

PIT-SLSY-ES-V1 (05/2022)

### USO PREVISTO

Esta solución está diseñada para lavar las agujas y cubetas de los equipos Selectra Pro Series.

Este accesorio de dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para los profesionales.

### COMPOSICIÓN

Azida de sodio <0.1% (p / p)

También contiene surfactantes.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Agua destilada o desionizada, como se indica en el manual del usuario del equipo.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- Equipos de la Familia Selectra Pro y accesorios.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

### PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- La solución contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen la solución, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

### ESTABILIDAD

**Conservar a 15-25 °C y protegidos de la luz. No congelar.**

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad de la solución diluida: 2 semanas.

Estabilidad del frasco abierto: hasta la fecha de caducidad del producto.

### PREPARACIÓN

La solución debe diluirse 1/400 en agua destilada o desionizada, como se indica en el manual del usuario del equipo.

P.ej. 5 mL en 2 L o 12.5 mL en 5 L o 25 mL en 10 L.

### DETERIORO DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice la solución si esta tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas, frasco perforado).

### INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Consulte el manual del usuario del equipo Selectra Pro correspondiente.

### LIMITACIONES

El uso de SYSTEM SOLUTION ha sido validado con equipo Selectra Pro Series.

El uso de un equipo diferente debe ser validado por el laboratorio.

### MANEJO DE RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales (diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

### DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante ( por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

### SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación:

	Contiene
	Solución
	Modificación con respecto a la versión anterior
	Conformidad Europea

### ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).