

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

Διάλυμα πλύσης.

Προβλεπόμενη χρήση ^{a b}

Το Yumizen G Clean SYS είναι ένα υποχλωριώδες διάλυμα πλύσης, το οποίο χρησιμοποιείται για την καθημερινή συντήρηση και τον καθαρισμό των πλήρως αυτοματοποιημένων αναλυτών της σειράς Yumizen G κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συντήρησης. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Αντιδραστήρια ^c

Το Yumizen G Clean SYS είναι έτοιμο προς χρήση. Είναι ένα διάλυμα πλύσης, το οποίο καθαρίζει αποτελεσματικά υπολείμματα κυττάρων, πρωτεΐνες και τριγλυκερίδια μέσω οξειδωτικής αποδόμησης.

Υποχλωριώδες νάτριο	< 1,0%
Υδροξείδιο του νατρίου	< 0,8%

Το Yumizen G Clean SYS πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

Χειρισμός ^d

1. Αφήστε τα φιαλίδια να σταθούν για τουλάχιστον 24 h (θερμοκρασία δωματίου).

2. Μόνο για αυτοματοποιημένους αναλυτές: τοποθετήστε το αντιδραστήριο στο όργανο χωρίς πώμα, ως εξής:

Τύπος βάσης	Τύπος περιέκτη	Όγκος αντιδραστηρίου
Βοηθητική βάση	1 x άδειο φιαλίδιο	5 mL
Βάση STAT	1 x άδειο σωληνάριο	5 mL

3. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο συντήρησης του εγχειριδίου χρήσης του οργάνου για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδεύονται τα πώματα των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων προϊόντων.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται ^e

- Αναλυτής αιμόστασης
- Συνιστώνται αναλυτές HORIBA Medical (σειράς Yumizen G).
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 15 - 35°C.

^aΤροποποίηση: § "Προβλεπόμενη χρήση" άλλαξε.

^bΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

^cΤροποποίηση: § "Αντιδραστήρια" άλλαξε.

^dΤροποποίηση: § "Χειρισμός" άλλαξε.

^eΤροποποίηση: § "Υλικό που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται" άλλαξε.

Yumizen G Clean SYS

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα

	15 - 35°C
Yumizen G Clean SYS	60 ημέρες

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων ^f

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ^g

- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
Για εργαστηριακή χρήση.
- Για προδιαγραφές χρήσης μόνο.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).

■ Κίνδυνος

H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H400: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P234: Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη.

P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

P321: Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε [***] στην ετικέτα).

P390: Σκουπίστε το υλικό που τυχόν χυθεί για να αποφευχθούν υλικές ζημιές.

P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

P304 + P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P301 + P330 + P331: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύντε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετεπροσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστετους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύντε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.

EUH031: Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια.

- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα προϊόντα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.

^fΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^gΤροποποίηση: § "Γενικές προφυλάξεις" άλλαξε.

Yumizen G Clean SYS

- Τα φιαλίδια του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Όλα τα απόβλητα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) που αφορά το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο μη εναρμόνισης του συστήματος.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για να αξιολογεί τον κίνδυνο που απορρέει από τη χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών.

