

xMAP® Sheath Fluid PLUS

List sa informacijama o proizvodu (IVD)

Istorija revizija dokumenta

Datum stupanja na snagu	Revizija	Odeljak	Opis promene
07/2022	B	Predviđena namena	Dodata izjava o predviđenoj nameni
07/2022	B	Postupak- Napomena	Dodat link ka veb stranici sa prevodima
07/2022	B	Rečnik simbola	Ažuriran opis simbola proizvođača Ažurirana fusnota
07/2022	B	Zadnja korica	Dodata Izjava Evropske unije Ažurirana revizija i datum
07/2022	B	Stranica sa pravnim podacima	Ažuriran datum autorskih prava tako da uključi 2022.g. Ažurirana izjava o žigu

Sažetak

Koristite xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) kao tečnost za prenos uzoraka prilikom njihovog prenošenja na optičke komponente instrumenata zasnovanih na tehnologiji xMAP.

KORIŠĆENJE TEČNOSTI SHEATH FLUID PLUS KOJU NIJE ODOBRILO LUMINEX SMATRA SE „NEPRAVILNOM UPOTREBOM” I MOŽE DA PONIŠTI GARANTNA PRAVA KOJA DAJE KOMPANIJA LUMINEX I/ILI NJEN OVLAŠĆENI PARTNER.

Predviđena namena

Proizvod xMAP® Sheath Fluid PLUS deluje kao medijum za prenos koji prenosi uzorak do optičke komponente instrumenata zasnovanih na tehnologiji Luminex xMAP®.

Samo za profesionalnu upotrebu u laboratorijama. Ovo nije automatizovano medicinsko sredstvo.

Bezbednosne mere opreza

Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Bezbednosni list je dostupan na zahtev. Preduzmite odgovarajuće mere opreza prilikom podizanja. Puna posuda je teška približno 23 kg (50 lbs). Potrebne su dve osobe za njeno podizanje. Nemojte slagati više od četiri (4) posude u visinu.

Sastojci

xMAP® Sheath Fluid PLUS sadrži soli natrijuma i kalijuma i antimikrobni koktel u vodi.

Skladištenje

Čuvajte na temperaturama između 15 i 30 °C.

Ograničenja

Morate da poštujete uputstva navedena u listu sa informacijama o proizvodu. Ne može da se garantuje pouzdanost rezultata ako budete odstupali od ovih uputstava. Kada se skladišti na temperaturama između 15 i 30 °C, očekuje se da će proizvod funkcionisati na predviđeni način do isteka roka trajanja koji je naveden na nalepnici na posudi.

Uklanjanje

xMAP® Sheath Fluid PLUS sadrži natrijum azid (manje od 0,025%) kao konzervans. Natrijum azid može da reaguje sa olovnim i bakarnim vodovodnim cevima i stvori veoma eksplozivne metalne azide. U lokalnim smernicama i propisima pogledajte kakao se pravilno uklanja neiskorišćena i iskorišćena tečnost Sheath Fluid PLUS.










Postupak

1. Uklonite traku sa posude.
2. Podignite okrugli beli poklopac.

NAPOMENA: Listovi sa informacijama o proizvodu su na zahtev dostupni i na drugim jezicima. Potražite informacije od tehničke podrške kompanije Luminex ili pogledajte veb-sajt na adresi <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Zatim, potražite željeni list sa informacijama o proizvodu pomoću funkcije pretraživanja.

Informacije o pravilnom korišćenju razređene tečnosti xMAP® Sheath Fluid PLUS potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku.

Rečnik simbola

5.1.5* 	Šifra serije. Označava šifru serije proizvođača kako bi mogla da se identifikuje serija ili grupa.	5.1.1* 	Proizvođač / datum proizvodnje. Označava proizvođača medicinskog sredstva u skladu sa direktivama IVDD 98/79/EC i IVDR (2017/746) Evropske unije.	5.3.7* 	Ograničenje temperature. Označava ograničenje temperature kojoj medicinsko sredstvo može bezbedno da se izloži.
5.1.4* 	Rok trajanja. Označava datum nakon kojeg medicinsko sredstvo ne sme da se koristi.	5.4.3* 	Pogledajte uputstvo za upotrebu. Označava da korisnik mora da pročita uputstvo za upotrebu.	5.1.6* 	Kataloški broj. Označava kataloški broj proizvođača kako bi medicinsko sredstvo moglo da se identifikuje.
5.5.5* 	Sadrži dovoljno za <n> testova. Označava ukupan broj IVD testova koji mogu da se izvrše sa IVD-om.	5.5.1* 	Medicinsko sredstvo za <i>in vitro</i> dijagnostiku. Označava medicinsko sredstvo koje je namenjeno za korišćenje kao medicinsko sredstvo za <i>in vitro</i> dijagnostiku.	† 	Opres: savezni zakon propisuje da ovo sredstvo može da se kupi isključivo od licenciranog lekara ili na njegov zahtev (samo u SAD).

xMAP® Sheath Fluid PLUS

List sa informacijama o proizvodu (IVD)

# CE	Conformite Europeenne (evropska oznaka usaglašenosti CE). Oznaka usaglašenosti CE.	5.1.2* EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici. Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici.		
---------	--	------------------	--	--	--

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Medicinska sredstva – simboli koji se koriste na oznakama i u označavanju medicinskih sredstava i u informacijama koje se uz njih dostavljaju – 1. deo: Opšti zahtevi.

Direktiva Saveta (EU) 2017/746 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017, u vezi sa in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima

† 21 CFR 809 (Kodeks saveznih propisa agencije FDA).

Samo za EU: Imajte na umu da svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim medicinskim sredstvom za in vitro dijagnostiku treba prijaviti službi Tehničke podrške kompanije Luminex i nadležnom organu države članice EU u kojoj je korisnik i/ili pacijent registrovan.

Rx Only

IVD

Za korišćenje u *in vitro* dijagnostici.

89-60000-00-245 Rev. B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-174 Rev. B

REF

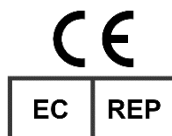
Proizvod br.: 40-50035

Količina: 1 x 20 l

Za naručivanje dodatnih proizvoda:

E-adresa: orders@luminexcorp.com

Faks: 512-219-0544



WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Holandija

Tehnička podrška

Telefon: 512-381-4397

Besplatni pozivi u Severnoj Americi:

1-877-785-2323

Međunarodni besplatni pozivi:

+ 800-2939-4959

E-adresa: support@luminexcorp.com
www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, TX 78727
SAD

© 2021-2022 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Sva prava zadržana. Nijedan deo ove publikacije ne sme da se umnožava, prenosi, transkribuje ni prevodi na bilo koji jezik, prirodni ili računarski, u bilo kom obliku ili bilo kojim sredstvima, bez prethodne izričite pisane dozvole kompanije Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) zadržava pravo da u svakom trenutku izmeni svoje proizvode i usluge. Krajnjim korisnicima će biti poslata obaveštenja u vezi sa izmenama koje utiču na korišćenje, performanse i/ili bezbednost i efikasnost uređaja. Sve izmene uređaja se vrše u skladu sa primenljivim regulatornim zahtevima. Luminex ne preuzima nikakvu odgovornost ni za kakvu štetu koja nastane usled neodobrene primene ili pogrešnog korišćenja ovih informacija.

xMAP je žig kompanije Luminex Corporation, registrovan u SAD i drugim zemljama.