

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Ürün Bilgi Tablosu (IVD)



Belge Revizyonu Geçmiş

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

Özet

20 litre çalışma hacmine seyreltikten sonra, xMAP® Sheath Concentrate (Kılıf Konsantresi) PLUS (40-50036) ürünü, 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 Concentrate PLUS iletim ortamı olarak görev yapar; numuneyi xMAP® teknolojisini temel alan aletlerin optik bileşenine taşır.

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

Güvenlik Önlemleri

Cilde ve göze temas etmesinden kaçının. İstek üzerine bir Güvenlik Bilgi Formu (SDS) alınabilir. Seyreltme işleminin ardından, ürünü kaldırırken uygun önlemler alın. Tam dolu bir kap yaklaşık 23 kg (50 lb) ağırlığındadır. Kaldırmak için iki kişi gerekir. Sheath Concentrate (Kılıf Konsantresi) PLUS uzun süreli etkileriyle su yaşamı için zararlıdır.



Sheath Concentrate (Kılıf Konsantresi) PLUS şişesi sızdıyorsa ürünü KULLANMAYIN. Hasarı bildirmek için Luminex Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.

İçindekiler

xMAP® Sheath Concentrate (Kılıf Konsantresi) PLUS suda antimikrobiyal kokteyli, sodyum ve potasyum tuzları içerir.

Saklama

15 °C ila 30 °C'de saklayın.

xMAP® Sheath Concentrate 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. xMAP® Sheath Concentrate (Kılıf Konsantresi) PLUS yalnızca ek seyreltme içindir.

Bertaraf

Seyreltilmemiş xMAP® Sheath Concentrate (Kılıf Konsantresi) PLUS koruyucu olacak sodyum azit (en fazla %0,45) içerir. 20 litreye seyreltikten sonra koruyucu olarak en fazla %0,025 sodyum azit içerir. Sodyum azit kurşun ve bakır tesisat ile reaksiyona girerek yüksek ölçüde patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Seyreltilmemiş, seyreltilmiş ve kullanılmış Sheath Concentrate (Kılıf Konsantresi) PLUS ürünlerinin uygun şekilde bertaraf edilmesine ilişkin yerel yönergeler ve düzenlemelere bakın.

Prosedür

1. Sheath Concentrate (Kılıf Konsantresi) PLUS şişesini 5 ila 10 kez nazıkçe çevirin; nakliye sırasında oluşmuş olabilecek çökeltilerin çözünmesi için güçlü bir biçimde daha fazla çevrilmesi gerekebilir.
2. Kapağı 1 litrelik Sheath Concentrate (Kılıf Konsantresi) PLUS şişesinden çıkarın ve içindekileri 20 litrelik ikinci bir kaba dökün.

NOT: Kılıf iletimi düzeneğini içereceğinden, Luminex seyreltme için ikinci kap olarak US Plastic Corporation (www.usplastic.com) markalı 3 inç ağız genişliğine sahip 5 galonluk damacana, katalog no 97028 kullanılmasını önerir.

3. 19 L CLRW (Klinik Laboratuvar Reaktif Suyu) veya daha iyi bir sıvı ile doldurun. Homojen olana dek karıştırın.
4. Sağlanan 1 adet Seyreltme Sheath Concentrate (Kılıf Konsantresi) PLUS etiketini doldurun. Hazırlama tarihinden itibaren üç aylık bir son kullanma tarihi belirtin ve 20 litrelik ikinci kaba yapıştırın.
5. Seyreltilen kılıfın doğru yerleşiminin korunması için Kılıf Sıvısı uyarı etiketini yapıştırın.
6. Seyreltme işleminin ardından kabı, ilgili kullanıcı kılavuzunda açıklandığı şekilde Luminex cihazının seviyesinin altına yerleştirin.

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.

1:20 Seyreltme için Yaklaşık Hedefler:	pH: 7,4
	İletkenlik: 15 mS/cm
	Kırılım İndisi: 1,335











Seyreltilmiş xMAP® Sheath Concentrate (Kılıf Konsantresi) 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/Üretim tarihi. IVDD 98/79/EC ve IVDR (2017/746) sayılı AB Yönergelerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz imalatçısını belirtir.	5.3.7*	Sıcaklık Sınırı. Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
--------	--	--------	--	--------	--

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Ürün Bilgi Tablosu (IVD)

5.1.4* 	Son kullanma tarihi. Tıbbi cihazın son kullanılabilirliği tarihi belirtir.	5.4.3* 	Kullanım talimatlarına bakın. 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. IVD ile gerçekleştirilebilecek toplam IVD testi 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.	5.4.4* 	Dikkat. İstenmeyen sonuçlardan kaçınmak için cihazı çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini veya sembolün çevresindeki alanların kontrol edilmesi gerektiğini belirtmek ya da kullanıcının geçerli durumla ilgili bilgi sahibi olması veya işlem yapması gerektiğini belirtmek içindir.
† 	Dikkat: Federal Yasalar bu cihazın satışının lisanslı bir pratisyen hekim tarafından ya da siparişi üzerine yapılması yönünde sınırlama getirmektedir (Yalnızca ABD).	# 	Conformite Europeenne (AB CE Uyumluluk İşareti). CE uyumluluk işareti.	5.1.2* 	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci. Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir.
GHS07† 	Tahriş edici				

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Tıbbi cihazlar—Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketler ve verilecek bilgiler—Bölüm 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).

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.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Ürün Bilgi Tablosu (IVD)

Rx Only

IVD

In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım

İçindir.

89-60000-00-240 Rev B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-176 Rev C

REF

Ürün No: 40-50036

Yalnızca ilave seyreltme içindir.

Miktar: 1 L

Daha fazla ürün sipariş etmek için:

E-posta: orders@luminexcorp.com

Faks: 512-219-0544

CE

EC REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Hollanda

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



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

ABD

© 2021-2022 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 çevrilemez.

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.