

REF 1300036421

CLEANER 1 x 0,1 L

IVD CE


HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine
 Rue du Caducée
 BP 7290
 34184 Montpellier Cedex 4
 FRANCE

Yumizen G Clean SYS

- Yumizen G800
- Yumizen G1500/G1550

Solution de lavage.

Utilisation prévue ^{a b}

Yumizen G Clean SYS est une solution de lavage à base d'hypochlorite pour la maintenance quotidienne et le nettoyage des analyseurs de coagulation entièrement automatisés de la gamme Yumizen G pendant le processus de maintenance.
Réservé au diagnostic *in vitro*.

Réactifs ^c

Yumizen G Clean SYS est prêt à l'emploi.
C'est une solution de lavage qui nettoie efficacement les débris de cellules, les protéines et les triglycérides par digestion oxydative.

Hypochlorite de sodium	< 1,0%
Hydroxyde de sodium	< 0,8%

Yumizen G Clean SYS doit être utilisé conformément à la présente notice.

Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation ^d

1. Laisser les flacons reposer pendant au moins 24 h (température ambiante).

2. **Pour analyseurs automatiques uniquement** : placer le réactif dans l'instrument sans bouchon comme suit :

Type de support	Type de récipient	Volume de réactif
Support auxiliaire	1 x flacon vide	5 mL
Support STAT	1 x tube vide	5 mL

3. Se reporter au chapitre relatif à la maintenance du manuel d'utilisation de l'instrument pour plus d'informations.

Attention à ne pas intervertir les bouchons avec ceux d'autres produits.

Matériel nécessaire mais non fourni ^e

- Analyseur d'hémostase
- Les analyseurs HORIBA Medical (gamme Yumizen G) sont recommandés.
- Équipement standard de laboratoire

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est conservé à 15 - 35°C.

Stabilité après ouverture

	15 - 35°C
Yumizen G Clean SYS	60 jours

^aModification : § « Utilisation prévue » modifié.

^bModification : nouvelle forme de notice.

^cModification : § « Réactifs » modifié.

^dModification : § « Manipulation » modifié.

^eModification : § « Matériel nécessaire mais non fourni » modifié.

Yumizen G Clean SYS

Ne pas congeler.

Traitement des déchets ^f

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales ^g

- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

■ Danger

H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P321 : Traitement spécifique (voir [***] sur cette étiquette).

P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle n'attaque les matériaux environnants.

P405 : Garder sous clef.

P501 : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P301 + P330 + P331 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir.

P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

EUH031 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.

- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les produits.
- Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

^fModification : chapitre ajouté.

^gModification : § « Précautions générales » modifié.

Yumizen G Clean SYS

- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de produit doivent être jetés après leur utilisation. La mise au rebut de tous les déchets doit être conforme aux réglementations locales.
- Se référer à la FDS associée au produit.
- Ne pas utiliser le produit en cas de signe visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- L'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers peut provoquer un risque de désharmonisation du système.
- La responsabilité d'évaluer le risque lié à l'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers incombe à l'utilisateur.

