

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

USAGE PRÉVU

Cette solution est destinée au lavage des aiguilles et des cuvettes des automates Selectra Pro Series.

Cet accessoire de dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

COMPOSITION

Azide de sodium < 0.1 % (p/p).
Contient aussi des surfactants.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Eau distillée ou déionisée, comme indiqué dans le manuel utilisateur de l'automate.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Automates de la famille Selectra Pro et accessoires.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- La solution contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de cette solution toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

STABILITÉS

Stocker à 15-25 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité de la solution diluée : 2 semaines.

Stabilité flacon ouvert : jusqu'à la date de péremption du produit.

PRÉPARATION

La solution est à diluer au 1/400 dans de l'eau distillée ou déionisée, comme indiqué dans le manuel utilisateur de l'automate.

Ex: 5 mL dans 2 L ou 12.5 mL dans 5 L ou 25 mL dans 10 L.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser la solution si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

INSTALLATION ET UTILISATION

Consulter le manuel opérateur de l'automate Selectra Pro correspondant.

LIMITATIONS

L'utilisation de la SYSTEM SOLUTION a été validée avec les automates Selectra Pro Series.

L'utilisation sur un autre automate doit être validée par le laboratoire.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

SYMBOLES

Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1, hormis ceux présentés ci-après :

	Contient
	Solution
	Modification par rapport à la version précédente
	Conformité Européenne

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).