

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
06/2023	C	Sümbolite sõnastik	Lisatud Ühendkuningriigi vastavushindamise märgistus ja importija sümbol
06/2023	C	Tagakaas	EÜ esindaja uuendatud teave

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 JA/VÕI 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.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Toote teabeleht (IVD)

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.

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. Näitab meditsiiniseadmete tootjat	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* 	Lugege kasutusjuhendit või tutvuge elektroonilise 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. Näitab meditsiiniseadmega tehtavate testide koguarvu.	5.5.1* 	<i>In Vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade. Tähistab meditsiiniseadmed, mis on mõeldud kasutamiseks meditsiiniliste in vitro diagnostikavahenditena.	† 	Ettevaatusabinõu. Föderaalne seadus 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/Euroopa Liit. Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses/Euroopa Liit.	2 	Ühendkuningriigi vastavushindamine
5.1.8* 	Importija				

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Toote teabeleht (IVD)

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed. Sümbolid kasutamiseks koos tootjalt saadud teabega. I osa.
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).
2. 2002. aasta meditsiiniseadmete määrused (UK MDR 2002)

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 C
06/2023

Tõlgitud ingliskeelsest dokumendist
89-60000-00-174 Rev C

REF

Toote number: 40-50035

Kogus: 1 x 20 L

Toote juurde tellimiseks:

E-posti aadress:

orders@luminexcorp.com

Faks: 512-219-0544



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

UK
CA

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



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

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

© 2021-2023 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.