

Yumizen G Clean SYS

- Yumizen G800
- Yumizen G1500/G1550

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

Soluzione di lavaggio

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G Clean SYS è una soluzione di lavaggio a base di ipoclorito usata per la manutenzione e la pulizia quotidiane degli analizzatori di coagulazione automatici Riga Yumizen G durante la manutenzione. Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Reagenti ^c

Yumizen G Clean SYS è pronto all'uso. È una soluzione di lavaggio che elimina efficacemente detriti cellulari, proteine e trigliceridi attraverso la digestione ossidativa.

Ipoclorito di sodio	< 1,0%
Iodossido di sodio	< 0,8%

Yumizen G Clean SYS deve essere utilizzato in conformità delle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione ^d

1. Lasciar riposare le fiale per almeno 24 h (temperatura ambiente).

2. **Solo per analizzatori automatici:** collocare il reagente nello strumento senza tappo procedendo come segue:

Tipo di supporto	Tipo di contenitore	Volume del reagente
Supporto ausiliario	1 x fiala vuota	5 mL
Supporto STAT	1 x provetta vuota	5 mL

3. Consultare il capitolo manutenzione nel manuale dell'utente per maggiori informazioni.

Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

Materiali necessari non in dotazione ^e

- Analizzatore di emostasi
- Sono raccomandati gli analizzatori HORIBA Medical (Riga Yumizen G).
- Attrezzature di laboratorio standard

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 15 - 35°C.

Stabilità dopo l'apertura

	15 - 35°C
Yumizen G Clean SYS	60 giorni

Non congelare.

^aModifica: modifica del paragrafo "Uso previsto".

^bModifica: nuovo formato del foglio illustrativo.

^cModifica: modifica del paragrafo "Reagenti".

^dModifica: modifica del paragrafo "Manipolazione".

^eModifica: modifica del paragrafo "Materiali necessari non in dotazione".

Yumizen G Clean SYS

Gestione dei rifiuti ^f

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale ^g

- Questo prodotto è destinato all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo su prescrizione medica.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.

■ Pericolo

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H290: Può essere corrosivo per i metalli.

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P234: Conservare soltanto nel contenitore originale.

P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P264: Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

P273: Non disperdere nell'ambiente.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P321: Trattamento specifico (vedere [***] su questa etichetta).

P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

P405: Conservare sotto chiave.

P501: Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.

P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P301 + P330 + P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

EUH031: A contatto con acidi libera gas tossici.

- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i prodotti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale del prodotto devono essere eliminate dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità delle normative locali.

^fModifica: aggiunta di un capitolo.

^gModifica: modifica del paragrafo "Precauzioni di carattere generale".

Yumizen G Clean SYS

- Consultare la scheda di dati di sicurezza specifica del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, tra cui la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Gli analizzatori di emostasi di terze parti possono compromettere l'armonia del sistema.
- L'utente è tenuto a valutare il rischio legato all'uso di analizzatori di emostasi di terze parti.

