

xMAP® Sheath Fluid PLUS 製品情報シート (IVD)

概要

xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) を送達媒体として使用し、サンプルを xMAP ベースの装置の光学系に送り込みます。

Luminex が認定していない Sheath Fluid PLUS の使用は「不正な使用」を意味し、Luminex または認定パートナーから保証を受ける権利が無効になることがあります。

安全に関する注意事項

皮膚および眼にかからないようにご注意ください。請求に応じて安全データシート (SDS) をご提供します。持ち上げる際に十分ご注意ください。満杯の容器 1 つで約 23 kg (50 lbs.) の重量があります。持ち上げるには 2 人必要です。容器を 5 段以上積み重ねないでください。

成分

xMAP® Sheath Fluid PLUS には、ナトリウム塩とカリウム塩および抗菌薬カクテルが水分中に含まれています。

保管

15°C ~ 30°C で保管してください。

制限事項

製品情報シートに記載のこれらの指示に必ず従ってください。これらの指示を逸脱した場合は、結果の信頼性は保証できません。15°C ~ 30°C で保管した場合は、本製品は容器ラベルに記載された有効期限まで、意図したとおりの性能を発揮するはずですが、

廃棄

xMAP® Sheath Fluid PLUS は、防腐剤としてアジ化ナトリウム (0.025% 未満) を含有しています。アジ化ナトリウムは、鉛製および銅製配管と反応して、爆発性の高い金属アジドを形成します。未使用および使用済みの Sheath Fluid PLUS の適切な廃棄法については、各地域の指針および規制事項を参照してください。

使用手順

1. 容器からテープを剥がします。
2. 丸くて白いカバーを持ち上げて外します。




注記: 請求に応じて、他の言語の製品情報シートをご提供します。詳細については、Luminex テクニカルサポートにご連絡いただくか、ウェブサイト (<https://www.luminexcorp.com/ja/>) にアクセスしてください。検索機能を使用して、目的の製品情報シートを検索してください。

xMAP® Sheath Fluid PLUS の適切な使用方法については、適宜ユーザーマニュアルを参照してください。

記号用語集

5.1.5* 	ロット番号。バッチまたはロットを識別できるように、製造元のバッチコードを示します。	5.1.1* 	製造元/製造年月日。 EU Directives 90/385/EEC、 93/42/EEC、98/79/EC での定義に従って、 医療用装置の製造元 を示します。	5.3.7* 	温度限界。機器が熱に耐えられる限界の温度を示します。
---	---	---	--	---	----------------------------

xMAP® Sheath Fluid PLUS 製品情報シート (IVD)

5.1.4* 	使用期限。機器の使用期限を示します。	5.4.3* 	使用上の注意。ユーザーが使用上の注意を参照する必要がありますを示します。	5.1.6* REF	カタログ番号。医療用装置を識別できるように、製造元のカタログ番号を示します。
5.5.5* 	<n>回テストに十分量を含む。IVDで実施した IVD 試験の合計回数を示します。	5.5.1* IVD	体外診断用医療機器。体外診断用医療用機器として使用することが意図されている医療用装置を示します。	† Rx Only	注意：米国連邦法により、本機器の販売は医師の指示によるものに限られています (米国のみ)。
# CE	Conformite Europeenne (EU CE 適合マーク)。CE 適合マーキング。	5.1.2* EC REP	欧州共同体認定代理店。欧州共同体認定代理店を示します。		

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016、医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号－第1部：一般要求事項。

Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDMD) (1998)

† 21 CFR 809 (FDA 連邦規則集)。

Rx Only

IVD In Vitro での診断用途向け。

89-60000-00-220 Rev A

10/2020

Translated from English document

89-60000-00-174 Rev A

REF 製品番号：40-50035

数量：1x 20L

さらに多くのご注文の場合：

Eメール：orders@luminexcorp.com

ファックス：512-219-0544



WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

テクニカルサポート

電話：512-381-4397

北米無料：1-877-785-2323

国際無料：+800-2939-4959

Eメール：support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

U.S.A.

© 2020 Luminex Corporation. All rights reserved. 本出版物のいかなる部分も、形態および手段を問わず、Luminex Corporation の事前の明示的な書面による同意なしに、いかなる言語またはコンピューター言語への複製、送信、転記、および翻訳することはできません。

Luminex Corporation (Luminex) は、自社の製品およびサービスをいつでも変更する権利を留保しています。本デバイスの使用法、性能、または安全性と効果性に影響を及ぼす変更に関して、通知がエンドユーザーに送信されます。本デバイスに加えられる変更は、該当する規制要件に準拠したものです。Luminex としては、適応外の使用または本情報の誤用の結果として破損が生じたとしても、責任を一切負いません。

xMAP は、米国およびその他の国における Luminex Corporation の登録商標です。