



## Revisionsverlauf

Gültigkeitsdatum	Revision	Abschnitt	Beschreibung der Änderung
05/2022	B	Verwendungszweck	Ergänzung einer Aussage über den Verwendungszweck
05/2022	B	Verfahren - Hinweis	Ergänzung des Links zur Website mit den Übersetzungen
05/2022	B	Glossar der Symbole	Aktualisierung der Erläuterung des Herstellersymbols Aktualisierung der Fußnote
05/2022	B	Rückseite	Ergänzung einer Erklärung für EU-Mitgliedsländer Aktualisierung der Revisionsnummer und des Datums
05/2022	B	Seite mit Rechtshinweisen	Aktualisierung des Copyright-Datums zu 2022 Aktualisierung der Erklärung zum Markenschutz
05/2023	C	Symbol-Glossar	Ergänzung der UKCA- und Importeur-Zeichen
05/2023	C	Rückseite	Aktualisierung der Angaben zum EG-Bevollmächtigten

## Übersicht

MAGPIX® Drive Fluid PLUS (40-50020) als Förder- und Antriebsmittel verwenden, um die Probe an die optische Komponente der auf MAGPIX basierten Instrumente zu leiten.

## Verwendungszweck

MAGPIX® Drive Fluid PLUS ist ein in-vitro-diagnostisches Hilfsmittel für das MAGPIX-System. Es dient als Transportmedium und ist für den Transport der Probe zur optischen Komponente des MAGPIX-Geräts bestimmt.

Nur für den Gebrauch durch Laborpersonal. Dies ist kein automatisiertes medizinisches Gerät.

## Sicherheitsmaßnahmen

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) ist auf Anfrage erhältlich.

## Bestandteile

MAGPIX® Drive Fluid PLUS enthält Natrium- und Kaliumchlorid und eine antimikrobielle Substanz in Wasser.

## Lagerung

Bei 15 °C bis 30 °C lagern.

## Einschränkungen

Die Anweisungen auf diesem Produktbeipackzettel müssen befolgt werden. Bei einer Abweichung von diesen Anweisungen wird die Zuverlässigkeit von Ergebnissen nicht garantiert. Bei einer Lagerung bei 15 °C bis 30 °C sollte das Produkt bis zu dem auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatum erwartungsgemäß funktionieren.



### Entsorgung

MAGPIX® Drive Fluid PLUS enthält Natriumazid (weniger als 0,025 %) als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungsrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Nicht verwendetes und verwendetes Drive Fluid PLUS ist gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### Verfahren

1. Den Karton der Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) öffnen. Das Flüssigkeitsfach des MAGPIX®-Instruments öffnen, die leere Antriebsflüssigkeitsflasche entnehmen und ordnungsgemäß entsorgen.
2. Die neue Flasche teilweise hineinschieben, dann die Flasche festhalten, die Lasche der Folienversiegelung fest greifen und die Versiegelung abziehen.
3. Das Ende des Schlauchs für die Antriebsflüssigkeit aus dem Flüssigkeitsfach vorsichtig in die Öffnung der neuen Flasche einführen und sicherstellen, dass der Schlauch in der Einkerbung der Flasche gerade nach unten verläuft.
4. Die Flasche mit der Antriebsflüssigkeit ganz an ihren Platz im Flüssigkeitsfach einschieben. Die Flasche muss in die Aussparungen im Fach passen. Prüfen, ob der Abfallbehälter leer ist.
5. Die Einheit gemäß der Anweisungen im Benutzerhandbuch vorfüllen.

**HINWEIS:** Produktbeipackzettel sind auf Anfrage in anderen Sprachen erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Luminex oder online unter <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Verwenden Sie dort die Suchfunktion, um den gewünschten Produktbeipackzettel zu finden.

Anweisungen für eine ordnungsgemäße Verwendung des MAGPIX® Drive Fluid PLUS sind der Gebrauchsanleitung zu entnehmen.

### Glossar der Symbole

5.1.5* 	Chargennummer. <i>Chargennummer des Herstellers</i> , anhand der die Charge identifiziert werden kann.	5.1.1* 	Hersteller. Angabe des Herstellers des Medizinprodukts.	5.3.7* 	Temperaturbegrenzung. Die Temperatur, der das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
5.1.4* 	Verfallsdatum. Das Datum, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	5.4.3* 	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten. Weist den Benutzer an, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.	5.1.6* 	Artikelnummer. Die Artikelnummer des Herstellers zur Identifizierung des medizinischen Geräts.
5.5.5* 	Inhalt ausreichend für <n>- Tests. Gesamtzahl der Tests, die mit dem Medizinprodukt ausgeführt werden können.	5.5.1* 	Medizingerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik. Gibt an, dass das medizinische Gerät für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt ist.	† 	Vorsicht: Gemäß den geltenden Gesetzen ist der Verkauf dieses Geräts nur durch einen entsprechend zugelassenen Fachhandel bzw. in dessen Auftrag zulässig (nur USA).

# MAGPIX® Drive Fluid PLUS Produktdatenblatt (IVD)

# 	Conformité Européenne (CE-Konformitätskennzeichnung in der EU). CE-Konformitätskennzeichnung.	5.1.2* 	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union Die offizielle Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union	2 	UK Conformity Assessed
5.1.8* 	Importeur				

\* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

# Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika

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

‡: *Medizinprodukteverordnung 2002* (UK MDR 2002)

Nur für die EU: Bitte beachten Sie, dass jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit diesem In-vitro-Diagnostikum dem technischen Kundendienst von Luminex und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden ist.

Rx Only

**IVD** Zur Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnostik.

89-60000-00-203 Rev C

05/2023

Übersetzung aus dem englischen Dokument

89-60000-00-173 Rev C

Produkt-Nr.: 40-50020

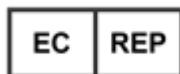
Menge: 4 x 700 mL

Nachbestellungen:

E-Mail:

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

Fax: 512-219-0544



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



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

## Technischer Kundendienst

Telefon: 512-381-4397

Nordamerika gebührenfrei:

1-877-785-2323

International gebührenfrei:

+ 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  
USA

© 2021-2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Luminex Corporation nachgedruckt, übermittelt, übertragen oder in andere Sprachen oder Computercodierungen übersetzt werden.

Luminex Corporation (Luminex) behält sich das Recht vor, Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern. Endbenutzer erhalten Benachrichtigungen zu Änderungen mit Auswirkungen auf die Verwendung, Leistung und/oder Sicherheit sowie Wirksamkeit des Geräts. Sämtliche Modifizierungen am Gerät erfolgen gemäß geltenden regulatorischen Vorgaben. Luminex übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus der nicht vorschriftsmäßigen Anwendung oder dem Missbrauch dieser Informationen entstehen.

MAGPIX ist eine in den USA und anderen Ländern eingetragene Marke der Luminex Corporation.