

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

Formato	Codice	Composizione
Kit 20 x 18 g	 U95323750	n° 20 bustine x 18 g

DESTINAZIONE D'USO

Polvere necessaria alla preparazione di una soluzione di lavaggio per la pulizia e la manutenzione dei sistemi analitici US-3100 R plus™ e UC-3500.

MODO D'IMPIEGO

Dissolvere completamente il contenuto di una bustina in 2 litri di acqua distillata. Per il modo d'impiego attenersi alle istruzioni riportate sul manuale dello strumento.

Concentrazione

Soluzione Detergente		
Componente	Concentrazione	U.M.
Cloruro di Sodio	18	g

Conservazione

Conservare a 15° - 30° C evitando l'esposizione alla luce diretta.

Stabilità

Il prodotto se conservato ad una temperatura tra +15° C e +30° C, è stabile sino alla data di scadenza descritta sull'etichetta esterna del contenitore. Una volta ricostituito il prodotto è stabile 7 giorni.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detersivi. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi.

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.E	06/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

ORDERING INFORMATION

Format	Code	Composition
Kit 20 x 18 g	 U95323750	n° 20 packets x 18 g

INTENDED USE

Powder for the preparation of a washing solution for the cleaning and maintenance of US-3100 R plus™ and UC-3500 analytical systems.

METHOD OF USE

Completely dissolve the content of a packet in 2 liters of distilled water. For instruction for use follow the instruction manual of the instrument.

Concentration

Detergent Solution		
Component	Concentration	U.M.
Sodium Chloride	18	g

Conservation

Store at 15° - 30° C avoiding direct exposure to light.

Stability

The product, if stored at a temperature between +15° C and +30°C, is stable until the expiry date described on the outer label of the container. Once reconstituted the product is stable for 7 days.

PRECAUTIONS and WARNINGS

- Reagents and waste materials shall be disposed of in accordance with Community waste provisions or national or regional provisions.
- Reagents may contain non-active components such as preservatives and detergents. The total concentration of these components is below the limits set out in Regulation 1272/2008 EC and subsequent amendments and additions.

Reporting of serious incidents

In the event of a serious incident in relation to the use of the device, please inform the manufacturer (via your distributor) and the competent authority of the European Union member state where the incident occurred. For other jurisdictions, reporting must be made in accordance with regulatory requirements. Reporting serious incidents helps provide more information about the safety of the diagnostic medical device.

Symbols used in IFU and Packaging	
 In vitro diagnostic medical device vitro	 Manufacturer
 Catalogue Number	 Instruction for use
 Lot Number	 Temperature limitation
 Expiration date	

REVISION	DATE	CHANGE
Rev.E	06/2023	New Issue for IVDR Regulation (UE) 2017/746 compliance

