

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
06/2023	C	Rječnik simbola	Dodana procjena sukladnosti u UK i simbol uvoznika
06/2023	C	Stražnje korice	Ažurirane informacije o predstavniku u EU

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 SISTEMSKE 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.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

List s informacijama o proizvodu (IVD)

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 proizvodnje. Ukazuje da proizvođač medicinskog uređaja	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* 	Proučite upute za uporabu ili se pogledajte elektroničke upute za uporabu. 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. Ukazuje na ukupan broj testova koji se može provesti s medicinskim uređajem.	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)

	Conformite Europeenne (europska oznaka sukladnosti CE). Oznaka sukladnosti CE.	5.1.2* 	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji. Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji.		Procijenjena UK sukladnost
5.1.8* 	Uvoznik				

*ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji - Simboli koji će se koristiti s informacijama koje daje proizvođač - dio 1: 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).

2: Uredbe o medicinskim uređajima (UK MDR 2002)

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. C

06/2023

Prevedeno s dokumenta

89-60000-00-174 Rev C

REF

Proizvod broj: 40-50035

Količina: 1x 20L

Za narudžbu dodatnih proizvoda:

E-pošta:

orders@luminexcorp.com

Faks: 512-219-0544

CE

EC REP

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

**UK
CA**

DiaSorin Italia S.p.A
UK Branch
Central Road
Dartford Kent
DA15LR
Ujedinjena
Kraljevina

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

© 2021-2023 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.