

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Produktdatenblatt (IVD)



Revisionsverlauf

Gültigkeitsdatum	Revision	Abschnitt	Beschreibung der Änderung
07/2022	B	Verwendungszweck	Ergänzung einer Aussage über den Verwendungszweck
07/2022	B	Verfahren - Hinweis	Ergänzung des Links zur Website mit den Übersetzungen
07/2022	B	Glossar der Symbole	Aktualisierung der Erläuterung des Herstellersymbols Aktualisierung der Fußnote
07/2022	B	Rückseite	Ergänzung einer Erklärung für EU-Mitgliedsländer Aktualisierung der Revisionsnummer und des Datums
07/2022	B	Seite mit Rechtshinweisen	Aktualisierung des Copyright-Datums zu 2022 Aktualisierung der Erklärung zum Markenschutz
06/2023	C	Symbol-Glossar	Ergänzung der UKCA- und Importeur-Zeichen
06/2023	C	Rückseite	Aktualisierung der Angaben zum EG-Bevollmächtigten

Übersicht

xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) als Fördermittel verwenden, um die Probe an die optische Komponente der auf xMAP basierten Instrumente zu leiten.

DIE VERWENDUNG EINER NICHT VON LUMINEX ZUGELASSENEN SHEATH FLUID PLUS-FLÜSSIGKEIT GILT ALS UNSACHGEMÄ ßE ANWENDUNG UND KANN ZUM ERLÖSCHEN DER VON LUMINEX UND/ODER EINEM AUTORISIERTEN PARTNER GEWÄHRTEN GARANTIE FÜHREN.

Verwendungszweck

xMAP® Sheath Fluid PLUS dient als Transportmedium und wird zum Transport der Probe zur optischen Komponente von Geräten mit Luminex xMAP®-Technologie verwendet.

Nur für den Gebrauch durch Laborpersonal. Dies ist kein automatisiertes medizinisches Gerät.

Sicherheitsmaßnahmen

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) ist auf Anfrage erhältlich. Ind beim Heben des Behälters die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Ein voller Behälter wiegt ca. 23 kg. Zum Heben sind zwei Personen erforderlich. Maximal vier (4) Behälter aufeinanderstapeln.

Bestandteile

xMAP® Sheath Fluid PLUS enthält Natrium- und Kaliumchlorid und eine antimikrobielle Substanz in Wasser.

Lagerung

Bei 15 °C bis 30 °C lagern.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Produktdatenblatt (IVD)



Einschränkungen

Die Anweisungen auf diesem Produktbeipackzettel müssen befolgt werden. Bei einer Abweichung von diesen Anweisungen wird die Zuverlässigkeit von Ergebnissen nicht garantiert. Bei einer Lagerung bei 15 °C bis 30 °C sollte das Produkt bis zu dem auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatum erwartungsgemäß funktionieren.

Entsorgung

xMAP® Sheath Fluid PLUS enthält Natriumazid (weniger als 0,025 %) als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupferleitungsrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Nicht verwendetes und verwendetes Sheath Fluid PLUS ist gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Verfahren

1. Das Band vom Behälter entfernen.
2. Den runden weißen Deckel abnehmen.

HINWEIS: Produktbeipackzettel sind auf Anfrage in anderen Sprachen erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Luminex oder online unter <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Verwenden Sie dort die Suchfunktion, um den gewünschten Produktbeipackzettel zu finden.

Anweisungen für eine ordnungsgemäße Verwendung des xMAP® Sheath Fluid PLUS sind der Gebrauchsanleitung zu entnehmen.

Glossar der Symbole

5.1.5* 	Chargennummer. Chargennummer des Herstellers, anhand der die Charge identifiziert werden kann.	5.1.1* 	Hersteller. Bezeichnet den Hersteller des Medizinprodukts	5.3.7* 	Temperaturbegrenzung. Die Temperatur, der das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
5.1.4* 	Verfallsdatum. Das Datum, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	5.4.3* 	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten. Weist den Benutzer an, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.	5.1.6* 	Artikelnummer. Die Artikelnummer des Herstellers zur Identifizierung des medizinischen Geräts.
5.5.5* 	Inhalt ausreichend für <n>-Tests. Gesamtzahl der Tests, die mit dem Medizinprodukt ausgeführt werden können	5.5.1* 	Medizingerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik. Gibt an, dass das medizinische Gerät für die Verwendung in der <i>In-vitro</i> -Diagnostik bestimmt ist.	† 	Vorsicht: Gemäß den geltenden Gesetzen ist der Verkauf dieses Geräts nur durch einen entsprechend zugelassenen Fachhandel bzw. in dessen Auftrag zulässig (nur USA).
# 	Conformité Européenne (CE-Konformitätskennzeichen in der EU). CE-Konformitätskennzeichen	5.1.2* 	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union. Die offizielle Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/	2 	UK Conformity Assessed

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Produktdatenblatt (IVD)



	- nung.		Europäische Union.		
5.1.8*		Importeur			

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika

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

2: Medizinprodukteverordnung 2002 (UK MDR 2002)

Nur für die EU: Bitte beachten Sie, dass jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit diesem In-vitro-Diagnostikum dem technischen Kundendienst von Luminex und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden ist.

Rx Only

IVD

Zur Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnostik.

89-60000-00-217 Rev C

06/2023

Übersetzung aus dem englischen Dokument

89-60000-00-174 Rev C

REF

Produkt-Nr.: 40-50035

Menge: 1 x 20 L

Nachbestellungen:

E-mail: orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544

CE

EC REP

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

UK
CA

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

Technischer Kundendienst

Telefon: 512-381-4397

Nordamerika gebührenfrei:

1-877-785-2323

International gebührenfrei:

+ 800-2939-4959

Email:

support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, TX 78727
USA

© 2021-2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Luminex Corporation nachgedruckt, übermittelt, übertragen oder in andere Sprachen oder Computercodierungen übersetzt werden.

Luminex Corporation (Luminex) behält sich das Recht vor, Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern. Endbenutzer erhalten Benachrichtigungen zu Änderungen mit Auswirkungen auf die Verwendung, Leistung und/oder Sicherheit sowie Wirksamkeit des Geräts. Sämtliche Modifizierungen am Gerät erfolgen gemäß geltenden regulatorischen Vorgaben. Luminex übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus der nicht vorschriftsmäßigen Anwendung oder dem Missbrauch dieser Informationen entstehen.

xMAP ist eine in den USA und anderen Ländern eingetragene Marke der Luminex Corporation.