

xMAP® Sheath Fluid PLUS

List s informacijama o proizvodu (IVD)

Povijest revizije dokumenta

| Datum stupanja na snagu | Revizija | Dio | Opis promjene |
|-------------------------|----------|---------------------|---|
| 07/2022 | B | Namjena | Dodana izjava o namjeni |
| 07/2022 | B | Postupak - Napomena | Dodana poveznica na mrežno mjesto za prijave |
| 07/2022 | B | Rječnik simbola | Ažurirani opis simbola proizvođača Ažurirana fusnota |
| 07/2022 | B | Stražnje korice | Dodana izjava o Europskoj uniji Ažurirana revizija i datum |
| 07/2022 | B | Pravna stranica | Ažuriran datum izdavačkih prava da uključuje 2022 Ažurirana izjava o robnom žigu |

Sažetak

Upotrijebite xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) kao transportnu tekućinu za prijenos uzorka do optičke komponente instrumenata koji se temelje na tehnologiji xMAP.

UPOTREBA SISTEMSKJE TEKUĆINE SHEATH FLUID PLUS KOJU NIJE ODOBRILO TVRTKA LUMINEX SMATRAT ĆE SE „NEPRAVILNOM UPOTREBOM” I MOŽE PONIŠTITI JAMSTVENA PRAVA KOJA DAJE TVRTKA LUMINEX I/ILI NJEN OVLAŠTENI PARTNER.

Namjena

xMAP® Sheath Fluid PLUS djeluje kao sredstvo isporuke koji nosi uzorak optičkim dijelovima instrumentima koji se temelje na tehnologiji Luminex xMAP®.

Samo za profesionalnu uporabu u laboratorijima. Ovo nije automatizirani medicinski uređaj.

Sigurnosne mjere opreza

Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev. Poduzmite odgovarajuće mjere opreza prilikom podizanja. Jedan pun spremnik težak je približno 23 kg (50 lbs). Za podizanje su potrebne dvije osobe. Nemojte slagati više od četiri (4) spremnika jedan na drugi.

Sastojci

xMAP® Sheath Fluid PLUS sadrži natrijeve i kalijeve soli i antimikrobni koktel u vodi.

Skladištenje

Čuvajte na 15 °C do 30 °C.

Ograničenja

Morate slijediti upute na ovom listu s informacijama o proizvodu. Pouzdanost rezultata ne može se zajamčiti ako budete odstupali od ovih uputa. Kad se čuva na temperaturi od 15 °C do 30 °C, proizvod bi trebao funkcionirati na očekivani način do isteka roka valjanosti navedenog na spremniku.

Odlaganje u otpad

xMAP® Sheath Fluid PLUS sadrži natrijev azid (manje od 0,025 %) kao konzervans. Natrijev azid mogao bi reagirati s olovnim i bakrenim vodovodnim cijevima i stvoriti iznimno eksplozivne metalne azide. Upute za pravilno odlaganje neiskorištene i iskorištene tekućine Sheath Fluid PLUS potražite u lokalnim smjernicama i propisima.

Postupak










1. Uklonite traku sa spremnika.
2. Podignite okrugli bijeli poklopac.

NAPOMENA: listovi s informacijama o proizvodu na zahtjev su dostupni i na drugim jezicima. Za informacije se obratite tehničkoj podršci tvrtke Luminex ili ih potražite na web-mjestu

<https://www.luminexcorp.com/documents/>. Zatim pomoću značajke Search (Pretraživanje) potražite list s informacijama o željenom proizvodu.

Informacije o pravilnoj upotrebi razrijeđene tekućine xMAP® Sheath Fluid PLUS potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku.

Rječnik simbola

| | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|
| 5.1.5*  | Šifra serije. Navodi šifru serije proizvođača kako bi se serija mogla identificirati. | 5.1.1*  | Proizvođač / datum proizvodnje. Ukazuje da proizvođač medicinskog uređaja kako je definirano u EU direktivama IVDD 98/79/EC te IVDR (2017/746). | 5.3.7*  | Ograničenje temperature. Označava ograničenja temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti. |
| 5.1.4*  | Rok trajanja. Označava datum nakon kojega se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. | 5.4.3*  | Pogledajte upute za upotrebu. Označava da korisnik treba pogledati upute za upotrebu. | 5.1.6*  | Kataloški broj. Označava proizvođačev kataloški broj koji služi kao identifikator medicinskog proizvoda. |
| 5.5.5*  | Sadrži dovoljno za <n> testova. Označava ukupni broj IVD testova koji se mogu provesti pomoću IVD-a. | 5.5.1*  | Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku. Označava medicinski proizvod koji je namijenjen medicinskoj dijagnostici <i>in vitro</i> . | †  | Opres: američkim saveznom zakonom propisano je da se ovaj proizvod smije kupiti samo od licenciranog liječnika ili na njegov zahtjev (samo u SAD-u). |

xMAP® Sheath Fluid PLUS

List s informacijama o proizvodu (IVD)

| | | | | | |
|---------|--|------------------|--|--|--|
| # CE | Conformite Europeenne (europska oznaka sukladnosti CE). Oznaka sukladnosti CE. | 5.1.2* EC REP | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici. Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici. | | |
|---------|--|------------------|--|--|--|

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu na oznakama i u označivanju medicinskih proizvoda te informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi.

Uredba Vijeća (EU) 2017/746 Europskog parlamenta te Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkih medicinskom uređajima.

† 21 CFR 809 (Kodeks federalnih propisa agencije FDA).

Samo za EU: imajte na umu da bilo koji ozbilni incident koje se dogodio u vezi s ovim IVD medicinskom uređajem treba prijaviti tehničkoj potpori tvrtke Luminex te nadležnom tijelu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik/pacijent.

Rx Only

IVD

Za *in vitro* dijagnostiku.

89-60000-00-210 Rev. B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-174 Rev B

REF

Proizvod broj: 40-50035

Količina: 1x 20L

Za narudžbu dodatnih proizvoda:

E-pošta: orders@luminexcorp.com

Faks: 512-219-0544

CE

EC REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nizozemska

Tehnička podrška

Telefon: 512-381-4397

Besplatni pozivi za Sjevernu Ameriku:

1-877-785-2323

Besplatni međunarodni pozivi:

+ 800-2939-4959

E-pošta: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, TX 78727
SAD

© 2021-2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Sva prava pridržana. Nijedan dio ove publikacije ne smije se reproducirati, prenositi, prepisivati ni prevoditi na bilo koji jezik ili računalni jezik u bilo kojem obliku ili na bilo koji način bez prethodnog izričitog pisanog dopuštenja tvrtke Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) zadržava pravo izmjene proizvoda i usluga u bilo kojem trenutku. Krajnjim korisnicima poslat ćemo obavijesti o izmjenama koje utječu na upotrebu, performanse i/ili sigurnost i učinkovitost proizvoda. Sve izmjene proizvoda izvršit će se u skladu s važećim regulatornim zahtjevima. Luminex ne preuzima nikakvu odgovornost za štetu nastalu zbog nepropisane primjene ili zlouporabe ovih informacija.

xMAP je zaštitni znak tvrtke Luminex Corporation registrirane u SAD-u i drugim zemljama.