



## Herzieningsgeschiedenis van het document

Ingangsdatum	Herziening	Rubriek	Beschrijving van wijziging
05/2022	B	Beoogd doel	Verklaring Beoogd doel toegevoegd
05/2022	B	Procedure- Opmerking	Link naar website voor vertalingen toegevoegd
05/2022	B	Verklaring Symbolen	Symboolbeschrijving fabrikant bijgewerkt Voetnoot bijgewerkt
05/2022	B	Achterkant	Verklaring Europese Unie toegevoegd Herziening en datum bijgewerkt
05/2022	B	Juridische pagina	Datum auteursrecht bijgewerkt tot 2022 Handelsmerkverklaring bijgewerkt
05/2023	C	Symbolenlijst	Toegevoegd symbool UKCA en importeur
05/2023	C	Achterzijde	Bijgewerkte informatie vertegenwoordiger EC

## Samenvatting

De MAGPIX® Drive Fluid PLUS (40-50020) is een accessoire voor in vitro diagnostiek bij het MAGPIX-systeem dat is bedoeld als draagmedium om het staal naar de optische component van het MAGPIX instrument te transporteren.

## Beoogd doel

De MAGPIX® Drive Fluid PLUS is een accessoire voor in-vitrodiagnostiek bij het MAGPIX-systeem dat is bedoeld om te dienen als draagmedium voor het transport van het staal naar de optische component van het MAGPIX-instrument.

Uitsluitend voor professioneel gebruik in laboratoria. Dit is geen geautomatiseerd medisch hulpmiddel..

## Veiligheidsmaatregelen

Vermijd contact met de huid en ogen. Er is een veiligheidsinformatieblad (SDS, Safety Data Sheet) verkrijgbaar op verzoek.

## Ingrediënten

MAGPIX® Drive Fluid PLUS bevat natrium- en kaliumzout en een antimicrobiële cocktail in water.

## Opslag

Bewaren bij 15-30 °C.

## Beperkingen



# MAGPIX® Drive Fluid PLUS

## Productinformatieblad (IVD)

U moet de instructies op dit productinformatieblad volgen. De betrouwbaarheid van de resultaten kan niet worden gegarandeerd als u van deze instructies afwijkt. Wanneer bewaard bij 15-30 °C presteert het product zoals verwacht tot de uiterste gebruiksdatum die op het containeretiket vermeld staat.

## Verwijdering

MAGPIX® Drive Fluid PLUS bevat natriumazide (minder dan 0,025%) als bewaarmiddel. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen om uiterst explosieve metaalaziden te vormen. Raadpleeg de lokale richtlijnen en regelgeving voor het correct verwijderen van ongebruikte en gebruikte Drive Fluid PLUS.

## Procedure

1. Open de verpakking van de aandrijfvloeistof. Open het MAGPIX® instrumentvloeistofcompartiment en verwijder de lege fles aandrijfvloeistof en gooi deze op de juiste manier weg.
2. Schuif het nieuwe deel met de fles aandrijfvloeistof erin, neem de lip van de verzegeling vervolgens stevig vast terwijl u de fles vasthoudt en verwijder de folieverzegeling.
3. Trek de slang van de aandrijfvloeistof uit het vloeistofcompartiment en steek de stekker zorgvuldig in de opening van de fles met aandrijfvloeistof en zorg ervoor dat de slang recht naar beneden wijst in de inkeping in de fles.
4. Schuif de fles aandrijfvloeistof op zijn plaats in het compartiment. De fles past in de inkepingen van de lade. Controleer of de afvalcontainer leeg is.
5. Prime de eenheid volgens de instructies in de gebruikershandleiding.

**OPMERKING:** De productinformatiebladen zijn op verzoek beschikbaar in andere talen. Neem contact op met de technische supportafdeling van Luminex voor informatie of ga naar de website op <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Zoek vervolgens met zoekfunctie naar het gewenste productinformatieblad.







Raadpleeg de gebruikershandleiding voor het correcte gebruik van MAGPIX® Drive Fluid PLUS zoals van toepassing.

## Verklaring van symbolen

5.1.5* 	Batchcode. Geeft de <i>batchcode aan van de fabrikant</i> , zodat de batch of het lot kunnen worden geïdentificeerd.	5.1.1* 	Fabrikant. Geeft de fabrikant aan van het medisch hulpmiddel.	5.3.7* 	Temperatuurbereik. Geeft het temperatuurbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
5.1.4* 	Uiterste gebruiksdatum. Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt	5.4.3* 	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet raadplegen.	5.1.6* 	Catalogusnummer. Geeft het catalogusnummer aan van de fabrikant, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

# MAGPIX<sup>®</sup> Drive Fluid PLUS

## Productinformatieblad (IVD)

5.5.5* 	Bevat voldoende voor <n> tests. Geeft het totale aantal testen aan dat met het medische hulpmiddel kan worden uitgevoerd.	5.5.1* 	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostisch gebruik. Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is bedoeld voor gebruik als een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostisch gebruik.	† 	Opgelet: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop of bestelling van dit hulpmiddel tot erkende beoefenaars (alleen voor de VS).
# 	Conformité Européenne (EU CE-conformiteitsmarkering). CE-conformiteitsmarkering.	5.1.2* 	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie. Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie aan.	2 	Conformiteit VK beoordeeld

5.1.8\*



Importeur

\* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken bij informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.

# Richtlijn Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische

† 21 CFR 809 (code van de Amerikaanse FDA volgens de federale regelgeving in de VS).

2: Regelgeving medische hulpmiddelen 2002 (VK MDR 2002)

Alleen voor gebruik in de EU: hou er rekening mee dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit IVD medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan de technische ondersteuning van Luminex en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Rx Only

 Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

89-60000-00-199 Rev C

05/2023

Vertaald vanuit Engels document

89-60000-00-173 Rev C

Productnr.: 40-50020

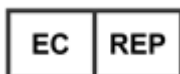
Hoeveelheid: 4 x 700 mL

Om meer product te bestellen:

E-mail:

[orders@luminexcorp.com](mailto:orders@luminexcorp.com)

Fax: 512-219-0544



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



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

### Technische ondersteuning

Telefoon: 512-381-4397

Gratis nummer voor Noord-

Amerika:

1-877-785-2323

Internationaal gratis nummer:

+ 800-2939-4959

E-mail: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)



Luminex Corporation 1  
2212 Technology Blvd.  
Austin, TX 78727  
U.S.A.

# MAGPIX<sup>®</sup> Drive Fluid PLUS Productinformatieblad (IVD)



© 2021-2023 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van deze publicatie mag worden gereproduceerd, verzonden, getranscribeerd of vertaald in een taal of computertaal, in welke vorm of op welke manier dan ook zonder voorafgaande uitdrukkelijke, schriftelijke toestemming van Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) behoudt zich het recht voor om haar producten en diensten op elk moment aan te passen. Er worden kennisgevingen verstuurd naar eindgebruikers over wijzigingen die een invloed hebben op het gebruik, de prestaties en/of de veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel. Alle wijzigingen aan het hulpmiddel worden doorgevoerd in overeenstemming met de van toepassing zijnde regelgevende vereisten. Luminex aanvaardt geen aansprakelijkheid voor gebruik dat niet in de instructies wordt beschreven of het verkeerd gebruik van deze informatie.

MAGPIX is een handelsmerk van Luminex Corporation, geregistreerd in de VS en in andere landen.