

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Produktinformasjonsark (IVD)



Revisjonshistorikk

Utført dato	Revisjon	Avsnitt	Endringsbeskrivelse
07/2022	B	Tiltenkt hensikt	Lagt til setning om tilsiktet hensikt
07/2022	B	Fremgangsmåte- Merk	Lagt til lenke for nettsted for oversettelser
07/2022	B	Symbolordliste	Oppdatert produsentens symbolbeskrivelse Oppdatert fotnote
07/2022	B	Deksel bak	Lagt til EU-forordning Oppdatert revisjon og dato
07/2022	B	Juridisk side	Oppdatert rettighetsdato til å omfatte 2022 Oppdatert setning om merkenavn

Sammendrag

Bruk xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) som leveringsmedium for å overføre prøven til den optiske komponenten i de xMAP-baserte instrumentene.

BRUK AV SHEATHVÆSKER PLUS SOM IKKE ER GODKJENT AV LUMINEX, REGNES SOM "URIKTIG BRUK" OG KAN GJØRE AT GARANTIE SOM YTES AV LUMINEX OG/ELLER AUTORISERTE PARTNERE, BLIR UGYLDIGGJORT.

Tiltenkt hensikt

xMAP® Sheath Fluid PLUS fungerer som leveringsmedium, som frakter prøven til de optiske komponentene i instrumenter basert på Luminex xMAP®-teknologi.

Kun til profesjonell. Dette er ikke et automatisk medisinsk utstyr.

Sikkerhetsforholdsregler

Unngå kontakt med hud og øyne. Et sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på forespørsel. Vær forsiktig under løfting. En full beholder veier ca. 23 kg (50 lbs.). Det kreves to personer for å løfte den. Ikke stable flere enn fire (4) beholdere i høyden.

Ingredienser

xMAP® Sheath Fluid PLUS inneholder natrium- og kaliumsalter og en antimikrobiell blanding i vann.

Oppbevaring

Oppbevares ved 15–30 °C.

Begrensninger

Du må følge instruksjonene i dette produktinformasjonsarket. Vi kan ikke garantere påliteligheten til resultatene hvis du avviker fra disse instruksjonene. Når produktet oppbevares ved 15 °C til 30 °C, bør det yte som forventet frem til utløpsdatoen på emballasjen.

Kassering

xMAP® Sheath Fluid PLUS inneholder natriumazid (mindre enn 0,025 %) som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør og danne svært eksplosive metallazider. Se lokale retningslinjer og forskrifter for riktig kassering av ubrukt og brukt Sheath Fluid PLUS.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Produktinformasjonsark (IVD)












Fremgangsmåte

1. Fjern tapen fra beholderen.
2. Løft opp det runde, hvite lokket.

MERK: Produktinformasjonsarkene er tilgjengelig på andre språk på forespørsel. Kontakt Luminex' tekniske støtte for informasjon eller gå til nettsiden vår <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Der kan du bruke søkefunksjonen til å søke etter ønsket produktinformasjonsark.

Se i brukerhåndboken for korrekt bruk av xMAP® Sheath Fluid PLUS ved behov.

Symbolordliste

5.1.5* 	Batchkode. Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.	5.1.1* 	Produsent/produksjonsda to. Angir produsenten av medisinsk utstyr som definert i EU-direktiver IVDD 98/79/EU og IVDR (2017/746).	5.3.7* 	Temperaturgrense. Angir hvilke temperaturgrenser den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
5.1.4* 	Holdbarhetsdato. Angir siste dato for bruk av den medisinske enheten.	5.4.3* 	Se informasjonen som gis i bruksanvisningen. Angir at brukeren må se i bruksanvisningen.	5.1.6* 	Katalognummer. Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
5.5.5* 	Inneholder nok til <n> tester. Angir det totale antallet IVD-tester som kan utføres med IVD.	5.5.1* 	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk. Angir en medisinsk enhet som skal brukes som en medisinsk enhet til <i>in vitro</i> -diagnostikk.	† 	Forsiktig: Ifølge føderal lov er det bare leger med lisens som kan selge eller foreskrive denne enheten (kun USA).
# 	Conformite Europeenne (CE- samsvarsmerking i EU). CE- samsvarsmerking.	5.1.2* 	Autorisert representant i EU. Angir autorisert representant i EU.		

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied—Part 1: General requirements.

Rådskdirektiv (EU) 2017/746 i henhold til europaparlaments- og rådskdirektiv 5. april 2017 for *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr.

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

Kun i EU: Vær oppmerksom på at alle alvorlige hendelser som oppstår i relasjon til dette IVD medisinske utstyret må rapporteres til Luminex teknisk støtte og kompetent myndighet i medlemslandet der bruker og/eller pasient befinner seg.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Produktinformasjonsark (IVD)

Rx Only

IVD

For bruk i *in vitro*-diagnostikk.

89-60000-00-221 Rev B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-174 Rev B

REF

Produktnr.: 40-50035

Mengde: 1 x 20 L

For bestilling:

E-post: orders@luminexcorp.com

Faks: 512-219-0544

CE

EC

REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nederland

Teknisk støtte

Telefon: 512-381-4397

Gratis nummer i Nord-Amerika:

1-877-785-2323

Gratis nummer fra andre land:

+ 800-2939-4959

E-post: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, TX 78727
USA

© 2021-2022 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Med enerett. Ingen deler av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes eller oversettes til noe språk eller dataspråk, i noen form eller på noen måte uten forutgående uttrykkelig, skriftlig samtykke fra Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) forbeholder seg retten til å endre sine produkter og tjenester når som helst. Det vil bli sendt varsler til sluttbrukere angående endringer som påvirker bruken, ytelsen og/eller sikkerheten og effektiviteten til enheten. Eventuelle endringer på enheten gjøres i samsvar med gjeldende forskriftskrav. Selv om Luminex gjør sitt ytterste for å sikre nøyaktighet, påtar ikke selskapet seg ansvar for skader som følge av ikke-godkjent bruk eller misbruk av denne informasjonen.

xMAP er et varemerke tilhørende Luminex Corporation, registrert i USA og andre land.