prostředku.	5.3.7* 	Mez teploty. Označuje meze teplot, jejichž působení na zdravotnický prostředek je bezpečné.
5.1.4* 	Datum použitelnosti. Označuje datum, po jehož uplynutí nesmí být zdravotnický prostředek použit.	5.4.3* 	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití. Vyzývá uživatele, aby nahlédl do návodu k použití.	5.1.6* 	Katalogové číslo. Označuje katalogové číslo výrobce, podle kterého lze daný zdravotnický prostředek identifikovat.

MAGPIX® Drive Fluid PLUS

Informační list produktu (IVD)

5.5.5* 	Obsah postačující k provedení <n> zkoušek. Označuje celkový počet testů, které byly provedeny se zdravotnickým prostředkem.	5.5.1* 	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i> . Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k diagnostice prováděné <i>in vitro</i> .	† 	Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zdravotnického prostředku nebo jeho objednání omezeno na licencovaného praktického lékaře.
# 	Conformite Europeenne (označení shody CE EU). Označení shody CE.	5.1.2* 	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropská unie. Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství/Evropská unie..	2 	Posouzení shody ve Spojeném království
5.1.8* 	Dovozce				

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky - Symboly, které je třeba použít s informacemi dodanými výrobcem - Část 1: Všeobecné požadavky

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

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

2: Předpisy o zdravotnických prostředcích 2002 (Spojené království)

Platí pouze pro EU: Upozorňujeme, že jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto IVD zdravotnickým prostředkem, je nutné nahlásit technické podpoře společnosti Luminex a příslušnému úřadu členského státu EU, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Rx Only

 IVD

Určeno k diagnostickému použití *in vitro*.

89-60000-00-198 Rev C

05/2023

Přeloženo z anglického dokumentu

89-60000-00-173 Rev C

Č. produktu: 40-50020

Množství: 4 x 700 mL

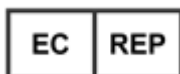
Objednání dalšího produktu:

E-mail:

orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544





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



DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA1
5LR
Spojené království

Technická podpora Telefon:

512-381-4397

Bezplatná linka v Severní Americe:

1-877-785-2323

Mezinárodní bezplatná linka:

+ 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

Informační list produktu (IVD)



© 2021-2023 Luminex Corporation, *A DiaSorin Company*. Všechna práva vyhrazena. Bez předchozího výslovného písemného svolení společnosti Luminex Corporation nesmí být žádná část této publikace žádným způsobem ani formou reprodukována, přenášena, opisována ani překládána do jakéhokoliv jazyka nebo počítačového jazyka.

Společnost Luminex Corporation (Luminex) si vyhrazuje právo své produkty a služby kdykoli upravit. V případě, že budou prováděny změny ovlivňující používání, výkon nebo bezpečnost a účinnost zařízení, bude koncovým uživatelům zasláno upozornění. Jakékoli úpravy zařízení budou prováděny v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Společnost Luminex nenesе žádnou odpovědnost za škody vzniklé použitím mimo označení nebo zneužitím této informace.

MAGPIX je ochrannou známkou společnosti Luminex Corporation, registrovanou ve Spojených státech a dalších zemích.