

# xMAP® Sheath Fluid PLUS Pakkauseloste (IVD)



## Asiakirjan muutoshistoria

Voimaantulopäivä	Tarkistettu versio	Kohta	Muutoksen kuvaus
07/2022	B	Käyttötarkoitus	Lisätty käyttötarkoituksilmoitus
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
06/2023	C	Symbolien selitykset	Lisätty UKCA-merkinnän ja maahantuojan symboli
06/2023	C	Takakansi	Päivitetty EY-edustajan tiedot

## 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 KUMPPANIEI 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 lääkinnällinen laite.

## Varotoimenpiteet

Vältä kontaktia ihoon ja silmiin. Käyttöturvallisuustiedote (SDS) on saatavana pyynnöstä. Huomioi tarvittavat varoitimet nostettaessa nesteastioita. Yksi täysi nesteastia painaa noin 23 kg (50 lbs). Nostamiseen tarvitaan kaksi ihmistä. Älä pinoa 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 pakkauselosteessa 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 Pakkauseloste (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

- Poista teippi astiasta.
- Nosta pyöreä valkoinen suojuus pois.

**HUOMAUTUS:** Pakkauselosteet 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 pakkauseloste 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. Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.	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 tai sähköiset käyttöohjeet.	5.1.6* 	Luettelonumero. Osoittaa valmistajan luettelonumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamista varten.
5.5.5* 	Sisältää riittävästi tuotetta <n> testiin. Ilmaisee testien kokonaismäärän, joka lääkinnällisellä laitteella voidaan tehdä.	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/Euroopan unioni. Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä/Euroopan unioni.	2 	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuutta osoittava UKCA-merkintä.
5.1.8* 	Maahantuoja				

\* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan antamien tietojen kanssa 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).

2: Lääkinnällisiä laitteita koskevat määräykset 2002 (UK MDR 2002)

# 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 C

06/2023

Käännetty englanninkielisestä asiakirjasta

89-60000-00-174 Versio C

REF

Tuotenro: 40-50035

Määrä: 1 x 20 L

Lisätilaukset:

Sähköposti:

[orders@luminexcorp.com](mailto:orders@luminexcorp.com)

Faksi: 512-219-0544

CE

EC REP

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

UK  
CA

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

## Tekninen tuki

Puhelin: 512-381-4397

Pohjois-Amerikka maksuton:

1-877-785-2323

Kansainvälinen maksuton:

+ 800-2939-4959

Sähköposti:

[support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)



Luminex Corporation  
12212 Technology Blvd.  
Austin, TX 78727  
Yhdysvallat

© 2020 -2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän tuotteen tai sen osien kopiointi, siirtäminen, litterointi, tai kääntäminen mihin tahansa kieleen tai ohjelmointikielen 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.