

# MAGPIX® Drive Fluid PLUS

## Fiche d'informations produit



### Historique des révisions du document

Date de prise d'effet	Révision	Section	Description des modifications
05/2022	B	Utilisation prévue	Ajout d'un énoncé d'utilisation prévue
05/2022	B	Procédure- Remarque	Ajout d'un lien vers le site Web pour obtenir les traductions
05/2022	B	Glossaire des symboles	Mise à jour de la description du symbole du fabricant Mise à jour de la note de bas de page
05/2022	B	Couverture arrière	Ajout d'un énoncé pour l'Union européenne Mise à jour de la révision et de la date
05/2022	B	Page de mentions légales	Mise à jour de la date de copyright pour inclure 2022 Mise à jour de l'énoncé relatif aux marques commerciales
05/2023	C	Glossaire des symboles	Ajout des symboles UKCA et de l'importateur
05/2023	C	Couverture arrière	Mise à jour du représentant CE

### Résumé

Utiliser MAGPIX® Drive Fluid PLUS (40-50020) comme véhicule de distribution et de rinçage qui transporte l'échantillon jusqu'au composant optique des instruments MAGPIX.

### Utilisation prévue

Le liquide MAGPIX® Drive Fluid PLUS est un accessoire de diagnostic in vitro du système MAGPIX servant de véhicule de distribution de l'échantillon jusqu'au composant optique de l'instrument MAGPIX.

Réservé à un usage professionnel en laboratoire. Ceci n'est pas un dispositif médical automatisé.

### Mesures de sécurité

Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. Une fiche de données de sécurité (FDS) peut être obtenue sur demande.

### Ingrédients

MAGPIX® Drive Fluid PLUS contient des sels de sodium et de potassium et un cocktail antimicrobien dans l'eau.

### Conservation

Conserver à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

# MAGPIX® Drive Fluid PLUS

## Fiche d'informations produit

### Limitations

Suivre rigoureusement les instructions de cette fiche d'informations produit. La fiabilité des résultats ne peut être garantie en cas de non-respect de ces instructions. Lorsque le produit est stocké à une température comprise entre 15 et 30 °C, il fonctionnera comme prévu jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

### Mise au rebut

MAGPIX® Drive Fluid PLUS contient de l'azide de sodium (moins de 0,025 %) comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec la tuyauterie de plomb et de cuivre pour former des azides métalliques hautement explosifs. Consulter les réglementations et directives locales concernant la mise au rebut correcte de Drive Fluid PLUS inutilisé et usagé.

### Procédure







1. Ouvrir l'emballage du liquide de gaine. Ouvrir le compartiment de liquide de l'instrument MAGPIX® et retirer le récipient de liquide de gaine vide pour sa mise au rebut appropriée.
2. Insérer le nouveau récipient de liquide de gaine, tenir fermement l'ergot d'étanchéité tout en immobilisant le récipient, puis retirer l'opercule en aluminium.
3. Déployer le tuyau du liquide de gaine depuis le compartiment de liquide et introduire soigneusement le bouchon dans le récipient de liquide de gaine de telle manière que le tuyau pointe en direction de l'encoche du récipient.
4. Placer le récipient de liquide de gaine en place en le faisant glisser à l'intérieur du compartiment. Le récipient devrait s'insérer parfaitement dans les encoches du plateau. S'assurer que le récipient de déchets est vide.
5. Amorcer l'unité en suivant les instructions du manuel d'utilisation.

**REMARQUE :** Les fiches d'informations produit sont disponibles dans d'autres langues sur demande.

Contactez l'Assistance technique Luminex pour obtenir des informations ou visiter le site Web à l'adresse <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Ensuite, à l'aide de la fonction de recherche, recherchez la fiche d'informations produits souhaitée.








Consulter le manuel d'utilisation pour connaître l'utilisation correcte du MAGPIX® Drive Fluid PLUS en fonction de l'application.

### Glossaire des symboles

5.1.5* 	Code du lot. Indique le <i>code du lot du fabricant</i> permettant d'identifier le lot.	5.1.1* 	Fabricant. Indique le fabricant du dispositif médical.	5.3.7* 	Limite de température. Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
5.1.4* 	Date de péremption. Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	5.4.3* 	Consulter le mode d'emploi au format papier ou électronique. Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	5.1.6* 	Numéro de catalogue. Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.

# MAGPIX® Drive Fluid PLUS

## Fiche d'informations produit

5.5.5* 	Contenance suffisante pour la réalisation de <n> dosages. Indique le nombre total de tests qui peuvent être réalisés avec le dispositif médical.	5.5.1* 	Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i> . Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	† 	Mise en garde : Conformément à la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien licencié ou sur ordonnance (États-Unis uniquement).
# 	Conformité européenne (marquage de conformité CE de l'Union européenne). Marquage de conformité CE.	5.1.2* 	Mandataire établi dans la Communauté européenne/Union européenne. Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne.	2 	Marquage UK Conformity Assessed
5.1.8* 	Importateur				

\* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.

# Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

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

2 : Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UK MDR 2002)

Pour l'UE uniquement : sachez que tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical de DIV doit être signalé à l'assistance technique de Luminex et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

 Rx Only

 Destiné au diagnostic *in vitro*.

89-60000-00-201 Rév C

05/2023

Traduit du document rédigé en anglais

89-60000-00-173 Rev C

Référence : 40-50020

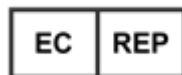
Quantité : 4 x 700 mL

Pour commander davantage de produit :

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

Fax : 512-219-0544





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



DiaSorin Italia S.p.A.  
UK Branch  
Central Road  
Dartford Kent DA1 5LR  
Royaume-Uni

### Assistance technique

Téléphone : 512-381-4397

Numéro d'appel gratuit en

Amérique du Nord :

1-877-785-2323

Numéro d'appel gratuit

(international) :

+ 800-2939-4959

E-mail :

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

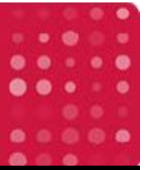
[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)



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

# MAGPIX<sup>®</sup> Drive Fluid PLUS

## Fiche d'informations produit



transmission, transcription ou traduction dans une autre langue ou un autre langage informatique de cette publication, partiellement ou totalement, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, est interdite sans l'autorisation expresse préalable par écrit de Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) se réserve le droit de modifier à tout moment ses produits et services. Des avertissements concernant les changements qui ont un impact sur l'utilisation, la performance et/ou la sécurité et l'efficacité du dispositif seront envoyés aux utilisateurs finaux. Toute modification apportée au dispositif sera effectuée conformément aux exigences réglementaires en vigueur. Luminex décline toute responsabilité quant à un quelconque dommage résultant d'une application en dehors des indications ou de l'utilisation abusive de ces informations.

MAGPIX est une marque de Luminex Corporation, déposée aux États-Unis et dans d'autres pays.

