

xMAP® Sheath Fluid PLUS Pakkausseloste (IVD)

Asiakirjan muutoshistoria

Voimaantulopäivä	Tarkistettu versio	Kohta	Muutoksen kuvaus
07/2022	B	Käyttötarkoitus	Lisätty käyttötarkoituseroilmoitus
07/2022	B	Toimenpiteet – Huomautus	Lisätty linkki verkkosivustolle käännöksiä varten
07/2022	B	Merkkien selitykset	Päivitetty valmistajan symbolin kuvaus Päivitetty alaviite
07/2022	B	Takakansi	Lisätty Euroopan unionia koskeva ilmoitus Päivitetty tarkistettu versio ja päivämäärä
07/2022	B	Oikeudellisten tietojen sivu	Päivitetty tekijänoikeuspäivämäärä niin, että se sisältää vuoden 2022 Päivitetty tavaramerkki-ilmoitus

Yhteenveto

Käytä xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) -nestettä kuljetusaineena siirtäessäsi näytettä xMAP-instrumenttien optisten osien luo.

MUUN KUIN LUMINEXIN HYVÄKSYMÄN SHEATH FLUID PLUS -NESTEEN KÄYTTÖÄ PIDETÄÄN VÄÄRÄNLAISENA KÄYTTÖNÄ JA SE VOI MITÄTÖIDÄ LUMINEXIN JATAI SEN VALTUUTETTUIJEN KUMPPANIE MYÖNTÄMÄN TAKUUN.

Käyttötarkoitus

xMAP® Sheath Fluid PLUS -neste toimii kuljetusaineena, kun näytettä siirretään Luminex xMAP® -tekniikkaa käyttävien instrumenttien optisten osien luo.

Vain laboratorioiden ammattikäyttöön. Tämä ei ole automaattinen lääkinällinen laite.

Varotoimenpiteet

Vältä kontaktia ihoon ja silmiin. Käyttöturvallisuustiedote (SDS) on saatavana pyynnöstä. Huomioi tarvittavat varotoimet nostettaessa nesteastioita. Yksi täysi nesteastia painaa noin 23 kg (50 lbs). Nostamiseen tarvitaan kaksi ihmistä. Älä pinota yli neljää (4) astiaa päällekkäin.

Ainesosat

xMAP® Sheath Fluid PLUS sisältää natrium- ja kaliumsuoloja ja antimikrobiaalisen seoksen vedessä.

Varastointi

Säilytä 15–30 °C:ssa.

Rajoitukset

Noudata tässä pakkausselosteessa annettuja ohjeita. Tulosten luotettavuutta ei voida taata, jos näistä ohjeista poiketaan. Jos tuotetta säilytetään 15–30 °C:ssa, sen suorituskyvyn pitäisi pysyä odotusten mukaisena säiliön etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Pakkausseloste (IVD)

Hävittäminen

xMAP® Sheath Fluid PLUS sisältää natriumatsidia (alle 0,025 %) säilöntäaineena. Natriumatsidi voi reagoida lyijy- ja kupariputkien kanssa ja muodostaa erittäin herkästi räjähtäviä metalliatsideja. Noudata paikallisia ohjeita ja säännöksiä käyttämättömän tai käytetyn Sheath Fluid PLUS -nesteen hävittämisestä.












Toimenpiteet

1. Poista teippi astiasta.
2. Nosta pyöreä valkoinen suojuus pois.

HUOMAUTUS: Pakkausselosteet ovat saatavissa muilla kielillä pyynnöstä. Ota yhteyttä Luminexin tekniseen tukeen saadaksesi lisätietoja tai käy verkkosivulla osoitteessa <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Etsi verkkosivulla haluamasi tuotteen pakkausseloste käyttämällä hakutoimintoa.

Tarkista tarvittaessa käyttöoppaasta ohjeet xMAP® Sheath Fluid PLUS -nesteen asianmukaiseen käyttöön.

Merkkien selitykset

5.1.5* 	Eräkoodi. Ilmoittaa valmistajan antaman eräkoodin, jonka avulla tuote- erä voidaan tunnistaa.	5.1.1* 	Valmistaja/valmistuspäivämäärä. Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan EU-direktiivien IVDD 98/79/EY ja IVDR (2017/746) mukaisesti.	5.3.7* 	Lämpötilaraja. Ilmoittaa lämpötilat, joille lääkintälaitte voidaan turvallisesti altistaa.
5.1.4* 	Viimeinen käyttöpäivä. Ilmoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkintälaitetta ei saa käyttää.	5.4.3* 	Lue käyttöohjeet. Osoittaa, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeet.	5.1.6* 	Tuotenumero. Ilmoittaa valmistajan antaman tuotenumeron, jonka avulla lääkintälaitte voidaan tunnistaa.
5.5.5* 	Sisältää riittävästi tuotetta <n> testiin. Ilmoittaa IVD- tuotteen avulla suoritettavien IVD-testien kokonaislukumäärän.	5.5.1* 	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkintälaitte. Osoittaa lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi <i>in vitro</i> -diagnostisena lääkintälaitteena.	† 	Varo: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin vain valtuutetuille lääkäreille tai tehtäväksi valtuutetun lääkärin määräyksestä (vain Yhdysvallat).
# 	Conformite Europeenne (EU:n CE-vaatimustenmukaisuus - merkintä). CE-vaatimustenmukaisuus merkintä.	5.1.2* 	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä. Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.		

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2017/746.

† 21 CFR 809 (Liittovaltion määräyksen FDA-koodi).

xMAP® Sheath Fluid PLUS Pakkauseloste (IVD)

Vain EU: Kaikki tähän lääkinälliseen IVD-laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Luminexin tekniseen tukeen ja sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä tai potilas on sijoittautunut.

Rx Only

IVD

In vitro -diagnostiseen käyttöön.

89-60000-00-214 Versio B

July 2022

Käännetty englanninkielisestä asiakirjasta

89-60000-00-174 Rev B

REF

Tuotenro: 40-50035

Määrä: 1 x 20 L

Lisätilaukset:

Sähköposti: orders@luminexcorp.com

Faksi: 512-219-0544



EC

REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Alankomaat

Tekninen tuki

Puhelin: 512-381-4397

Pohjois-Amerikka maksuton:

1-877-785-2323

Kansainvälinen maksuton:

+ 800-2939-4959

Sähköposti: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

Yhdysvallat

© 2020 -2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän tuotteen tai sen osien kopiointi, siirtäminen, litterointi, tai kääntäminen mihin tahansa kieleen tai ohjelmointikieleen millään tavalla on kielletty ilman Luminex Corporationin edeltävää selkeää kirjallista suostumusta.

Luminex Corporation (Luminex) pidättää oikeuden muokata tuotteitaan ja palvelujaan milloin vain. Loppukäyttäjille lähetetään ilmoituksia muutoksista, jotka vaikuttavat tämän laitteen käyttöön, tehoon ja/tai turvallisuuteen ja tehokkuuteen. Kaikki tähän laitteeseen tehtävät muutokset tehdään sovellettavien lakien vaatimusten mukaisesti. Luminex ei ota vastuuta näiden tietojen käyttöaiheen vastaisesta soveltamisesta tai väärinkäytöstä aiheutuvista vahingoista.

xMAP on Luminex Corporationin Yhdysvalloissa ja muissa maissa rekisteröity tuotemerkki.