

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Φύλλο πληροφοριών προϊόντος (IVD)

Ιστορικό αναθεωρήσεων εγγράφου

Ημερομηνία έναρξης ισχύος	Αναθεώρηση	Ενότητα	Περιγραφή αλλαγής
07/2022	B	Προβλεπόμενος σκοπός	Προσθήκη δήλωσης Προβλεπόμενος σκοπός
07/2022	B	Διαδικασία - Σημείωση	Προστέθηκε σύνδεσμος προς τον δικτυακό τόπο για μεταφράσεις
07/2022	B	Γλωσσάριο συμβόλων	Επικαιροποιημένη περιγραφή Συμβόλου κατασκευαστή Επικαιροποιημένη υποσημείωση
07/2022	B	Οπισθόφυλλο	Προστέθηκε Δήλωση σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση Επικαιροποιημένη αναθεώρηση και ημερομηνία
07/2022	B	Νομική σελίδα	Επικαιροποιημένη ημερομηνία copyright για τη συμπερίληψη του 2022 Επικαιροποιημένη δήλωση περί εμπορικού σήματος

Σύνοψη

Χρησιμοποιήστε το xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) ως το μέσο τοποθέτησης για τη μεταφορά του δείγματος στο οπτικό εξάρτημα των οργάνων που βασίζονται στο xMAP.

Η ΧΡΗΣΗ SHEATH FLUID PLUS ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗ LUMINEX ΣΥΝΙΣΤΑ «ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΚΥΡΩΣΕΙ ΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ LUMINEX Ή/ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ ΤΗΣ.

Προβλεπόμενος σκοπός

Το xMAP® Sheath Fluid PLUS δρα ως το μέσο χορήγησης, το οποίο μεταφέρει το δείγμα προς το μέρος οπτικών των οργάνων με βάση τεχνολογία Luminex xMAP®.

Για εργαστηριακή επαγγελματική χρήση μόνο. Αυτό δεν είναι ένα αυτοματοποιημένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά την ανύψωση. Ένα πλήρες δοχείο ζυγίζει περίπου 23 kg (50 lbs.). Απαιτούνται δύο άτομα για την ανύψωση. Μη στοιβάζετε παραπάνω από τέσσερα (4) δοχεία σε ύψος.

Συστατικά

Το xMAP® Sheath Fluid PLUS περιέχει άλατα νατρίου και καλίου και ένα αντιμικροβιακό κοκτέιλ σε νερό.

Φύλαξη

Να φυλάσσεται στους 15 °C έως 30 °C.

Περιορισμοί

Πρέπει να ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες του φύλλου πληροφοριών προϊόντος. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων δεν μπορεί να είναι εγγυημένη εάν αποκλίνετε από αυτές τις οδηγίες. Όταν το προϊόν φυλάσσεται στους 15 °C έως 30 °C, θα πρέπει να λειτουργεί όπως αναμένεται μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου. Το συμπύκνωμα περιβλήματος PLUS xMAP® προορίζεται μόνο για περαιτέρω αραίωση.

Απόρριψη

Το xMAP® Sheath Fluid PLUS περιέχει αζίδιο του νατρίου (λιγότερο από 0,025%) ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με σωληνώσεις από μόλυβδο ή από χαλκό και να προκαλέσει τον σχηματισμό ισχυρώς εκρηκτικών αζιδίων μετάλλων. Ανατρέξτε στις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες και κανονισμούς για την κατάλληλη απόρριψη του μη χρησιμοποιημένου και χρησιμοποιημένου Sheath Fluid PLUS.










Διαδικασία

1. Αφαιρέστε την ταινία από το δοχείο.
2. Αφαιρέστε το λευκό στρογγυλό κάλυμμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα φύλλα πληροφοριών προϊόντος διατίθενται σε άλλες γλώσσες, εφόσον ζητηθεί. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Luminex για πληροφορίες ή αποκτήστε πρόσβαση στην ιστοσελίδα <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Στη συνέχεια, χρησιμοποιώντας τη λειτουργία Search (Αναζήτηση), πραγματοποιήστε αναζήτηση για το φύλλο πληροφοριών του επιθυμητού προϊόντος.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τη σωστή χρήση του xMAP® Sheath Fluid PLUS κατά περίπτωση.

Γλωσσάριο συμβόλων

5.1.5* 	Κωδικός παρτίδας. Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.	5.1.1* 	Κατασκευαστής / Ημερομηνία κατασκευής. Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στην Οδηγία ΕΕ 98/79/ΕΚ (IVDD) και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 (IVDR).	5.3.7* 	Όριο θερμοκρασίας. Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
5.1.4* 	Ημερομηνία λήξης. Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.	5.4.3* 	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης.	5.1.6* 	Αριθμός καταλόγου. Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
5.5.5* 	Τα περιεχόμενα επαρκούν για <n> δοκιμασίες. Υποδεικνύει τον συνολικό αριθμό δοκιμασιών IVD που είναι δυνατό να πραγματοποιηθούν με το IVD.	5.5.1* 	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για διαγνωστική χρήση <i>in vitro</i> .	† 	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής αποκλειστικά από αδειοδοτημένους ιατρούς ή κατόπιν εντολής αυτών (μόνο για τις Η.Π.Α.).

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Φύλλο πληροφοριών προϊόντος (IVD)

# CE	Conformite Europeenne (Σήμανση συμμόρφωσης CE της ΕΕ). Σήμανση συμμόρφωσης CE.	5.1.2* EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
----------------	--	-------------------------	---

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Ιατροτεχνολογικά προϊόντα—Σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που πρόκειται να παρασχεθούν—Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.

Οδηγία του Συμβουλίου Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

† 21 CFR 809 (Κώδικας ομοσπονδιακών κανονισμών του FDA).

Για την ΕΕ μόνο: λάβετε υπόψη ότι εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτό το in vitro διαγνωστικό (IVD) ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να υποβληθεί σχετική αναφορά στην Τεχνική Υποστήριξη της Luminex (Luminex Technical Support) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Rx Only

IVD

Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση.

89-60000-00-218 Αναθ. Β

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-174 Rev B

REF

Αρ. προϊόντος: 40-50035

Ποσότητα: 1 x 20 L

Για παραγγελία περισσότερων προϊόντων:

Email: orders@luminexcorp.com

Φαξ: 512-219-0544

CE

EC REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Ολλανδία

Τεχνική υποστήριξη

Τηλέφωνο: 512-381-4397

Αριθμός χωρίς χρέωση για Βόρεια Αμερική:

1-877-785-2323

Διεθνής αριθμός χωρίς χρέωση:

+ 800-2939-4959

Email: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

Η.Π.Α.

© 2021-2022 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, μετάδοση, μεταγραφή ή μετάφραση αυτής της δημοσίευσης σε οποιαδήποτε γλώσσα ή γλώσσα προγραμματισμού, σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο χωρίς προηγούμενη ρητή έγγραφη συγκατάθεση της Luminex Corporation.

Η Luminex Corporation (Luminex) επιφυλάσσεται του δικαιώματος να τροποποιεί τα προϊόντα και τις υπηρεσίες της ανά πάσα στιγμή. Στους τελικούς χρήστες θα αποστέλλονται ειδοποιήσεις σχετικά με αλλαγές που επηρεάζουν τη χρήση, την απόδοση και/ή την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της συσκευής. Οποιαδήποτε τροποποίηση στη συσκευή θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες ρυθμιστικές απαιτήσεις. Η Luminex δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν ζημιές που ενδέχεται να προκύψουν από τη μη προβλεπόμενη ή ακατάλληλη χρήση αυτών των πληροφοριών.

Το xMAP αποτελεί εμπορικό σήμα της Luminex Corporation, κατατεθέν στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.