

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Ürün Bilgi Tablosu (IVD)



Belge Revizyonu Geçmişi

Yürürlük Tarihi	Revizyon	Bölüm	Değişiklik Tanımı
07/2022	B	Amaçlanan Kullanım	Amaçlanan Kullanım beyanı eklendi
07/2022	B	Prosedür- Not	Çeviriler için web sitesine bağlantı eklendi
07/2022	B	Semboller Sözlüğü	Üretici sembol tanımı güncellendi Dipnot güncellendi
07/2022	B	Arka Kapak	Avrupa Birliği beyanı eklendi Revizyon ve tarih güncellendi
07/2022	B	Yasal sayfa	Telif hakkı tarihi 2022'yi içerecek şekilde güncellendi Ticari marka beyanı güncellendi
06/2023	C	Semboller Sözlüğü	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi (UKCA) ve İthalatçı sembolü eklendi
06/2023	C	Arka Kapak	Avrupa Komisyonu temsilcisi bilgileri güncellendi

Özet

Bu xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) ürününü, numuneyi xMAP teknolojisine dayalı cihazların optik bileşenine taşıyan iletim maddesi olarak kullanın.

LUMINEX TARAFINDAN ONAYLANMAMIŞ SHEATH FLUID (KILIF SIVISI) PLUS ÜRÜNÜNÜN KULLANILMASI "UYGUNSUZ KULLANIM" ANLAMINA GELİR VE LUMINEX VE/VEYA ONUN YETKİLİ ORTAĞI TARAFINDAN VERİLEN GARANTİ HAKLARINI GEÇERSİZ KILABİLİR.

Amaçlanan Kullanım

xMAP® Sheath Fluid PLUS iletim ortamı olarak görev yapar; numuneyi Luminex xMAP® teknolojisini temel alan aletlerin optik bileşenine taşır.

Sadece Laboratuvarda Profesyonel Kullanım İçindir. Otomatik bir tıbbi cihaz değildir.

Güvenlik Önlemleri

Cilde ve göze temas etmesinden kaçının. İstek üzerine bir Güvenlik Bilgi Formu (SDS) alınabilir. Tygun önlemler alın. Tam dolu bir kap yaklaşık 23 kg (50 lb) ağırlığındadır. Kaldırmak için iki kişi gerekir. Dörtten (4) fazla kabı üst üste istiflemeyin.

İçindekiler

xMAP® Sheath Fluid PLUS suda antimikrobiyal kokteyli, sodyum ve potasyum tuzları içerir.

Saklama

15 °C ila 30 °C'de saklayın.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Ürün Bilgi Tablosu (IVD)

Sınırlamalar

Bu ürün bilgi tablosu talimatlarını takip etmeniz gerekir. Bu talimatlara uymazsanız sonuçların güvenilirliği garanti edilemez. 15 °C ila 30 °C'de saklandığında, ürün kap etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar beklenen şekilde işlev gösterecektir.

Bertaraf

xMAP® Sheath Fluid PLUS koruyucu olarak sodyum azit (en fazla %0,025) içerir. Sodyum azit kurşun ve bakır tesisat ile reaksiyona girerek yüksek ölçüde patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Kullanılmamış ve kullanılmış Sheath Fluid PLUS ürünlerinin uygun şekilde bertaraf edilmesine ilişkin yerel yönergeler ve düzenlemelere bakın.










Prosedür

- Bandı kaptan çıkarın.
- Yuvarlak beyaz kapağı kaldırıp çıkarın.

NOT: Ürün Bilgi Tabloları istek üzerine diğer dillerde sağlanabilir. Bilgi için Luminex Teknik Destek birimi ile iletişim kurun veya <https://www.luminexcorp.com/documents/> web sitesini ziyaret edin. Ardından, Search (Arama) özelliğini kullanarak istenilen ürün bilgi tablosunu arayın.

xMAP® Sheath Fluid PLUS uygun kullanımı için ilgili kullanıcı kılavuzuna bakın.

Semboller Sözlüğü

5.1.5* 	Seri Kodu. Serinin veya lotun belirlenebilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.	5.1.1* 	Üretici. Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	5.3.7* 	Sıcaklık Sınırı. Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
5.1.4* 	Son kullanma tarihi. Tıbbi cihazın son kullanılabileceği tarihi belirtir.	5.4.3* 	Kullanma talimatlarına başvurun ya da elektronik kullanma talimatına başvurun. Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.	5.1.6* 	Katalog Numarası. Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
5.5.5* 	<n>Adet Test için Yeterli Miktarı İçermektedir. Tıbbi cihazla yapılabilecek toplam test sayısını belirtir.	5.5.1* 	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz. Tıbbi cihazın in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz olarak kullanılmasının amaçlandığını belirtir.	† 	Dikkat: Federal Yasalar bu cihazın satışının lisanslı bir pratisyen hekim tarafından ya da siparişi üzerine yapılması yönünde sınırlama getirmektedir (Yalnızca ABD).

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Ürün Bilgi Tablosu (IVD)

# CE	Conformite Europeenne (AB CE Uyumluluk İşareti). CE uyumluluk işareti.	5.1.2* EC REP	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci/Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir.	2 UK CA	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi
5.1.8* Globe	İthalatçı				

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından temin edilecek bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler.

Avrupa Parlamentosu'nun (AB) 2017/746 sayılı ve Konseyin 5 Nisan 2017 tarihli vitro tıbbi tanı cihazları hakkında Konsey Yönerge Yönetmeliği

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

2: Tıbbi Cihaz Tüzüğü 2002 (Birleşik Krallık MDR 2002)

Sadece AB için: Bu in vitro tıbbi tanı cihazıyla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay Luminex Teknik Destek birimine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Ülkesindeki yetkili makama bildirilmelidir.

Rx Only

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı

Kullanım İçindir.

89-60000-00-227 Rev C

06/2023

İngilizce 89-60000-00-174 Rev C belgesinden tercüme edilmiştir

REF

Ürün No: 40-50035

Miktar: 1x 20L

Daha fazla ürün sipariş etmek için:

E-posta:

orders@luminexcorp.com

Faks: 512-219-0544

CE

EC REP

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

UK
CA

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



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, TX 78727
ABD

Teknik Destek

Telefon: 512-381-4397

Kuzey Amerika Ücretsiz Hat:

1-877-785-2323

Uluslararası Ücretsiz Hat:

+ 800-2939-4959

E-posta:

support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

© 2021-2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Tüm hakları saklıdır. Bu yayının hiçbir kısmı, Luminex Corporation'ın önceden açık olarak yazılı izni olmaksızın hiçbir araçla veya hiçbir şekilde yeniden çoğaltılamaz, aktarılamaz, yazdırılamaz veya başka bir dile veya bilgisayar diline çevrelemez.

Luminex Corporation (Luminex) istediği zaman ürünleri ve hizmetleri üzerinde değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Cihazın kullanımını, performansını ve/veya güvenliğini ve etkinliğini etkileyen değişiklikler hakkında son kullanıcılara bildirim gönderilecektir. Cihazda yapılacak tüm değişiklikler geçerli düzenleyici gereklilikler doğrultusunda yapılacaktır. Luminex, etikete aykırı uygulamalardan veya bu bilgilerin hatalı kullanımından doğan hasarlar için hiçbir yükümlülük kabul etmemektedir.

xMAP, Luminex Corporation'ın ticari markası olup ABD'de ve diğer ülkelerde tescillidir.