

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Ark med produktoplysninger (IVD)



Dokumentrevisionshistorik

Ikrafttrædelse sdato	Revision	Afsnit	Beskrivelse af ændring
07/2022	B	Tilsigtet formål	Tilføjet erklæring om tilsigtet formål
07/2022	B	Procedure- Bemærk	Tilføjet link til websted for oversættelser
07/2022	B	Symbolforklaring	Opdateret beskrivelse for Fabrikant-symbol Opdateret fodnote
07/2022	B	Bagside	Tilføjet erklæring om Den Europæiske Union Opdateret revision og dato
07/2022	B	Juridisk side	Opdateret copyright-dato til at indbefatte 2022 Opdateret erklæring om varemærker

Oversigt

Brug xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) som leveringsmedie, der bærer prøven til den optiske komponent i xMAP- baserede instrumenter.

ANVENDELSE AF SHEATHVÆSKE PLUS, DER IKKE ER GODKENDT AF LUMINEX, UDGØR "FORKERT ANVENDELSE" OG KAN UGYLDIGGØRE DE GARANTIRETTIGHEDER, DER ER BLEVET UDSTEDT AF LUMINEX OG/ELLER DETS AUTORISEREDE PARTNER.

Tilsigtet formål

xMAP® Sheath Fluid PLUS fungerer som leveringsmedie, som bærer prøven til den optiske komponent i Luminex xMAP® teknologibaserede instrumenter.

Kun til laboratoriefaglig anvendelse. Dette er ikke automatiseret medicinsk udstyr.

Sikkerhedsforanstaltninger

Undgå at få på huden eller i øjnene. Et sikkerhedsdatablad (SDS) kan fås ved anmodning. Tag de rette forholdsregler i forbindelse med løft. En fyldt beholder vejer ca. 23 kg (50 lbs.). Løft kræver to personer. Undlad at stable flere beholdere end fire (4) i højden.

Ingredienser

xMAP® Sheath Fluid PLUS indeholder natrium- og kaliumsalte og en antimikrobiel blanding i vand.

Opbevaring

Opbevares ved 15-30 °C.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Ark med produktoplysninger (IVD)

Begrænsninger

Følg instruktionerne på dette ark med produktoplysninger. Resultaternes pålidelighed kan ikke garanteres, hvis der afviges fra instruktionerne. Når produktet opbevares ved 15 °C til 30 °C, bør det opføre sig som forventet op til den udløbsdato, der er angivet på beholderens mærkat.

Bortskaffelse

xMAP® Sheath Fluid PLUS indeholder natriumazid (under 0,025 %) som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere i forbindelse med bly- og kobberør og danne meget eksplosive metalsyrer. Se lokale retningslinjer og regler for korrekt bortskaffelse af ubrugte og brugte Sheath Fluid PLUS.










Procedure

1. Fjern tapen fra beholderen.
2. Løft det runde hvide dæksel af.

BEMÆRK: Arket med produktoplysninger kan rekvireres på andre sprog. Kontakt Luminex Teknisk Support for at få oplysninger, eller besøg webstedet <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Brug derefter søgefunktionen til at søge efter det ønskede ark med produktoplysninger.

Se brugermanualen for korrekt anvendelse af xMAP® Sheath Fluid PLUS.

Symbolforklaring

5.1.5* 	Batchkode. Angiver producentens batchkode, så batchen eller lottet kan identificeres.	5.1.1* 	Fabrikant/fremstillingsdato. Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiv IVDD 98/79/EF og IVDR (2017/746).	5.3.7* 	Temperaturgrænse. Angiver de temperaturgrænser, som det er sikkert at udsætte den medicinske anordning for.
5.1.4* 	Sidste anvendelsesdato. Angiver den dato, hvorefter den medicinske anordning ikke må bruges.	5.4.3* 	Se brugsanvisningen. Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.	5.1.6* 	Katalognummer. Angiver producentens katalognummer, så det er muligt at identificere den medicinske enhed.
5.5.5* 	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests. Angiver det samlede antal IVD-tests, der kan foretages med IVD.	5.5.1* 	Medicinsk anordning til <i>in vitro</i> -diagnostisk brug. Angiver en medicinsk enhed, der er beregnet til brug som medicinsk enhed til <i>in vitro</i> -diagnostisk brug.	† 	Forsigtig: I henhold til den amerikanske føderale lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordre fra en autoriseret læge (kun USA).

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Ark med produktoplysninger (IVD)

# CE	Conformite Europeenne (EU's CE- mærkning). CE- mærkning.	5.1.2* EC REP	Autoriseret repræsentant i EU. Angiver den autoriserede EU- repræsentant.		
----------------	---	-------------------------	---	--	--

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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

Kun for EU: Vær opmærksom på, at enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med dette medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, skal indberettes til Luminex teknisk support og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Rx Only

IVD

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

89-60000-00-211 Rev B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-174 Rev B

REF

Produkt nr.: 40-50035

Antal: 1 x 20 L

Til efterbestilling af produktet:

E-mail: orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544

CE

EC REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Holland

Teknisk support

Telefon: 512-381-4397

Gratis opkald i Nordamerika:

1-877-785-2323

Gratis internationalt opkald:

+ 800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, TX 78727
USA

© 2021-2022 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne publikation må i nogen form eller på nogen måde reproduceres, transmitteres, omskrives eller oversættes til andre sprog eller computersprog uden forudgående udtrykkeligt og skriftligt samtykke fra Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) forbeholder sig ret til når som helst at ændre sine produkter og serviceydelser. Brugeren vil få meddelelse om ændringer, der har betydning for udstyrets brug, ydelse og/eller sikkerhed og effektivitet. Alle ændringer af enheden vil blive foretaget i overensstemmelse med gældende lovkrav. Luminex påtager sig ikke noget ansvar for skader som følge af brug i strid med mærkningen eller misbrug af disse oplysninger.

xMAP er et varemærke tilhørende Luminex Corporation, der er registreret i USA og andre lande.