



Dokumendi redaktsiooniajalugu

Jõustumiskuupäev	Redaktsioon	Jaotis	Muutuse kirjeldus
05/2022	B	Sihtotstarve	Lisatud sihtotstarve
05/2022	B	Menetlus – Märkus	Lisatud link tõlgete veebisaidile
05/2022	B	Sümbolite sõnastik	Tootja sümboli uuendatud kirjeldus Uuendatud joonealune märkus
05/2022	B	Tagakülg	Lisatud Euroopa Liidu avaldus Uuendatud redaktsioon ja kuupäev
05/2022	B	Juriidiliste andmete lehekülg	Uuendatud autoriõiguse kuupäev peab hõlmama 2022. aastat Uuendatud kaubamärgiaruanne
05/2023	C	Sümbolite sõnastik	Lisatud Ühendkuningriigi vastavushindamise märgistus ja importija sümbol
05/2023	C	Tagakaas	EÜ esindaja uuendatud teave

Kokkuvõte

Kasutage MAGPIX® Drive Fluid PLUS (40-50020) edasikandmise ja loputamise vahendina, et kanda proov MAGPIX põhiliste instrumentide optikakomponendini.

Sihtotstarve

MAGPIX-i süsteemi kuuluv in vitro diagnostikas kasutatav tarvik MAGPIX® Drive Fluid PLUS toimib edasikandmise vahendina, mis kannab proovi MAGPIX-i instrumendi optikakomponendini.

Ainult professionaalseks kasutamiseks laboris. See ei ole automatiseeritud meditsiiniseade.

Ohutusabinõud

Vältige kokkupuudet naha ja silmadega. Ohutuskaardid (SDS) on soovi korral kättesaadavad.

Koostisosad

MAGPIX® Drive Fluid PLUS sisaldab naatrium- ja kaaliumsoolasid ning vees antimikroobset kokteili.

Hoiustamine

Toodet peab säilitama temperatuuril alates +15°C kuni +30°C.

Piirangud

Järgida tuleb tootekirjelduses esitatud juhiseid. Tulemuste usaldusväärsust ei ole võimalik garanteerida juhul, kui kõnealuseid juhiseid täies ulatuses ei täideta. Toote efektiivsus on tagatud pakendi etiketil esitatud kuupäevani juhul, kui seda hoiustatakse temperatuuril alates +15°C kuni +30°C.

MAGPIX® Drive Fluid PLUS

Toote teabeleht (IVD)

Kõrvaldamine

MAGPIX® Drive Fluid PLUS sisaldab säilitusainena naatriumasiidi (vähem kui 0,025%). Naatriumasiid võib reageerida plii ja vasktorudega ning moodustada väga plahvatusohtlikku metallasiidi. Kasutamata ja kasutatud Drive Fluid PLUS toote korrapäraseks kõrvaldamiseks tutvuge kohalike suuniste ja eeskirjadega.










Protseduur

1. Avage ajamivedeliku karp. Avage MAGPIX® instrumendi vedelikumahuti ja eemaldage tühi ajamivedeliku pudel ning kõrvaldage see vastavalt nõuetele.
2. Libistage uus ajamivedeliku pudel sisse, seejärel hoidke pudelit ning võtke tihendiosast tugevalt kinni ja eemaldage pitsat.
3. Võtke ajamivedeliku toru vedelikumahutist välja ning sisestage kork hoolikalt ajamivedeliku pudeli avale, tagades toru suuna pudeli süvendist otse alla.
4. Asetage ajamivedeliku pudel kambri sees paika. Pudel peab mahtuma aluse süvenditesse. Veenduge, et prügikast on tühi.
5. Seadke üksus kasutusjuhendit järgides töökorda.

MÄRKUS: Soovi korral on toote teabelehed saadaval ka teistes keeltes. Lisateabe saamiseks võtke ühendust Luminexi tehniliste tugiteenustega või külastage veebilehte <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Seejärel kasutage soovitud toote teabelehe leidmiseks otsingufunktsiooni.

Lahjendatud toote MAGPIX® Drive Fluid PLUS kasutusjuhendiga.

Sümbolite loend

5.1.5* 	Partii number. Tähistab <i>tootja partii numbrit</i> , millega saab tuvastada partii või pakendi.	5.1.1* 	Tootja. Näitab meditsiiniseadmete tootjat.	5.3.7* 	Temperatuuri vahemik. Tähistab temperatuuri vahemikku, mis on meditsiiniseadme kasutamiseks ohutu.
5.1.4* 	Tarvitamise lõpptähtpäev. Tähistab kuupäeva, peale mida ei tohi meditsiiniseadet enam kasutada.	5.4.3* 	Lugege kasutusjuhendit või tutvuge elektroonilise kasutusjuhendiga. Tähistab kasutaja jaoks vajadust tutvuda kasutusjuhendiga.	5.1.6* 	Katalooginumber. Tähistab tootja katalooginumbrit, millega saab meditsiiniseadme tuvastada.
5.5.5* 	Sisaldab piisavalt <n- arvu> testide jaoks. Näitab meditsiiniseadmega tehtavate testide koguarvu.	5.5.1* 	<i>In Vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade. Tähistab meditsiiniseadmed, mis on mõeldud kasutamiseks meditsiiniliste in vitro diagnostikavahenditena.	† 	Ettevaatusabinõu. Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult litsentseeritud kasutajal või tema loal (ainult USA).

MAGPIX[®] Drive Fluid PLUS Toote teabeleht (IVD)

# CE	Conformite Europenne (EL-i CE- vastavusmärgis). CE- vastavusmärgis.	5.1.2* EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/ Euroopa Liit. Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses/ Euroopa Liit.	2 UK CA	Ühendkuningriigi vastavushindamine
5.1.8* 	Importija				

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed. Sümbolid kasutamiseks koos tootjalt saadud teabega. I osa. Üldnõuded.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 2017. aasta 5. aprilli direktiivi määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostika meditsiiniseadmete kohta

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

2. 2002. aasta meditsiiniseadmete määrused (UK MDR 2002)

Ainult EL-ile. Palun pidage meeles, et igast IVD meditsiiniseadmega seoses toimunud tõsisest juhtumist tuleb teatada Luminexi tehnilisele toele ja selle EL-i liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Rx Only

IVD

Voor *in-vitro*
diagnostisch gebruik.

89-60000-00-200 Rev C
05/2023

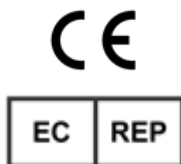
Tõlgitud ingliskeelsest
dokumendist

89-60000-00-173 Rev C
Toote number: 40-50020
Kogus: 4 x 700 mL Toote
juurde tellimiseks:

E-posti aadress:

orders@luminexcorp.com

Faks: 512-219-0544



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



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

Tehnilised tugiteenused

Telefon: 512-381-4397

Põhja-Ameerika (maksuvaba):

1-877-785-2323

Rahvusvaheline (maksuvaba):

+ 800-2939-4959

E-posti aadress:

support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, TX 78727
U.S.A.

© 2021-2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Kõik õigused kaitstud. Käesoleva väljaande ühtegi osa ei ole lubatud ilma ettevõtte Luminex Corporation eelneva nõusoleku ja kirjaliku loata mis tahes kujul taastoota, edastada, transkribeerida, teise keelde või arvutikeelde tõlkida.

Ettevõtte Luminex Corporation (Luminex) jätab endale õiguse oma tooteid ja teenuseid mis tahes ajal muuta. Lõppkasutajatele saadetakse teavitused muutuste kohta, mis mõjutavad seadme kasutamist, jõudlust ja/või ohutust ja efektiivsust. Seadme mis tahes muudatused sooritatakse kooskõlas kohaldatavate regulatiivsete nõuetega. Ettevõtte Luminex ei vastuta kõnealuse teabe ettenähtud eeskirjadest erinevast kasutusest või väärkasutusest põhjustatud kahjustuste eest.

MAGPIX on ettevõtte Luminex Corporation registreeritud kaubamärk USA-s ja muudes riikides.