

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Toote teabeleht (IVD)



Dokumendi redaktsiooniajalugu

Jõustumiskuupäev	Redaktsioon	Jaotis	Muutuse kirjeldus
07/2022	B	Sihtotstarve	Lisatud sihtotstarve
07/2022	B	Menetlus – Märkus	Lisatud link tõlgete veebisaidile
07/2022	B	Sümbolite sõnastik	Tootja sümboli uuendatud kirjeldus Uuendatud joonealune märkus
07/2022	B	Tagakülg	Lisatud Euroopa Liidu avaldus Uuendatud redaktsioon ja kuupäev
07/2022	B	Juriidiliste andmete lehekülg	Uuendatud autoriõiguse kuupäev peab hõlmama 2022. aastat Uuendatud kaubamärgiaruanne

Kokkuvõte

Kasutage xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) edasikandmise vahendina, et kanda proov xMAP põhiliste instrumentide optikakomponendini.

MUU KUI ETTEVÕTTE LUMINEX POOLT HEAKS KIIDETUD AJAMIVEDELIKU KASUTAMIST NIMETATAKSE „VÄÄRKASUTUSEKS” NING SEE VÕIB LUMINEXI JAVÕI VOLITATUD PARTNERITE GARANTIIÕIGUSED TÜHISTADA.

Sihtotstarve

xMAP®-i Sheath Fluid PLUS toimib edasikandmise vahendina, mis kannab proovi Luminex xMAP®-i tehnoloogiapõhiste instrumentide optikakomponendini.

Ainult professionaalseks kasutamiseks laboris. See ei ole automatiseeritud meditsiiniseade.

Ohutusabinõud

Vältige kokkupuudet naha ja silmadega. Ohutuskaardid (SDS) on soovi korral kättesaadavad. Tõstmisel tuleb kasutusel võtta vajalikud ohutusabinõud. Üks täidetud mahuti kaalub umbes 23 kg (50 lbs). Tõstmiseks on tarvis kahte inimest. Üksteiste otsa ei tohi virnastada üle nelja (4) mahuti.

Koostisosad

xMAP® Sheath Fluid PLUS sisaldab naatrium- ja kaaliumsoolasid ning vees antimikroobset kokteili.

Hoiustamine

Toodet peab säilitama temperatuuril alates +15°C kuni +30°C.

Piirangud

Järgida tuleb tootekirjelduses esitatud juhiseid. Tulemuste usaldusväärsust ei ole võimalik garanteerida juhul, kui kõnealuseid juhiseid täies ulatuses ei täideta. Toote efektiivsus on tagatud pakendi etiketil esitatud kuupäevani juhul, kui seda hoiustatakse temperatuuril alates +15°C kuni +30°C.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Toote teabeleht (IVD)

Kõrvaldamine

xMAP® Sheath Fluid PLUS sisaldab säilitusainena naatriumasiidi (vähem kui 0,025%). Naatriumasiid võib reageerida plii ja vasktorudega ning moodustada väga plahvatusohtlikku metallasiidi. Kasutamata ja kasutatud Sheath Fluid PLUS toote korrapäraseks kõrvaldamiseks tutvuge kohalike suuniste ja eeskirjadega.












Protseduur

1. Eemaldage mahutilt kleepriba.
2. Eemaldage ümmargune valget värvi kate.

MÄRKUS: Soovi korral on toote teabelehed saadaval ka teistes keeltes. Lisateabe saamiseks võtke ühendust Luminexi tehniliste tugiteenustega või külastage veebilehte <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Seejärel kasutage soovitud toote teabelehe leidmiseks otsingufunktsiooni.

Lahjendatud toote xMAP® Sheath Fluid PLUS kasutusjuhendiga.

Sümbolite loend

5.1.5* 	Partii number. Tähistab tootja partii numbrit, millega saab tuvastada partii või pakendi.	5.1.1* 	Tootja / tootmiskuupäev. Näitab meditsiiniseadmete tootjat, nagu on määratletud EL-i direktiivides IVDD 98/79/EÜ ja IVDR (2017/746).	5.3.7* 	Temperatuuri vahemik. Tähistab temperatuuri vahemikku, mis on meditsiiniseadme kasutamiseks ohutu.
5.1.4* 	Tarvitamise lõpptähtpäev. Tähistab kuupäeva, peale mida ei tohi meditsiiniseadet enam kasutada.	5.4.3* 	Tutvuge kasutusjuhendiga. Tähistab kasutaja jaoks vajadust tutvuda kasutusjuhendiga.	5.1.6* 	Katalooginumber. Tähistab tootja katalooginumbrit, millega saab meditsiiniseadme tuvastada.
5.5.5* 	Sisaldab piisavalt <n-arvu> testide jaoks. Tähistab IVD-testide koguarvu, mida saab IVD-ga teha.	5.5.1* 	<i>In Vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade. Tähistab meditsiiniseadmed, mis on mõeldud kasutamiseks meditsiiniliste in vitro diagnostikavahenditena.	† 	Ettevaatusabinõu. Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult litsentseeritud kasutajal või tema loal (ainult USA).
# 	Conformite Europeenne (EL-i CE-vastavusmärgis). CE-vastavusmärgis.	5.1.2* 	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses. Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.		

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Meditsiiniseadme märgisel, märgistamisel ning kaasavas teabes kasutatavad sümbolid. Osa 1: Üldnõuded.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 2017. aasta 5. aprilli direktiivi määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostika meditsiiniseadmete kohta

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

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Toote teabeleht (IVD)



Ainult EL-ile. Palun pidage meeles, et igast IVD meditsiiniseadmega seoses toimunud tõsisest juhtumist tuleb teatada Luminexi tehnilisele toele ja selle EL-i liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Rx Only

IVD

In Vitro diagnostiliseks

kasutamiseks.

89-60000-00-213 Väljaanne B July
2022

Translated from English document
89-60000-00-174 Rev B

REF

Toote number: 40-50035

Kogus: 1 x 20 L

Toote juurde tellimiseks:

E-posti aadress: orders@luminexcorp.com

Faks: 512-219-0544



EC

REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Madalmaad

Tehnilised tugiteenused

Telefon: 512-381-4397

Põhja-Ameerika (maksuvaba):

1-877-785-2323

Rahvusvaheline (maksuvaba):

+ 800-2939-4959

E-posti aadress: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, TX 78727
U.S.A.

© 2021-2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Kõik õigused kaitstud. Käesoleva väljaande ühtegi osa ei ole lubatud ilma ettevõtte Luminex Corporation eelneva nõusoleku ja kirjaliku loata mis tahes kujul taastoota, edastada, transkribeerida, teise keelde või arvutikeelde tõlkida.

Ettevõtte Luminex Corporation (Luminex) jätab endale õiguse oma tooteid ja teenuseid mis tahes ajal muuta.

Lõppkasutajatele saadetakse teavitused muutuste kohta, mis mõjutavad seadme kasutamist, jõudlust ja/või ohutust ja efektiivsust. Seadme mis tahes muudatused sooritatakse kooskõlas kohaldatavate regulatiivsete nõuetega.

Ettevõtte Luminex ei vastuta kõnealuse teabe ettenähtud eeskirjadest erinevast kasutusest või väärkasutusest põhjustatud kahjustuste eest.

xMAP on ettevõtte Luminex Corporation registreeritud kaubamärk USA-s ja muudes riikides.