

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Fiche d'informations produit (IVD)

Historique des modifications du document

Date d'application	Révision	Section	Description de la modification
07/2022	B	Fins prévues	Ajout d'un énoncé sur les fins prévues
07/2022	B	Procédure – Remarque	Ajout d'un lien vers le site Web pour obtenir les traductions
07/2022	B	Glossaire des symboles	Mise à jour de la description du symbole du fabricant Mise à jour de la note de bas de page
07/2022	B	Plat verso	Ajout d'un énoncé pour l'Union européenne Mise à jour de la version et de la date
07/2022	B	Page des dispositions juridiques	Mise à jour de la date de copyright pour inclure 2022 Mise à jour de l'énoncé sur les marques de commerce
06/2023	C	Glossaire des symboles	Ajout des symboles UKCA et de l'importateur
06/2023	C	Couverture arrière	Mise à jour du représentant CE

Résumé

Utiliser le fluide de gaine xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) comme véhicule de distribution pour amener l'échantillon jusqu'au composant optique des instruments xMAP.

L'UTILISATION D'UN FLUIDE DE GAINÉ PLUS NON APPROUVÉ PAR LUMINEX CONSTITUE UNE UTILISATION ABUSIVE ET PEUT ANNULER LES DROITS DE GARANTIE ACCORDÉS PAR LUMINEX ET/OU SON PARTENAIRE AGRÉÉ.

Fins prévues

Le fluide de gaine xMAP® Sheath Fluid PLUS agit comme véhicule de distribution pour amener l'échantillon jusqu'au composant optique des instruments intégrant la technologie xMAP® de Luminex.

Réservé à l'utilisation professionnelle en laboratoire. Ce dispositif médical n'est pas automatisé.

Mesures de sécurité

Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. Une fiche de données de sécurité (FDS) peut être obtenue sur demande. Soulever avec précaution. Un récipient plein pèse environ 23 kg (50 lb). Deux personnes sont nécessaires pour le soulever. Ne pas empiler plus de quatre (4) récipients.

Ingrédients

Le fluide de gaine xMAP® Sheath Fluid PLUS contient des sels de sodium et de potassium et un mélange antimicrobien dans l'eau.

Conservation

Conserver à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Fiche d'informations produit (IVD)

Limitations

Suivre rigoureusement les instructions de cette fiche d'informations produit. La fiabilité des résultats ne peut être garantie en cas de non-respect de ces instructions. Lorsque le produit est stocké à une température comprise entre 15 et 30 °C, il fonctionnera comme prévu jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

Mise au rebut

Le fluide de gaine xMAP® Sheath Fluid PLUS contient de l'azote de sodium (moins de 0,025 %) comme agent de conservation. L'azote de sodium peut réagir avec la tuyauterie de plomb et de cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs. Consulter les réglementations et les directives locales concernant la mise au rebut correcte du fluide de gaine PLUS inutilisé et usé.

Procédure

1. Retirer la bande du récipient.
2. Soulever le couvercle blanc et rond.

REMARQUE : Les fiches d'informations produit sont offertes dans d'autres langues sur demande. Contacter l'assistance technique de Luminex pour obtenir des informations ou visiter le site Web à l'adresse <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Ensuite, à l'aide de la fonction de recherche, rechercher la fiche d'informations produit souhaitée.

Consulter le manuel d'utilisation pour connaître l'utilisation correcte du fluide de gaine xMAP® Sheath Fluid PLUS en fonction de l'application.

Glossaire des symboles

5.1.5* 	Code du lot. Indique le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	5.1.1* 	Fabricant. Indique le fabricant du dispositif médical	5.3.7* 	Limite de température. Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
5.1.4* 	Date de péremption. Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	5.4.3* 	Consulter le mode d'emploi version papier ou électronique. Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	5.1.6* 	Numéro de catalogue. Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
5.5.5* 	Capacité suffisante pour la réalisation de <n> dosages. Indique le nombre total de tests qui peuvent être réalisés avec le instrument médical..	5.5.1* 	Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i> . Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .		Mise en garde : Conformément à la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien agréé ou sur ordonnance (États-Unis uniquement).

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Fiche d'informations produit (IVD)

# 	Conformité européenne (marquage de conformité CE de l'Union européenne). Marquage de conformité CE.	5.1.2* 	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne. Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne.	2 	Marquage UK évaluation de la conformité
5.1.8* 	Importateur				

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Instruments médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales

Directive du Conseil sur le Règlement (UE) 2017/746 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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

2 : Règlement relatif aux instruments médicaux 2002 (UK MDR 2002)

Pour l'UE seulement : Soyez avisé que tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif médical de DIV doit être signalé à l'assistance technique de Luminex et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Rx Only

IVD

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

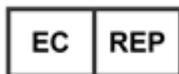
89-60000-00-216 Rev C

06/2023

Traduit du document rédigé en anglais

89-60000-00-174 Rev C





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



DiaSorin Italia S.p.A
UK Branch
Central Road
Dartford Kent
DA15LR
Royaume-Uni

Assistance technique

Téléphone : 512 381-4397

Numéro sans frais en

Amérique du Nord :

1 877 785-2323

Numéro sans frais

(international) :

800 2939-4959

Courriel :

support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

REF

Référence : 40-50035

Quantité : 1 x 20 L

Pour commander davantage

de produit :

Courriel :

orders@luminexcorp.com

Télé. : 512 219-0544



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd
Austin, TX 78727
États-Unis

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Fiche d'informations produit (IVD)



© 2021-2023 Luminex Corporation, *A DiaSorin Company*. Tous droits réservés. Toute reproduction, transmission, transcription ou traduction dans une autre langue ou un autre langage informatique de cette publication, partiellement ou totalement, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, est interdite sans l'autorisation expresse préalable par écrit de Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) se réserve le droit de modifier à tout moment ses produits et services. Des avertissements concernant les changements qui ont un impact sur l'utilisation, la performance et/ou la sécurité et l'efficacité du dispositif seront envoyés aux utilisateurs finaux. Toute modification apportée au dispositif sera effectuée conformément aux exigences réglementaires en vigueur. Luminex décline toute responsabilité quant à un quelconque dommage résultant d'une application en dehors des indications ou de l'utilisation abusive de ces informations.

xMAP est une marque de commerce de Luminex Corporation, déposée aux États-Unis et dans d'autres pays.