

iSED® PRO Test Kartı

Yalnızca iSED Pro Eritrosit Sedimentasyon Hızı Analiz Cihazına Özeldir



REF 120-04000, 120-07500, 120-12500, 120-25000, 120-50000

CE

IVD

KULLANIM AMACI

iSED PRO Test Kartları, ISO 7816 standartlarına uygun olup yalnızca iSED PRO Otomatik ESR (Eritrosit Sedimentasyon Hızı) Analiz Cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Test Kartları, iSED PRO'da numuneleri işlemek için gerekli olan test kredilerini içerir.

MALZEME

Polivinil Klörür (PVC)

SAKLAMA VE STABİLİTE

Cihaz kullanımında değilken saklama sıcaklığı -35 °C ila +80 °C'dir

Çalışma sıcaklığı +10 °C ila 30 °C

PROSEDÜR

Prosedüre dair ayrıntılı bilgi için iSED PRO Kullanım Kılavuzu'na (120-09-007) bakın.

Test Kartından test kredileri indirmek için:

1. Test Kartını, baskılı yüzü sola bakacak şekilde dikey olarak akıllı kart okuyucusuna yerleştirin.
2. Yerleştirildikten sonra, krediler otomatik olarak cihaza indirilecek ve analiz cihazı indirmenin tamamlandığını ekranda görüntülenecek bir mesajla gösterecektir.
3. Toplam kullanılabilir kredi, yeni indirilen kredileri ve indirme öncesi kalan kredileri içerecektir.
4. Tüm krediler cihaza indirildikten sonra Test Kartı çıkarılıp atılabilir.

Not: Eğer cihazda negatif test kredileri varsa ve Test Kartından ek test kredileri indirilmişse toplam kullanılabilir test kredisi sayısı, toplam negatif krediler kadar azaltılacaktır.

Uyarı: Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olumsuz olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına veya ilgili Düzenleyici Otoriteye bildirilmelidir.



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, Rhode Island 02917, ABD
(Telefon) 800.495.5270 □ 401.737.3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM



Diller için tarayın



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

120-09-009_TUR (DOC-9491) Ver. 2

Approved By:

[\(CO-3924\) IFU and Label changes related to recent Emergo review](#)

Description

IFUs for the consumable items (Wash, Waste, Test Cards) added statement regarding where to call if a serious incident were to occur. Add new IFU for iSED PRO Test Cards, a DoFC for SEDiTROL, update EQC IFU.

Justification

Responding to regulatory request from Emergo.

Assigned To:	Initiated By:	Priority:	Impact:
Scott VanAlst	Belinda Fralick	Medium	Minor

Version History:

Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Scott VanAlst	May 14, 2025 3:18 PM EDT	CO-3924	2	Published
Scott VanAlst	May 8, 2025 11:22 AM EDT	Not Available	1	Superseded
Scott VanAlst	May 8, 2025 11:22 AM EDT	Not Available	0	Superseded