

# xMAP® Sheath Fluid PLUS

## Productinformatieblad (IVD)



### Herzieningsgeschiedenis van het document

Ingangsdatum	Herziening	Rubriek	Beschrijving van wijziging
07/2022	B	Beoogd doel	Verklaring Beoogd doel toegevoegd
07/2022	B	Procedure- Opmerking	Link naar website voor vertalingen toegevoegd
07/2022	B	Verklaring van Symbolen	Symboolbeschrijving fabrikant bijgewerkt Voetnoot bijgewerkt
07/2022	B	Achterkant	Verklaring van de Europese Unie toegevoegd Herziening en datum bijgewerkt
07/2022	B	Juridische pagina	Datum auteursrecht bijgewerkt tot 2022 Handelsmerkverklaring bijgewerkt
06/2023	C	Symbolenlijst	Toegevoegd symbool UKCA en importeur
06/2023	C	Achterzijde	Bijgewerkte informatie vertegenwoordiger EC

### Samenvatting

Gebruik xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) als draagmedium om het staal naar de optische component van de op xMAP gebaseerde instrumenten te transporteren.

HET GEBRUIK VAN NIET DOOR LUMINEX GOEDGEKEURDE SHEATH FLUID PLUS GELDT ALS "ONEIGENLIJK GEBRUIK" EN KAN DE DOOR LUMINEX EN/OF HAAR GEAUTORISEERDE PARTNER VERSTREKTE GARANTIERECHTEN ONGELDIG MAKEN.

### Beoogd doel

De xMAP® Sheath Fluid PLUS fungeert als het draagmedium, dat het staal naar de optische component van de op Luminex xMAP®-technologie gebaseerde instrumenten transporteert.

Uitsluitend voor professioneel gebruik in laboratoria. Dit is geen geautomatiseerd medisch hulpmiddel.

### Veiligheidsmaatregelen

Vermijd contact met de huid en ogen. Er is een veiligheidsinformatieblad (SDS, Safety Data Sheet) verkrijgbaar op verzoek. de juiste voorzorgsmaatregelen wanneer u gaat tillen. Een volle container weegt ongeveer 23 kg. Deze containers moeten door twee personen worden opgetild. Stapel niet meer dan vier (4) containers op elkaar.

### Ingrediënten

xMAP® Sheath Fluid PLUS bevat natrium- en kaliumzouten en een antimicrobiële cocktail in water.

### Opslag

Bewaren bij 15-30 °C.

# xMAP® Sheath Fluid PLUS

## Productinformatieblad (IVD)

### Beperkingen

U moet de instructies op dit productinformatieblad volgen. De betrouwbaarheid van de resultaten kan niet worden gegarandeerd als u van deze instructies afwijkt. Wanneer bewaard bij 15-30 °C presteert het product zoals verwacht tot de uiterste gebruiksdatum die op het containeretiket vermeld staat.

### Verwijdering

xMAP® Sheath Fluid PLUS bevat natriumazide (minder dan 0,025%) als conserveermiddel. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en zeer explosieve metaalaziden vormen. Raadpleeg de lokale richtlijnen en voorschriften voor een correcte afvoer van ongebruikte en gebruikte Sheath Fluid PLUS.










### Procedure

1. Verwijder de tape van de container.
2. Verwijder de ronde witte hoes.

**OPMERKING:** De productinformatiebladen zijn op verzoek beschikbaar in andere talen. Neem contact op met de technische supportafdeling van Luminex voor informatie of ga naar de website op <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Zoek vervolgens met zoekfunctie naar het gewenste productinformatieblad.


Raadpleeg de gebruikershandleiding voor het correcte gebruik van xMAP® Sheath Fluid PLUS zoals van toepassing.

### Verklaring van symbolen

5.1.5* 	Batchcode. Is de batchcode van de fabrikant, zodat de batch of de partij kan worden geïdentificeerd.	5.1.1* 	Fabrikant. Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.	5.3.7* 	Temperatuurlimiet. Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
5.1.4* 	Uiterste gebruiksdatum. Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	5.4.3* 	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	5.1.6* 	Catalogusnummer. Geeft het catalogusnummer aan van de fabrikant, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
5.5.5* 	Bevat voldoende voor <n> tests. Geeft het totale aantal testen aan dat met het medische hulpmiddel kan worden uitgevoerd.	5.5.1* 	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik. Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is bedoeld voor gebruik als een medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik.	† 	Opgelet: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop of bestelling van dit hulpmiddel tot erkende beoefenaars (alleen voor de VS).

# xMAP® Sheath Fluid PLUS

## Productinformatieblad (IVD)

# CE	Conformité Européenne (EU CE-conformiteitsmarkering). CE-conformiteitsmarkering.	5.1.2* EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie/Europese Unie. Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan.	2 UK CA	Conformiteit VK beoordeeld
5.1.8* 	Importeur				

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken bij informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten

# Richtlijn Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

† 21 CFR 809 (code van de Amerikaanse FDA volgens de federale regelgeving in de VS).

2: Regelgeving medische hulpmiddelen 2002 (VK MDR 2002)

Alleen voor gebruik in de EU: gelieve er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit IVD medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan de technische ondersteuning van Luminex en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Rx Only

IVD

Te gebruiken voor *in vitro* diagnoses.

89-60000-00-225 Rev. C

06/2023

Vertaald vanuit Engels document

89-60000-00-174 Rev C

REF

Productnr.: 40-50035

Hoeveelheid: 1x 20L

Producten bestellen:

E-mail: [orders@luminexcorp.com](mailto:orders@luminexcorp.com)

Fax: 512-219-0544

CE

EC REP

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

UK  
CA

DiaSorin Italia S.p.A.  
UK Branch  
Central Road  
Dartford Kent DA1 5LR  
VK

### Technische ondersteuning

Telefoon: 512-381-4397

Gratis nummer voor Noord-

Amerika:

1-877-785-2323

Internationaal gratis nummer:

+ 800-2939-4959

Email:

[support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)



Luminex Corporation  
12212 Technology Blvd.  
Austin, TX 78727  
V.S.

# xMAP® Sheath Fluid PLUS

## Productinformatieblad (IVD)



© 2021-2023 Luminex Corporation, *A DiaSorin Company*. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veelevoudigd, verzonden, getranscribeerd of worden vertaald in ongeacht welke taal of computertaal, in enigerlei vorm of op enigerlei wijze zonder voorafgaande, uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) behoudt zich het recht voor om haar producten en diensten te allen tijde te wijzigen. Eindgebruikers worden geïnformeerd over veranderingen die van invloed zijn op het gebruik, de prestaties en/of de veiligheid en effectiviteit van het apparaat. Eventuele aanpassingen aan het apparaat zullen worden aangebracht conform de geldende wettelijke voorschriften. Luminex is niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit het off-label gebruik of misbruik van deze informatie.

xMAP is een handelsmerk van Luminex Corporation, geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen.