

# SYSTEM SOLUTION

## Reference 3203-063

*Click on the language of your choice:*

English : PI-3203-063-EN-V2\_08-10-2021

🔊 French : PI-3203-063-FR-V3\_04-04-2024

Turkish : PI-3203-063-TR-V2\_08-10-2021

Spanish : PI-3203-063-ES-V2\_08-10-2021

Portuguese : PI-3203-063-PT-V2\_08-10-2021

🔊 Italian : PI-3203-063-IT-V3\_04-04-2024

Czech : PI-3203-063-CZ-V2\_08-10-2021

Slovak : PI-3203-063-SK-V2\_08-10-2021

🔊 German : PI-3203-063-DE-V3\_04-04-2024

Greek : PI-3203-063-GR-V2\_08-10-2021

Polish : PI-3203-063-PL-V2\_08-10-2021

Latvian : PI-3203-063-LV-V2\_08-10-2021

Swedish : PI-3203-063-SV-V2\_08-10-2021

Lithuanian : PI-3203-063-LT-v2\_08-10-2021



PI-3203-063-EN-V2 (10/2021)

## INTENDED USE

This solution is a system solution intended use on Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr® analyzers.

This accessory for an *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

## LIMITATIONS

The use of SYSTEM SOLUTION has been validated for the Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr® analyzers.

Using a different analyzer should be validated by the laboratory.

In case of persisting carry-over at the probe or cuvette level, specific washing solutions may be used.

## COMPOSITION

Sodium azide < 0.1 % (w/w)

Also contains surfactants

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Distilled or deionized water, as indicated in the analyzer's user manual.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Viva-ProE® or Viva-E® or V-Twin® or Viva-Jr® analyzer and accessories.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

## PRECAUTIONS OF USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Solution contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of this solution always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

## STABILITY

**Store at 15-25 °C and protect from light. Do not freeze.**

Do not use after expiration date indicated on the vial labels.

Diluted solution stability : 2 weeks.

Open vial stability : until product's expiry date.

## PREPARATION

Solution needs to be diluted 1/400 in distilled or deionized water, as indicated in the analyzer's user manual (E.g. 12.5 mL in 5 L or 25 mL in 10 L).

## PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate product deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the solution if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

## INSTALLATION AND USE

Consult Viva-ProE® or Viva-E® or V-Twin® or Viva-Jr® System Operator's Guide.

## WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

## DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the European union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

## SYMBOLS

Symbols used are defined in ISO 15223-1 standard, except those presented below :

	Content
	Modification from previous version
	European Conformity

## TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

## NOTE

® Trademarks are owned by Siemens Healthcare Diagnostics Inc.





PI-3203-063-FR-v3 (12/2023)

## USAGE PRÉVU

Cette solution est une solution système destinée aux automates Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.  
Cet accessoire de dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

## LIMITATIONS

L'utilisation de la SYSTEM SOLUTION a été validée avec les automates Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.  
L'utilisation sur un autre automate doit être validée par le laboratoire.  
En cas de contamination persistante au niveau de l'aiguille ou de la cuvette, des solutions spécifiques de lavages doivent être utilisées.

## 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 Viva-ProE® ou Viva-E® ou V-Twin® ou Viva-Jr® et accessoires.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- 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.
- 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.

## STABILITÉ

**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: 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 Viva-ProE® ou Viva-E® ou V-Twin® ou Viva-Jr®.

## 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 sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web ELITech (Symbols glossary).

## ASSISTANCE TECHNIQUE

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

## NOTE

® Les marques appartiennent à Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

CH	REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug SWITZERLAND
----	-----	---





PI-3203-063-TR-V2 (10/2021)

### KULLANIM AMACI

Bu solüsyon, Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr® analizörlerinde kullanılmaya yönelik olarak amaçlanan bir sistem solüsyonudur.

İn vitro tanı amaçlı cihaza yönelik bu aksesuar sadece profesyonel kullanıma yöneliktir.

### SINIRLAMALAR

SYSTEM SOLUTION kullanımı Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr® analizörleri için doğrulanmıştır.

Farklı bir analizörün kullanılması laboratuvar tarafından doğrulanmalıdır. Prob veya kuvvet seviyesinde kalıcı aktarım durumunda, özel yıkama solüsyonları kullanılabilir.

### BİLEŞİM

Sodyum azid < %0.1 (w/w)

Ayrıca sürfaktanlar da içerir.

### GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MATERYALLER

- Analizörün kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi distile veya deiyonize su. Genel laboratuvar ekipmanları (örn. pipet).
- Viva-ProE® veya Viva-E® veya V-Twin® veya Viva-Jr® analizörü ve aksesuarları.
- Yukarıda belirtildiği gibi gerekli olmayan malzemeleri kullanmayın.

### KULLANIM İLE İLGİLİ ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Doğru kullanım için Güvenlik Bilgi Formuna (SDS) bakın.
- Solüsyon, potansiyel olarak patlayıcı azidler oluşturmak için kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girebilen sodyum azid içerir. Bu solüsyonu bertaraf ederken, azid birikmesini önlemek için daima bol miktarda su ile yıkayın.
- Normal önlemler alın ve iyi laboratuvar uygulamalarını izleyin.
- Kontaminasyonu önlemek için yalnızca temiz veya tek kullanımlık laboratuvar ekipmanı kullanın.

### STABİLİTE

**15-25 °C'de saklayın ve ışığa maruz bırakmayın. Dondurmayın.**

Flakon etiketlerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seyreltilmiş solüsyon stabilitesi: 2 hafta.

Açık flakon stabilitesi: ürünün son kullanma tarihine kadar.

### HAZIRLAMA

Solüsyon, analizörün kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi distile veya deiyonize suyla 1/400 oranında seyreltilmelidir (örn. 5 L suya 12,5 mL veya 10 L suya 25 mL).

### ÜRÜNÜN BOZULMASI

- Ürün berrak olmalıdır. Bulanıklık ürünün bozulduğunu gösterir.
- Gözle görülür bir kontaminasyon veya hasar belirtisi varsa ürünü kullanmayın. (Örn; partikül madde).
- Kutunun hasar görmesi ürünün performansını etkileyebilir. Fiziksel bozulma belirtileri varsa (örn. sızıntılar veya delinmiş kutu) solüsyonu kullanmayın.

### KURULUM VE KULLANIM

Viva-ProE® veya Viva-E® ya da V-Twin® veya Viva-Jr® Sisteminin Operatör Kılavuzuna bakın.

### ATIK YÖNETİMİ

Tüm atık malzemelerin bertaraf edilmesi yerel ve ulusal mevzuata uygun olmalıdır (Güvenlik Veri Sayfasına (SDS) bakın).

### CİDDİ VAKA BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili meydana gelebilecek ciddi vakaları üreticiye (distribütörünüz aracılığıyla) ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Avrupa Birliği Üye Ülkesinin yetkili makamına bildirin. Diğer bölgeler için, ciddi vaka bildirimini yerel ve ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

Ciddi vakaları bildirerek, *in vitro* tıbbi cihazların güvenliğine katkıda bulunabilecek bilgiler sağlamış olacaksınız.

### SEMBOLLER

Aşağıda belirtilenler dışında, kullanılan semboller ISO 15223-1 standartında tanımlanmıştır:

	İçerik
	Önceki versiyona göre değişiklik
	Avrupa Uygunluğu

### TEKNİK DESTEK

Yerel distribütörünüz veya ELITech Clinical Systems SAS ile irtibata geçin (CCsupport@elitechgroup.com).

### NOT

© Ticari Markalar Siemens Healthcare Diagnostics Inc.'nin mülkiyetindedir.



## SYSTEM SOLUTION



PI-3203-063-ES-V2 (10/2021)

### USO PREVISTO

Esta solución es una solución de sistema diseñada para su uso en analizadores Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

Este accesorio para un dispositivo de diagnóstico in vitro es solo para uso profesional.

### LIMITACIONES

El uso de SYSTEM SOLUTION ha sido validado para los analizadores Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

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

En caso de que persista el arrastre a nivel de cánula o cubeta, se pueden utilizar soluciones de lavado específicas.

### COMPOSICIÓN

Azida de sodio < 0.1 % (w/w)

También contiene tensioactivos

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Agua destilada o desionizada, según se indica en el manual de usuario del analizador.

- Equipo general de laboratorio (por ejemplo, pipeta).

- Analizador y accesorios Viva-ProE® o Viva-E® o V-Twin® o Viva-Jr®.

- No utilizar materiales que no sean necesarios según lo indicado anteriormente.

### PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consultar la Ficha de Datos de Seguridad (SDS) para un correcto manejo.

- La solución contiene azida de sodio que puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar esta solución, siempre enjuague con abundante agua para evitar la acumulación de azida.

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.

- Utilizar únicamente equipos de laboratorio limpios o de un solo uso para evitar la contaminación.

### ESTABILIDAD

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

No lo use después de la fecha de vencimiento indicada en las etiquetas de los viales.

Estabilidad de la solución diluida: 2 semanas.

Estabilidad en vial 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 analizador (por ejemplo, 12.5 mL en 5 L o 25 mL en 10 L).

### DETERIORO DEL PRODUCTO

- El producto debe ser transparente. La turbidez indicaría deterioro del producto.

- No utilice el producto si hay evidencia visible de contaminación o daño. (por ejemplo, materia particulada).

- Los daños al contenedor pueden afectar el rendimiento del producto. No use la solución si hay evidencia física de deterioro (por ejemplo, fugas o recipiente perforado).

### INSTALACIÓN Y USO

Consulte la Guía del operador del sistema Viva-ProE® o Viva-E® o V-Twin® o Viva-Jr®.

### GESTIÓN DE RESIDUOS

La eliminación de todo el material de desecho debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales (consulte la Hoja de datos de seguridad (SDS)).

### DECLARACIÓN DE INCIDENTE GRAVE

Por favor, notifique al fabricante (a través de su distribuidor) y autoridad competente del Estado Miembro de la Unión Europea en el que esté establecido el usuario y/o el paciente, cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidente grave debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

Al informar un incidente grave, proporciona información que puede contribuir a la seguridad de los dispositivos médicos *in vitro*.

### SIMBOLOS

Los símbolos utilizados se definen en ISO 15223-1 standard, excepto los que se presentan a continuación:

	Contenido
	Modificación de la versión anterior
	European Conformity

### ASISTENCIA TÉCNICA

Póngase en contacto con su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).

### NOTA

® Las marcas registradas son propiedad de Siemens Healthcare Diagnostics Inc..





PI-3203-063-PT-V2 (10/2021)

**UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

Esta solução é uma solução de sistema destinada à utilização nos analisadores Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

Este acessório para um dispositivo de diagnóstico *in vitro* destina-se apenas a utilização profissional.

**LIMITAÇÕES**

A utilização da SYSTEM SOLUTION foi validada para os analisadores Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

A utilização de um analisador diferente deve ser validada pelo laboratório.

Em caso de transferência (*carryover*) persistente a nível da sonda ou da cuvete, podem ser utilizadas soluções de lavagem específicas.

**COMPOSIÇÃO**

Azida de sódio < 0,1 % (p/p)

Também contém surfactantes

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

- Água destilada ou desionizada, tal como indicado no manual do utilizador do analisador.
- Equipamento geral de laboratório (por ex., pipeta).
- Analisador e acessórios Viva-ProE® ou Viva-E® ou V-Twin® ou Viva-Jr®.
- Não utilize materiais que não sejam necessários, tal como indicado acima.

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ADVERTÊNCIAS**

- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento adequado.
- A solução contém azida de sódio, que pode reagir com canalizações de chumbo ou de cobre, formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Quando eliminar esta solução, utilize sempre uma quantidade abundante de água de forma a evitar a acumulação de azidas.
- Tome as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilize equipamento de laboratório limpo ou de uso único apenas para evitar a contaminação.

**ESTABILIDADE**

**Armazenar a 15-25 °C e proteger da luz. Não congelar.**

Não utilizar após a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

Estabilidade da solução diluída: 2 semanas.

Estabilidade do frasco aberto: até à data de validade do produto.

**PREPARAÇÃO**

A solução deve ser diluída 1/400 em água destilada ou desionizada, tal como indicado no manual do utilizador do analisador (por ex., 12,5 mL em 5 L ou 25 mL em 10 L).

**DETERIORAÇÃO DO PRODUTO**

- O produto deve ser límpido. A presença de turbidez indicaria a deterioração do produto.
- Não utilize o produto se houver evidência visível de contaminação ou danos (por ex., partículas).
- Os danos ao recipiente podem afetar o desempenho do produto. Não utilize a solução se houver evidência física de deterioração (por ex., vazamentos ou recipiente perfurado).

**INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO**

Consulte o Guia do Operador dos Sistemas Viva-ProE® ou Viva-E® ou V-Twin® ou Viva-Jr®.

**GESTÃO DE RESÍDUOS**

A eliminação de todo o material residual deve estar em conformidade com os requisitos regulamentares locais, estatais e federais (consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS)).

**DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE**

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da União Europeia em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo. Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar em conformidade com os requisitos regulamentares locais, estatais e federais. Ao comunicar um incidente grave, está a fornecer informações que podem contribuir para a segurança dos dispositivos médicos *in vitro*.

**SÍMBOLOS**

Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo:

	Conteúdo
	Modificação da versão anterior
	Conformidade Europeia

**ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

Contate o seu distribuidor local ou a ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

**NOTA**

As marcas registadas ® são detidas pela Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



## SYSTEM SOLUTION



PI-3203-063-IT-V3 (12/2023)

**USO PREVISTO**

Questa soluzione è una soluzione di sistema per l'utilizzo sugli analizzatori Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

Questa soluzione è un dispositivo diagnostico *in vitro* e solo per utilizzo professionale.

**LIMITAZIONI**

L'utilizzo del SYSTEM SOLUTION è stato validato per gli analizzatori Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

L'utilizzo su differenti analizzatori dovrebbe essere validato dal laboratorio.

In caso di persistente trascinarsi (carry-over) a livello del puntale o delle cuvette, possono essere utilizzate soluzioni di lavaggio specifiche.

**COMPOSIZIONE**

Sodio azide < 0.1 % (w/w)

Contiene anche tensioattivi

**MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI**

- Acqua deionizzata o distillata, come indicato nel manuale d'uso dell'analizzatore.
- Materiale generico di Laboratorio (esempio. pipette).
- Analizzatori Viva-ProE® o Viva-E® o V-Twin® o Viva-Jr® e accessori.
- Non utilizzare materiali che non sono richiesti come indicato sopra.

**PRECAUZIONI D'USO E AVVERTENZE**

- Consultare le Schede di Sicurezza (SDS) per un corretto utilizzo.
- La soluzione contiene Sodio Azide che può reagire con tubazioni di piombo e rame formando potenziali metalli azotati esplosivi. Quando si smaltisce questa soluzione, lavare sempre con abbondanti quantità di acqua per prevenire l'accumulo di azide.
- Seguire le normali precauzioni e attenersi alle buone pratiche di laboratorio.
- Utilizzare solo equipaggiamento di laboratorio pulito o monouso per evitare la contaminazione.

**STABILITA'**

**Mantenere a 15-25 °C e proteggere dalla luce. Non congelare.** Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla etichetta del flacone.

Stabilità della soluzione diluita: 2 settimane.

Stabilità del flacone aperto: fino alla data di scadenza.

**PREPARAZIONE**

La soluzione necessita di essere diluita 1/400 in acqua distillata o deionizzata, come indicato nel manuale d'uso (esempio. 12.5 mL in 5 L o 25 mL in 10 L).

**DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO**

- Il prodotto dovrebbe essere trasparente. La torbidità potrebbe indicare il deterioramento del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se esiste una visibile evidenza di contaminazione o danneggiamento (esempio particolato).
- I danni al contenitore possono influire sulle prestazioni del prodotto. Non utilizzare la soluzione se vi sono prove fisiche di deterioramento (esempio. perdite o contenitore forato).

**INSTALLAZIONE E USO**

Consultare il manuale d'uso dei sistemi Viva-ProE® o Viva-E® o V-Twin® o Viva-Jr®.

**GESTIONE DEI RIFIUTI**

Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme ai requisiti normativi locali e statali (fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS)).

**DICHIARAZIONE DI INCIDENTE GRAVE**

Si prega di informare il fabbricante (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, di qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo. Per altre giurisdizioni, la dichiarazione di incidente grave dovrebbe essere conforme ai requisiti normativi locali, statali e federali. Segnalando un incidente grave, fornisci informazioni che possono contribuire alla sicurezza dei dispositivi medici *in vitro*.

**SIMBOLI**

Simboli utilizzati sono definiti nella norma ISO 15223-1 standard, eccetto quelli indicati di seguito:

	Content
	Modification from previous version
	European Conformity

**ASSISTENZA TECNICA**

Contattare il vostro distributore locale o ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

**NOTA**

© I marchi sono di proprietà di Siemens Healthcare Diagnostics Inc.





PI-3203-063-CZ-V2 (10/2021)

**Zamýšlené použití**

Tento roztok je systémovým roztokem k použití s přístroji Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

Toto příslušenství je *in vitro* diagnostickým prostředkem pro profesionální použití.

**Omezení**

Použití systémového roztoku bylo validováno pro přístroje Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

Použití na jiných systémech musí být validováno laboratoří.

V případě přetrvávajícího přenosu přes jehlu nebo přes kyvetu je možné použít specifický mycí roztok.

**Složení**

Azid sodný < 0.1 % (w/w)

Také obsahuje povrchově aktivní látky

**Materiál požadovaný ale neposkytovaný**

- destilovaná nebo deionizovaná voda, jak je uvedeno v uživatelské příručce
- běžné laboratorní vybavení (např. pipety)
- analyzátoři Viva-ProE® nebo Viva-E® nebo V-Twin® nebo Viva-Jr® a příslušenství
- nepoužívejte materiály které nejsou uvedené výše

**Bezpečnostní opatření a varování**

- pro správnou manipulaci si přečtěte bezpečnostní list
- roztok obsahuje azid sodný, který může reagovat s olověným nebo měděným potrubím za vzniku potenciálně výbušných azidů kovů. Při likvidaci tohoto roztoku vždy pusťte dostatek vody jako prevenci před usazováním azidu v potrubí.
- přijměte běžná opatření a dodržujte správnou laboratorní praxi.
- používejte pouze čisté nebo jednorázová laboratorní vybavení, abyste se vyhnuli kontaminaci

**Stabilita**

**Skladujte při 15-25 °C a chraňte před světlem. Nemražte.**

Nepoužívejte po datu expirace, které je uvedené na obale.

Stabilita po rozpuštění: 2 týdny

Stabilita po otevření lahvičky: do data expirace.

**Příprava**

Roztok se ředí 1/400 destilovanou nebo deionizovanou vodou, jak je uvedeno v uživatelské příručce k přístroji (např. 12.5 ml v 5 l nebo 25 ml v 10 l).

**Problémy s kvalitou**

- produkt musí být čirý. Zákal indikuje problém s kvalitou produktu.
- produkt nepoužívejte, pokud nese viditelné známky kontaminace nebo poškození (např. částice v roztoku)
- poškození nádobky může ovlivnit vlastnosti roztoku. Nepoužívejte roztok, pokud je kanystr viditelně poškozen (např. prosakuje nebo je jinak poškozen).

**Instalace a použití**

Prostudujte si Viva-ProE® nebo Viva-E® nebo V-Twin® nebo Viva-Jr®

Uživatelskou příručku.

**Nakládání s odpadem**

Likvidaci veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními, federálními, státními regulačními požadavky (viz bezpečnostní list (SDS)).

**Prohlášení o vážné události**

Prosím informujte svého výrobce (přes distributora) a kompetentní orgány členského státu EU, ve kterém daný pacient žije, o jakékoli závažné nehodě, ke které došlo v souvislosti s analyzátořem. V ostatních jurisdikcích by mělo být oznámení hlášení o závažné události v souladu se státními a federálními regulačními požadavky.

Nahlášením závažného incidentu poskytnete informace, které mohou přispět ke zlepšení bezpečnosti zdravotnických prostředků *in vitro*.

**Symbole**

Použité symboly jsou definované v normě ISO 15223-1, kromě níže uvedených:

	Obsah
	Změny oproti předchozí verzi
	Evropská CE značka

**Technická pomoc**

Kontaktujte svého lokálního distributora nebo společnost ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

**Poznámka**

® *Obchodní název je vlastnictvím Siemens Healthcare Diagnostics Inc.*





## SYSTEM SOLUTION



PI-3203-063-SK-V2 (10/2021)

### POUŽITIE

Toto je systémový roztok určený pre analyzátory Viva-ProE®/Viva-E®/ V-Twin®/Viva-Jr®.

Toto príslušenstvo pre diagnostický prístroj *in vitro* je určené len na profesionálne použitie.

### OBMEDZENIA

Použitie SYSTÉMOVÉHO ROZTOKU sa validovalo pre analyzátory Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

Použitie iného analyzátora by malo validovať laboratórium.

V prípade pretrvávajúceho prenosu na úrovni ihly alebo kyvety sa môžu použiť špecifické premývacie roztoky.

### ZLOŽENIE

Azid sodný < 0,1 % (hmotn./hmotn.)

Obsahuje aj surfaktanty

### POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

- Destilovaná alebo deionizovaná voda, ako je uvedené v používateľskej príručke k analyzátoru.

- Bežné laboratórne vybavenie (napr. pipeta).

- Analyzátor Viva-ProE® alebo Viva-E®, alebo V-Twin®, alebo Viva-Jr® a príslušenstvo.

- Nepoužívajte materiály, ktoré nie sú uvedené vyššie.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ A VAROVANIA

- Pokyny na správnu manipuláciu nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ).

- Roztok obsahuje azid sodný, ktorý môže reagovať s oloveným alebo medeným potrubím za vzniku potenciálne výbušných azidov kovov. Pri likvidácii tohto roztoku ho vždy prepláchnite potrubia veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

- Prijmite bežné bezpečnostné opatrenia a dodržiavajte správne laboratórne postupy.

- Používajte len čisté alebo jednorazové laboratórne vybavenie, aby ste zabránili kontaminácii.

### STABILITA

**Uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C a chráňte pred svetlom. Nezmrazujte.**

Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku fľaštičky.

Stabilita zriedeného roztoku: 2 týždne.

Stabilita otvorenej fľaštičky: do dátumu expirácie produktu.

### PRÍPRAVA

Roztok sa musí zriediť v pomere 1 : 400 s destilovanou alebo deionizovanou vodou, ako je uvedené v návode na použitie analyzátora (napr. 12,5 ml v 5 l alebo 25 ml v 10 l).

### ZHORŠENIE KVALITY PRODUKTU

- Produkt by mal byť číry. Zakalenie môže znamenať zhoršenie kvality produktu.

- Nepoužívajte výrobok, ak sú viditeľné známky kontaminácie alebo poškodenia (napr. častice).

- Poškodenie nádoby môže mať vplyv na výkon produktu. Nepoužívajte roztok, ak sú fyzické dôkazy o znehodnotení (napr. netesnosť alebo prepichnutý obal).

### INŠTALÁCIA A POUŽÍVANIE

Pozrite si príručku na obsluhu systému Viva-ProE® alebo Viva-E®, alebo V-Twin®, alebo Viva-Jr®.

### NAKLADANIE S ODPADOM

Každý odpadový materiál sa má likvidovať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi regulačnými požiadavkami (pozrite si kartu bezpečnostných údajov (KBÚ)).

### VYHLÁSENIE O ZÁVAŽNEJ UDALOSTI

Oznámte výrobcovi (prostredníctvom distribútora) a príslušnému orgánu členského štátu Európskej únie, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli, akúkoľvek závažnú udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou. V prípade iných jurisdikcií by malo byť oznámenie o závažnej udalosti v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi regulačnými požiadavkami.

Nahlásením závažnej udalosti poskytujete informácie, ktoré môžu prispieť k bezpečnosti zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

### SYMBOLY

Použité symboly sú definované v norme ISO 15223-1, okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie:

	Obsah
	Zmena oproti predchádzajúcej verzii
	Európska zhoda

### TECHNICKÁ POMOC

Obráťte sa na miestneho distribútora alebo na spoločnosť ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

### POZNÁMKA

© Ochranné známky sú majetkom spoločnosti Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



PI-3203-063-DE-V3 (12/2023)

**BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH**

Diese Lösung ist eine Systemlösung für Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr® Analysesysteme.

Dieses Zubehör für ein *In-vitro*-Diagnostikum ist ausschließlich für die Anwendung durch Fachkräfte vorgesehen.

**GRENZEN DES VERFAHRENS**

Die Verwendung der SYSTEMLÖSUNG ist auf den Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr® Analysesystemen validiert worden.

Die Verwendung eines anderen Analysesystems muss vom Labor validiert werden. Im Falle hartnäckiger Verschleppungen durch Nadel oder Küvette dürfen bestimmte Reinigungslösungen verwendet werden.

**ZUSAMMENSETZUNG**

Puffer mit Natriumazid < 0,1 % (w/w)

Weiterer Bestandteil: Tenside

**ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN**

- Destilliertes oder entionisiertes Wasser, je nach Vorgaben im Benutzerhandbuch des Analysesystems.
- Allgemeine Laborgeräte (z. B. Pipette).
- Viva-ProE® oder Viva-E® oder V-Twin® oder Viva-Jr® Analysesystem und Zubehör.
- Kein Material verwenden, das nicht erforderlich ist (siehe Beschreibung).

**VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE**

- Hinweise zum ordnungsgemäßen Umgang mit dem Produkt sind dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) zu entnehmen.
- Die Lösung enthält Natriumazid, das mit Blei oder Kupfer in Leitungen reagieren und möglicherweise explosive Metallazide bilden kann. Bei der Entsorgung dieser Lösung immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Anreicherung von Azid zu verhindern.
- Normale Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und die Prinzipien der guten Laborpraxis befolgen.
- Nur saubere oder Einweg-Laborgeräte verwenden, um Kontaminationen zu vermeiden.

**STABILITÄT**

**Bei 15 bis 25°C lagern und vor Licht schützen. Nicht einfrieren.**

Nicht nach Ablauf des Verfalldatums auf dem Fläschchenetikett verwenden.

Stabilität der verdünnten Lösung: 2 Wochen.

Stabilität geöffneter Fläschchen: bis zum Verfalldatum des Produkts.

**VORBEREITUNG**

Die Lösung muss im Verhältnis 1:400 mit destilliertem oder entioniertem Wasser verdünnt werden, wie im Benutzerhandbuch des Analysesystems angegeben (z. B. 12,5 mL in 5 L oder 25 mL in 10 L).

**PRODUKTVERFALL**

- Das Produkt darf nicht trübe sein. Eine Trübung ist ein Anzeichen von Produktverfall.
- Bei sichtbaren Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung darf das Produkt nicht verwendet werden (z. B. Partikel).
- Durch Beschädigung des Behälters kann die Produktleistung beeinträchtigt werden. Die Lösung nicht verwenden, wenn beim Behälter Anzeichen einer Abnutzung vorhanden sind (z. B. Undichtigkeit bzw. Loch).

**INSTALLATION UND VERWENDUNG**

Die Gebrauchsanweisung für das Viva-ProE® oder Viva-E® oder V-Twin® oder Viva-Jr® Analysesystem beachten.

**ABFALLENTSORGUNG**

Die Entsorgung aller Abfallmaterialien sollte gemäß allen lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Bestimmungen erfolgen (siehe Sicherheitsdatenblatt (SDB)).

**MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN**

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller (über den Händler) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats der Europäischen Union zu melden, in dem der\*die Benutzer\*in und/oder Patient\*in ansässig ist. In anderen Gerichtsbarkeiten sollten schwere Vorfälle gemäß allen lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Bestimmungen gemeldet werden.

Durch Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls liefern Sie Informationen und tragen so zur Sicherheit von *In-vitro*-Diagnostika bei.

**☞ SYMBOLE**

Die in unserer Dokumentation verwendeten Symbole sind gemäß der Norm ISO-15223-1 definiert, mit Ausnahme einiger Symbole, die im Symbolglossar auf der ELITech-Website aufgeführt sind. (Symbols glossary).

**TECHNISCHER KUNDENDIENST**

Wenden Sie sich an den Händler vor Ort oder an ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

**HINWEIS**

☉ *Wartenzeichen gehören Siemens Healthcare Diagnostics Inc.*



PI-3203-063-GR-V2 (10/2021)

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Αυτό το διάλυμα είναι ένα διάλυμα του συστήματος και προορίζεται για χρήση στους αναλυτές Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

Αυτό το συνοδευτικό προϊόν προορίζεται για μια *in vitro* διαγνωστική συσκευή και μόνο για επαγγελματική χρήση.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

Η χρήση του SYSTEM SOLUTION έχει επικυρωθεί για τους αναλυτές Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

Η χρήση διαφορετικού αναλυτή θα πρέπει να επικυρώνεται από το εργαστήριο.

Σε περίπτωση επίμονης επιμόλυνσης του διανεμητή ή της κυβέτας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ειδικά διαλύματα πλύσης.

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Αζίδιο του νατρίου < 0.1 % (w/w)

Επίσης περιέχει επιφανειοδραστικές ουσίες

**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ**

- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό, όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.
- Γενικός εργαστηριακός εξοπλισμός (π.χ. πιπέτα).
- Αναλυτής και παρελκόμενα Viva-ProE® ή Viva-E® ή V-Twin® ή Viva-Jr®.
- Μην χρησιμοποιείτε υλικά που δεν απαιτούνται όπως υποδεικνύεται παραπάνω.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.
- Το διάλυμα περιέχει αζίδιο του νατρίου το οποίο μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο ή χάλκινα υδραυλικά και να σχηματίσει δυνητικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη αυτού του διαλύματος, ξεπλύνετε πάντα με άφθονη ποσότητα νερού για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζιδίων.
- Λάβετε κανονικές προφυλάξεις και τηρείτε την καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρό ή μιας χρήσης εργαστηριακό εξοπλισμό για την αποφυγή επιμόλυνσης.

**ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ**

**Φυλάσσεται στους 15-25 °C και προστατεύεται από το φως. Μην καταψύχετε.**

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες της συσκευασίας.

Σταθερότητα αραιωμένου διαλύματος: 2 εβδομάδες.

Σταθερότητα ανοιχτού φιαλιδίου: μέχρι την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ**

Το διάλυμα πρέπει να αραιωθεί 1/400 σε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό, όπως υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή (π.χ. 12,5 mL σε 5 L ή 25 mL σε 10 L).

**ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

- Το προϊόν πρέπει να είναι διαυγές. Πιθανά νέφη στο εσωτερικό του υποδηλώνουν αλλοίωση του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ορατές ενδείξεις επιμόλυνσης ή ζημιάς (π.χ. σωματιδιακή ύλη).
- Η ζημιά στο δοχείο μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν υπάρχουν φυσικές ενδείξεις φθοράς (π.χ. διαρροές ή τρυπημένο δοχείο).

**ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ**

Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χειρισμού του συστήματος Viva-ProE® ή Viva-E® ή V-Twin® ή Viva-Jr®.

**ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ**

Η απόρριψη όλων των απορριμμάτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές κανονιστικές απαιτήσεις (ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)).




**ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**

Ενημερώστε τον κατασκευαστή (μέσω του διανομέα σας) και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής, για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή. Για άλλες δικαιοδοσίες, η δήλωση σοβαρού περιστατικού θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές κανονιστικές απαιτήσεις.

Με την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού, παρέχετε πληροφορίες που μπορούν να συμβάλουν στην ασφάλεια των *in vitro* ιατρικών συσκευών.

**ΣΥΜΒΟΛΑ**

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται ορίζονται στο πρότυπο ISO 15223-1, εκτός από αυτά που παρουσιάζονται παρακάτω:

	Περιεχόμενο
	Τροποποίηση από την προηγούμενη έκδοση
	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

© Τα εμπορικά σήματα ανήκουν στη Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



PI-3203-063-PL-V2 (10/2021)

**PRZEZNACZENIE**

Roztwór ten jest roztworem systemowym przeznaczonym do użycia z analizatorami Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

Jest to akcesorium do urządzenia do diagnostyki *in vitro*, które jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego.

**OGRANICZENIA**

ROZTWÓR SYSTEMOWY został poddany walidacji pod kątem stosowania z analizatorami Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

Użycie innego analizatora powinno zostać poddane walidacji przez laboratorium.

W przypadku utrzymywania się efektu przeniesienia (ang. carry-over) na poziomie sondy lub kuwety można użyć specjalnych roztworów myjących.

**SKŁAD**

Azydek sodu < 0,1% (w/w).

Zawiera również środki powierzchniowo czynne.

**MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE**

- Woda destylowana lub dejonizowana, zgodnie z podręcznikiem użytkownika analizatora.

- Ogólne wyposażenie laboratoryjne (np. pipeta).

- Analizator Viva-ProE® lub Viva-E® lub V-Twin® lub Viva-Jr® oraz akcesoria.

- Nie należy używać materiałów, które nie są wymagane, jak wskazano powyżej.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA**

- Należy zapoznać się z kartą charakterystyki bezpieczeństwa (Safety Data Sheets, SDS) w celu właściwego obchodzenia się z produktem.

- Roztwór zawiera azydek sodu, który może wchodzić w reakcję z ołowianą lub miedzianą instalacją wodociagową, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Podczas usuwania tego roztworu należy zawsze przepłukać zlew dużą ilością wody, aby nie dopuścić do gromadzenia się azydków.

- Należy zachować zwykle środki ostrożności oraz przestrzegać dobrej praktyki laboratoryjnej.

- Należy używać wyłącznie czystego lub jednorazowego sprzętu laboratoryjnego, aby uniknąć zanieczyszczenia.

**STABILNOŚĆ**

**Przechowywać w temperaturze 15-25°C i chronić przed światłem.**

**Nie zamrażać.**

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykietach fiolek.

Stabilność rozcieńzonego roztworu: 2 tygodnie.

Stabilność po otwarciu fiołki: do upływu terminu ważności produktu.

**PRZYGOTOWANIE**

Roztwór należy rozcieńczyć w proporcji 1/400 w wodzie destylowanej lub dejonizowanej, jak wskazano w podręczniku użytkownika analizatora (np. 12,5 mL w 5 L lub 25 mL w 10 L).

**POGORSZENIE SIĘ JAKOŚCI PRODUKTU**

- Produkt powinien być klarowny. Zmętnienie wskazywałoby na pogorszenie jakości produktu.

- Nie używać produktu, jeśli widoczne są ślady zanieczyszczenia lub uszkodzenia (np. cząstki stałe).

- Uszkodzenie pojemnika może mieć wpływ na działanie produktu. Nie używać roztworu, jeśli istnieją fizyczne oznaki pogorszenia się jakości produktu (np. przeciekający lub przebity pojemnik).

**INSTALACJA I UŻYTKOWANIE**

Należy zapoznać się z podręcznikiem operatora systemu Viva-ProE® lub Viva-E® lub V-Twin® lub Viva-Jr®.

**ZARZĄDZANIE ODPADAMI**

Wszelkie odpady powinny być usuwane zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi wymogami regulacyjnymi (należy zapoznać się z kartą charakterystyki bezpieczeństwa (Safety Data Sheet, SDS)).

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE POWAŻNEGO INCYDENTU**

Należy powiadomić producenta (za pośrednictwem dystrybutora) i właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent posiada swoją siedzibę, o każdym poważnym incydencie, który miał miejsce w związku z wyrobem. W przypadku innych jurysdykcji zgłoszenie poważnego incydentu powinno być zgodne z lokalnymi, stanowymi i federalnymi wymogami regulacyjnymi.

Przy zgłaszaniu poważnego incydentu należy przekazać informacje, które są istotne dla bezpieczeństwa wyrobów medycznych *in vitro*.

**SYMBOLE**

Stosowane symbole są zdefiniowane w normie ISO 15223-1, z wyjątkiem tych przedstawionych poniżej:

CONT	Zawartość
☞	Zmiany w porównaniu z poprzednią wersją
CE	Zgodność z europejskimi przepisami

**POMOC TECHNICZNA**

Pomoc techniczną można uzyskać, kontaktując się z lokalnym dystrybutorem lub ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

**UWAGA**

® Znaki towarowe są własnością firmy Siemens Healthcare Diagnostics In



## SYSTEM SOLUTION



PI-3203-063-LV-V2 (10/2021)

**PAREDZĒTĀ LIETOŠANA**

Šis šķīdums ir sistēmšķīdums, kas paredzēts lietošanai ar Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr® analizatoriem.

Šis papildu materiāls *in vitro* diagnostiskajām ierīcēm ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai.

**IEROBEŽOJUMI**

SYSTEM SOLUTION izmantošana tika validēta darbam ar Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr® analizatoriem.

Citu analizatoru izmantošanai laboratorijai ir jāveic validācija.

Pie nepārtraukta produktu piesārņojuma ar pārnese zondes vai kivešu līmenī, var tikt izmantoti specifiski mazgājami šķīdumi.

**SASTĀVS**

Nātrija azīds < 0.1 % (w/w)

Satur arī virsmaktīvās vielas

**MATERIĀLI, KAS NEPIECIEŠAMI, BET NAV NODROŠINĀTI**

- Destilēts vai dejonizēts ūdens kā tas norādīts analizatora rokasgrāmatā.
- Vispārējs laboratorijas aprīkojums (piemēram, pipete).
- Viva-ProE® vai Viva-E® vai V-Twin® vai Viva-Jr® analizators un papildu materiāli.
- Nelietojiet citus materiālus, kā norādīts augstāk.

**PIESARDZĪBA UN BRĪDINĀJUMI**

- Iepazīstieties ar Drošības Datu Lapām (DDL) pareizai apstrādei.
- Šķīdums satur nātrija azīdu, kas var reaģēt ar svina un vara caurulēm, veidojot potenciāli eksplozīvus metālu azīdus. Kad utilizējat, obligāti noskalojiet ar ievērojamu ūdens daudzumu, lai novērstu azīdu veidošanos.
- Esiet piesardzīgi un pamatojieties uz labu laboratorijas praksi.
- Lietojiet tīrus un vienreiz lietojamus laboratorijas materiālus, lai novērstu piesārņojumu.

**STABILITĀTE**

**Uzglabājiet 15-25 °C un pasargājiet no gaismas.**

**Nesasaldējiet.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām kā norādīts uz iepakojuma. Atšķaidīta šķīduma derīguma termiņš: 2 nedēļas.

Atvērtas pudelītes stabilitāte: līdz produkta derīguma termiņa beigām.

**PAGATAVOŠANA**

Šķīdums ir jāatšķaida 1/400 destilētā vai dejonizētā ūdenī kā tas norādīts analizatora lietošanas instrukcijā (piemēram, 12.5 mL uz 5 L vai 25 mL uz 10 L).

**PRODUKTA NOĀRDIŠANĀS**

- Produktam ir jābūt dzidram. Duļķainums var norādīt uz produkta noārdīšanos.
- Nelietojiet produktu, ja ir būtiskas pazīmes par piesārņojumu vai bojāšanos (piemēram, daļiņas).
- Iepakojuma bojājums var ietekmēt produkta veiktspēju. Nelietojiet produktu, ja ir redzamas fizikālas pazīmes par noārdīšanos (piemēram, sūce vai caurdurts konteiners).

**INSTALĀCIJA UN PIELIETOJUMS**

Skatīt Viva-ProE® vai Viva-E® vai V-Twin® vai Viva-Jr® System Lietošanas instrukciju.

**ATKRITUMU PĀRVALDĪBA**

Visu atkritumu materiālu utilizācijai ir jānotiek atbilstoši vietējām, pašvaldības vai federālajām likumdošanas prasībām (lūdzu skatīt Drošības Datu Lapas (DDL)).

**NOPIETNU STARPGADĪJUMU PĀRVALDĪBA**

Lūdzu informēties ražotāju (ar jūsu izplatītāja starpniecību) un Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentās iestādes, kurā ir reģistrēts lietotājs un/ vai pacients, par jebkuru nopietnu gadījumu, kas saistīts ar šī produkta lietošanu. Citu juridisku gadījumu sakarā, ziņojumam būtu jābūt pamatojieties uz vietējiem, pašvaldības vai federālajiem likumdošanas noteikumiem. Veicot ziņojumu par nopietnu starpgadījumu, jūs sniežat informāciju par *in vitro* medicīnisku iekārtu drošību.

**SIMBOLI**

Izmantotie simboli ir aprakstīti ISO 15223-1 standartā, izņemot šos, kas norādīti zemāk:

	Sastāvs
	Izmaiņas, salīdzinājumā ar iepriekšējo versiju
	Eiropas Atbilstība

**TEHNISKAIS ATBALSTS**

Lūdzu kontaktēties ar jūsu vietējo izplatītāju vai ELITech Clinical Systems SAS pārstāvi (CCsupport@elitechgroup.com).

**PIEZĪME**

© Preču zīmes ir Siemens Healthcare Diagnostics Inc īpašums



## SYSTEM SOLUTION



PI-3203-063-SV-V2 (10/2021)

### AVSEDD ANVÄNDNING

Denna lösning är en systemlösning avsedd att användas på Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr® analysatorer.

Detta tillbehör för en *in vitro*-diagnostisk enhet är endast avsedd för professionell användning.

### BEGRÄNSNINGAR

Användningen av SYSTEM SOLUTION har validerats för Analysatorerna Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr®.

Användning av en annan analysator bör valideras av laboratoriet.

Vid kvarstående överföring på nålen eller kyvettnivån kan särskilda tvättlösningar användas.

### SAMMANSÄTTNING

Natriumazid <0,1 % (vikt/vikt)

Innehåller även ytaktiva ämnen

### MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

- Destillerat eller avjoniserat vatten, enligt vad som anges i analysatorns bruksanvisning.
- Allmän laboratorieutrustning (t.ex. pipett).
- Viva-ProE® eller Viva-E® eller V-Twin® eller Viva-Jr® analysator och tillbehör.
- Använd inte material som inte krävs enligt ovan.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH VARNINGAR

- Se säkerhetsdatablad (SDS) för korrekt hantering.
- Lösningen innehåller natriumazid som kan reagera med bly eller koppar vvs för att bilda potentiellt explosiva metallazider. Vid bortskaftande av denna lösning spola alltid med rikliga mängder vatten för att förhindra aziduppbbyggnad.
- Vidta normala försiktighetsåtgärder och följ god laboratoriesed.
- Använd endast ren laboratorieutrustning eller laboratorieutrustning för engångsbruk för att undvika kontaminering.

### STABILITET

Förvaras vid 15-25 °C och skyddas mot ljus. Frys inte.

Använd inte efter utgångsdatum angett på etiketten.

Utspädd lösningsstabilitet: 2 veckor.

Öppen vial stabilitet: fram till produktens utgångsdatum.

### FÖRBEREDELSE

Lösningen måste spädas 1/400 i destillerad eller avjoniserad water, enligt vad som anges i analysatorns bruksanvisning (t.ex. 12,5 ml i 5 L eller 25 ml i 10 L).

### FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

- Produkten ska vara klar. Grumlighet skulle tyda på en försämring av produkten.
- Använd inte produkten om det finns synliga bevis på kontaminering eller skada (t.ex. partiklar och materia).
- Skador på behållaren kan påverka produktens prestanda. Använd inte lösningen om det finns fysiska tecken på försämring (t.ex. läckage eller punkterad behållare)

### INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

Konsultera Viva-ProE® eller Viva-E® eller V-Twin® eller Viva-Jr® systemoperatörsguide.

### AVFALLSHANtering

Bortskaftande av allt avfallsmaterial bör ske i enlighet med lokala, statliga och federala lagstadgade krav (se säkerhetsdatabladet (SDS)).

### FÖRKLARING AV ALLVARLIG HÄNDELSE

Vänligen meddela tillverkaren (via din distributör) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat i Europeiska unionen där användaren och/eller patienten är etablerad, av alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten. För andra jurisdiktioner bör deklARATIONEN om allvarlig incident vara i enlighet med lokala, statliga och federala lagstadgade krav.

Genom att rapportera ett allvarligt tillbud tillhandahåller du information som kan bidra till säkerheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

### SYMBOLER

Symboler som används definieras i ISO 15223-1-standarden, förutom de som presenteras nedan:

	Innehåll
	Ändring från tidigare version
	Europeisk överensstämmelse

### TEKNISKT BISTÅND

Kontakta er lokala distributör eller ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

### NOTERING

\* Varumärken ägs av Siemens Healthcare Diagnostics Inc



## SYSTEM SOLUTION



PI-3203-063-LT-V2 (10/2021)

### ☞ PASKIRTIS

Šis tirpalas yra sistemos tirpalas, skirtas naudoti su Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr® analizatoriais.

Šis *in vitro* diagnostikos įrangos priedas skirtas tik profesionaliam naudojimui.

### ☞ APRIBOJIMAI

SYSTEM SOLUTION naudojimas patvirtintas su Viva-ProE®/ Viva-E®/ V-Twin®/ Viva-Jr® analizatoriais.

Kito analizatoriaus naudojimas turi būti patvirtintas laboratorijoje.

Jei zondas arba kiuvetė užteršiami, gali būti naudojami specialūs plovimo tirpalai.

### SUDĖTIS

Natrio azidas < 0.1 % (w/w)

Taip pat sudėtyje yra aktyvių paviršiaus medžiagų

### ☞ REIKALINGOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

- Distiliuotas ar dejonizuotas vanduo, kaip nurodyta analizatoriaus vartotojo vadove.
- Bendra laboratorinė įranga (pvz., pipetė).
- Viva-ProE® ar Viva-E® ar V-Twin® ar Viva-Jr® analizatorius ir priedai.
- Nenaudoti medžiagų, kurios nepaminėtos aukščiau.

### NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Naudojantis vadovaukitės saugos duomenų lapu (SDS).
- Tirpale yra natrio azido, kuris gali reaguoti su švino arba vario vamzdžiais ir sudaryti potencialiai sprogus metalo azidus. Išmesdami šį tirpalą visada nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad nesikauptų azidas.
- Imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės geros laboratorinės praktikos.
- Kad išvengtumėte užteršimo, naudokite tik švrią arba vienkartinę laboratorinę įrangą.

### STABILUMAS

Laikyti 15-25°C temperatūroje ir saugoti nuo šviesos.

**Neužšaldyti.** Nenaudoti pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui. Praskiesto tirpalo stabilumas: 2 savaitės.

Atidaryto buteliuko stabilumas: iki produkto galiojimo datos pabaigos.

### ☞ PARUOŠIMAS

Tirpalą reikia praskiesti distiliuotu ar dejonizuotu vandeniu santykiu 1/400, kaip nurodyta analizatoriaus naudotojo vadove (Pvz., 12.5ml tirpalo 5l vandens ar 25ml tirpalo 10l vandens).

### PRODUKTO SUGEDIMAS

- Produktas turi būti švarus. Drumzlėtumas rodo produkto sugedimą.
- Nenaudokite produkto, jei jis akivaizdžiai užterštas ar pažeistas (pvz., stebimos dalelės).
- Pakuotės pažeidimas gali lemti produkto veiksmingumą. Nenaudokite tirpalo, jei yra pakuotės pažeidimų (pvz., pratekėjimas, pradurta pakuotė).

### ☞ PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

Skaityti Viva-ProE® ar Viva-E® ar V-Twin® ar Viva-Jr® Sistemos operatoriaus vadovą.

### ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Visos atliekos turi būti šalinamos laikantis vietinių, nacionalinių ir federalinių teisės aktų reikalavimų (žr. Saugumo duomenų lapus (SDS)).

### DEKLARACIJA APIE RIMTĄ ĮVYKĮ

Prašome informuoti gamintoją (per platintoją) ir Europos Sąjungos valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingą instituciją, jei įvyksta bet koks rimtas incidentas, susijęs su įrenginiu. Kitose jurisdikcijose rimto incidento paskelbimas turėtų atitikti vietinius, valstijos ir federalinius reguliavimo reikalavimus.

Pranešdami apie rimtą incidentą, pateikiate informaciją, kuri gali prisidėti prie *in vitro* medicinos prietaisų saugos.

### SIMBOLIAI

Naudojami simboliai aprašyti ISO 15223-1 standarte, išskyrus šiuos:

	Turinys
	Ankstesnės versijos pakeitimai
	Europos atitiktis

### TECHNINĖ PAGALBA

Susisiekite su vietiniu platintoju ar ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

### PASTABOS

® Prekiniai ženklai priklauso Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

