

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Foaie cu informații despre produs (IVD)

Istoricul revizuirilor documentului

Data intrării în vigoare	Revizuire	Secțiune	Descrierea modificării
07/2022	B	Scopul preconizat	S-a adăugat Declarația privind scopul preconizat
07/2022	B	Procedură- Notă	S-a adăugat linkul la site în vederea traducerii
07/2022	B	Glosar de simboluri	S-a actualizat Descrierea simbolurilor producătorului S-a actualizat Nota de subsol
07/2022	B	Coperta posterioară	S-a adăugat Declarația Uniunii Europene S-a actualizat revizia și data
07/2022	B	Pagina legală	S-a actualizat data de copyright, pentru a include 2022 S-a actualizat Declarația de marcă

Rezumat

Utilizați xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) ca mediu de administrare pentru transportarea probei către componenta optică a instrumentelor pe bază de xMAP.

UTILIZAREA UNEI SOLUȚII TAMPON (SHEATH FLUID PLUS) NEAPROBATE DE LUMINEX VA FI CONSIDERATĂ DREPT „UTILIZARE INCORECTĂ” ȘI POATE DUCE LA ANULAREA DREPTURILOR DE GARANȚIE ACORDATE DE LUMINEX ȘI/SAU DE PĂRTENERUL SĂU AUTORIZAT.

Scopul preconizat

xMAP® Sheath Fluid PLUS acționează ca mediu de deplasare, transportând mostra la componenta optică a instrumentelor bazate pe tehnologia Luminex xMAP®.

Produs destinat exclusiv uzului profesional de laborator. Acesta nu este un dispozitiv medical automatizat.

Precauții de siguranță

Evitați contactul cu pielea și cu ochii. O Fișă de date de siguranță (Safety Data Sheet – SDS) este disponibilă la cerere. Luați măsurile de precauție adecvate la ridicare. Un container plin cântărește aproximativ 23 kg. (50 lbs.). Este nevoie de 2 persoane pentru ridicare. Nu stivuiți mai mult de patru (4) containere unul peste celălalt.

Ingrediente

xMAP® Sheath Fluid PLUS conține săruri de sodiu și potasiu și un cocktail antimicrobian în apă.

Depozitare

A se depozita la temperaturi între 15 °C și 30 °C.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Foaie cu informații despre produs (IVD)

Limitări

Trebuie să respectați instrucțiunile din această foaie de informații privind produsul. Fiabilitatea rezultatelor nu poate fi garantată dacă nu respectați aceste instrucțiuni. În cazul depozitării la temperaturi între 15 °C și 30 °C, produsul va avea comportamentul preconizat până la data de expirare menționată pe eticheta de pe container.

Eliminare

xMAP® Sheath Fluid PLUS conține azidă de sodiu (în concentrație mai mică de 0,025%) pe post de conservant. Azida de sodiu poate reacționa cu conductele din plumb sau cupru, formând azide metalice puternic explozive. Consultați îndrumările și reglementările locale în privința eliminării corecte a soluției Sheath Fluid PLUS neutilizate sau uzate.










Procedură

1. Îndepărtați banda de pe container.
2. Ridicați capacul alb rotund.

NOTĂ: Foile cu informații despre produs în alte limbi sunt disponibile la cerere. Contactați serviciul de asistență tehnică Luminex pentru informații sau accesați site-ul web la adresa <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Folosind caracteristica Search (Căutare), căutați foia cu informații despre produs dorită.

Consultați manualul de utilizare pentru indicații privind utilizarea corectă a soluției xMAP® Sheath Fluid PLUS, după caz.

Glosar de simboluri

5.1.5* 	Cod de lot. Indică numărul de lot la producător și permite identificarea lotului de produse.	5.1.1* 	Producător/Data fabricației. Indică producătorul dispozitivului medical, conform definițiilor din Directiva UE 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și din Regulamentul 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.	5.3.7* 	Limită de temperatură. Indică limitele de temperatură la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.
5.1.4* 	Data expirării. Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat.	5.4.3* 	Consultați instrucțiunile de utilizare. Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare.	5.1.6* 	Număr de catalog. Indică numărul din catalogul producătorului și permite identificarea dispozitivului medical.
5.5.5* 	Conținut suficient pentru <n> teste. Indică numărul total de teste IVD care pot fi efectuate cu dispozitivul IVD.	5.5.1* 	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> . Indică faptul că dispozitivul medical este conceput pentru a fi utilizat ca dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.	† 	Atenție: Legislația federală permite comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic licențiat (numai în S.U.A.).

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Foaie cu informații despre produs (IVD)

# CE	Conformite Europene (Marcajul de conformitate CE din UE). Marcajul de conformitate CE.	5.1.2* EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană. Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.		
---------	--	------------------	---	--	--

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Dispozitive medicale—Simboluri utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale și informațiile furnizate—Partea 1: Cerințe generale.

Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

† 21 CFR 809 (Codul de reglementări federale FDA)

Numai în cazul UE: vă rugăm să aveți în vedere că orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro trebuie să fie raportat la Serviciul de asistență tehnică al companiei Luminex și la autoritatea competentă din statul membru UE în care are își are domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.

Rx Only

IVD

Pentru diagnosticare *in vitro*.

89-60000-00-223 Rev B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-174 Rev B

REF

Nr. produs: 40-50035

Cantitate: 1x 20L

Pentru comenzi suplimentare de produs:

E-mail: orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544

CE

EC REP

WMDE B.V.

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Țările de Jos

Asistență tehnică

Telefon: 512-381-4397

Număr gratuit America de Nord:

1-877-785-2323

Număr gratuit internațional:

+ 800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

S.U.A.

© 2021-2022 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Toate drepturile rezervate. Această publicație nu poate fi reprodusă, transmisă, transcrisă sau tradusă în nicio altă limbă sau limbaj computerizat, integral sau parțial, în nicio formă sau prin orice mijloace fără consimțământul prealabil explicit, exprimat în scris din partea Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) își rezervă dreptul de a-și modifica produsele și serviciile în orice moment.

Utilizatorii finali vor fi notificați cu privire la modificările ce pot avea un impact asupra utilizării, performanțelor și/sau siguranței și eficienței dispozitivului. Toate modificările aduse dispozitivului vor fi efectuate în conformitate cu cerințele de reglementare în vigoare. Luminex nu își asumă nicio răspundere privind daunele rezultate în urma utilizării în scopuri nemenționate pe etichetă sau a utilizării incorecte a acestor informații.

xMAP este o marcă comercială deținută de Luminex Corporation, înregistrată în S.U.A. și în alte țări.