



Herzieningsgeschiedenis van het document

Ingangsdatum	Herziening	Rubriek	Beschrijving van wijziging
07/2022	B	Beoogd doel	Verklaring Beoogd doel toegevoegd
07/2022	B	Procedure- Opmerking	Link naar website voor vertalingen toegevoegd
07/2022	B	Verklaring Symbolen	Symboolbeschrijving fabrikant bijgewerkt Voetnoot bijgewerkt
07/2022	B	Achterkant	Verklaring Europese Unie toegevoegd Herziening en datum bijgewerkt
07/2022	B	Juridische pagina	Datum auteursrecht bijgewerkt tot 2022 Handelsmerkverklaring bijgewerkt
06/2023	C	Symbolenlijst	Toegevoegd symbool UKCA en importeur
06/2023	C	Achterzijde	Bijgewerkte informatie vertegenwoordiger EC

Samenvatting

Gebruik xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) als draagmedium om het staal naar de optische component van de op xMAP gebaseerde instrumenten te transporteren.

HET GEBRUIK VAN NIET DOOR LUMINEX GOEDGEKEURDE SHEATH FLUID PLUS GELDT ALS "ONEIGENLIJK GEBRUIK" EN KAN DE DOOR LUMINEX EN/OF HAAR GEAUTORISEERDE PARTNER VERSTREKTE GARANTIERECHTEN ONGELDIG MAKEN.

Beoogd doel

De xMAP® Sheath Fluid PLUS fungeert als het draagmedium, dat het staal naar de optische component van de op Luminex xMAP®-technologie gebaseerde instrumenten transporteert.

Uitsluitend voor professioneel gebruik in laboratoria. Dit is geen geautomatiseerd medisch hulpmiddel.

Veiligheidsmaatregelen

Vermijd contact met de huid en ogen. Het veiligheidsinformatieblad (SDS) is op verzoek verkrijgbaar. de juiste voorzorgsmaatregelen wanneer u gaat tillen. Een volle container weegt ongeveer 23 kg. Deze containers moeten door twee personen worden opgetild. Stapel niet meer dan vier (4) containers op elkaar.

Bestanddelen

xMAP® Sheath Fluid PLUS bevat natrium- en kaliumzouten en een antimicrobiële cocktail in water.

Opslag

Bewaren bij 15 °C tot 30 °C.

Beperkingen

U dient deze instructies op het productinformatieblad te volgen. De betrouwbaarheid van de resultaten kan niet worden gegarandeerd als u zich niet aan deze instructies houdt. Als het product wordt bewaard tussen 15°C en 30°C, werkt dit product zoals verwacht tot de vervaldatum die op het etiket van de verpakking staat vermeld.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Productinformatieblad (IVD)

Afvoer

xMAP® Sheath Fluid PLUS bevat natriumazide (minder dan 0,025%) als conserveermiddel. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en zeer explosieve metaalaziden vormen. Raadpleeg de lokale richtlijnen en voorschriften voor een correcte afvoer van ongebruikte en gebruikte Sheath Fluid PLUS.













Procedure

1. Verwijder de tape van de container.
2. Verwijder de ronde witte hoes.

OPMERKING: Productinformatiebladen zijn op verzoek in andere talen verkrijgbaar. Neem contact op met de technische ondersteuning van Luminex voor informatie of toegang tot de website via <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Gebruik vervolgens de zoekfunctie om het gewenste productinformatieblad op te zoeken.

Raadpleeg voor zover van toepassing de gebruikershandleiding voor het juiste gebruik van de xMAP® Sheath Fluid PLUS.

Verklarende symbolenlijst

5.1.5* 	Batchcode. Is de batchcode van de fabrikant, zodat de batch of de partij kan worden geïdentificeerd.	5.1.1* 	Fabrikant. Geeft de fabrikant van het medische.	5.3.7* 	Temperatuurlimiet. Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
5.1.4* 	Vervaldatum. Is de datum waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	5.4.3* 	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	5.1.6* 	Catalogusnummer. Is het catalogusnummer van de fabrikant voor het medische hulpmiddel.
5.5.5* 	Bevat voldoende voor <n> tests. Geeft het totale aantal testen aan dat met het medische hulpmiddel kan worden uitgevoerd.	5.5.1* 	Medisch hulpmiddel voor <i>in vitro</i> diagnose. Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is om te worden gebruikt als een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnoses.	† 	Waarschuwing: Federale wetten van de Verenigde Staten bepalen dat dit apparaat alleen door of in opdracht van een bevoegde arts mag worden verkocht (alleen in de VS).
# 	Conformité Européenne (EU CE-markering van conformiteit). CE-conformiteitsmarkering	5.1.2* 	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU/ Europese Unie. Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie aan.	2 	Conformiteit VK beoordeeld

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Productinformatieblad (IVD)

5.1.8*



Importeur

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken bij informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten

Richtlijn Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

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

2: Regelgeving medische hulpmiddelen 2002 (VK MDR 2002)

Alleen voor gebruik in de EU: hou er rekening mee dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit IVD medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan de technische ondersteuning van Luminex en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Rx Only

IVD

Te gebruiken voor *in vitro* diagnoses.

89-60000-00-212 Rev. C

06/2023

Vertaald vanuit Engels document

89-60000-00-174 Rev C

REF

Productnr.: 40-50035

Hoeveelheid: 1x 20L

Producten bestellen:

E-mail:

orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544

CE

EC REP

DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc

13040 Saluggia

(VC) - Italië

UK
CA

DiaSorin Italia S.p.A

UK Branch

Central Road

Dartford Kent DA15LR

VK

Technische ondersteuning

Telefoon: 512-381-4397

Gratis nummer voor Noord-Amerika:

1-877-785-2323

Internationaal gratis nummer:

+ 800-2939-4959

E-mail:

support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

V.S.

© 2021-2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, verzonden, getranscribeerd of worden vertaald in ongeacht welke taal of computertaal, in enigerlei vorm of op enigerlei wijze zonder voorafgaande, uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) behoudt zich het recht voor om haar producten en diensten te allen tijde te wijzigen. Eindgebruikers worden geïnformeerd over veranderingen die van invloed zijn op het gebruik, de prestaties en/of de veiligheid en effectiviteit van het apparaat. Eventuele aanpassingen aan het apparaat zullen worden aangebracht conform de geldende wettelijke voorschriften. Luminex is niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit het off-label gebruik of misbruik van deze informatie.

xMAP is een handelsmerk van Luminex Corporation, geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen.