

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

Solução de lavagem.

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G Clean SYS é uma solução de lavagem de hipoclorito usada para manutenção e limpeza diárias de analisadores totalmente automatizados de coagulação Yumizen G Linha durante o processo de manutenção. Usar somente para diagnóstico *in vitro*.

Reagentes ^c

Yumizen G Clean SYS está pronto para uso. É uma solução de lavagem que elimina com eficiência resíduos celulares, proteínas e triglicerídios por reação oxidativa.

Hipoclorito de sódio	<1,0%
Hidróxido de sódio	<0,8%

Yumizen G Clean SYS deve ser usado de acordo com este aviso. O fabricante não oferece garantias de desempenho se utilizado de outra forma.

Manuseio ^d

1. Deixe os frascos em repouso no mínimo 24 h (temperatura ambiente).

2. **Apenas para analisadores automatizados:** coloque o reagente no instrumento sem as tampas, da seguinte forma:

Tipo de suporte	Tipo de recipiente	Volume do reagente
Suporte auxiliar	1 x frasco vazio	5 mL
Suporte STAT	1 x tubo vazio	5 mL

3. Consulte o capítulo sobre manutenção do manual do usuário do instrumento para obter mais informações.

Tome cuidado para não trocar as tampas com as de outros produtos.

Materiais necessários, mas não fornecidos ^e

- Analisador de hemostasia
- Recomenda-se o uso de analisadores HORIBA Medical (Yumizen G Linha).
- Equipamentos padrão de laboratório

Armazenamento e estabilidade

Estabilidade antes da abertura

Estabilidade até a data de validade indicada no rótulo, se armazenado a 15 - 35°C.

Estabilidade após a abertura

	15 - 35°C
Yumizen G Clean SYS	60 dias

^aModificação: parágrafo "Uso previsto" alterado.

^bModificação: novo layout do folheto.

^cModificação: parágrafo "Reagentes" alterado.

^dModificação: parágrafo "Manuseio" alterado.

^eModificação: parágrafo "Materiais necessários, mas não fornecidos" alterado.

Yumizen G Clean SYS

Não congele.

Gerenciamento de resíduos ^f

Consulte os requisitos legais locais.

Precauções gerais ^g

- Este produto deve ser usado para diagnóstico *in vitro* apenas por pessoas autorizadas. Para uso em laboratório.
- Apenas para o uso prescrito.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.

■ Perigo

H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H290: Pode ser corrosivo para os metais.

H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H411: Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P234: Conservar unicamente no recipiente de origem.

P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

P273: Evitar a libertação para o ambiente.

P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P321: Tratamento específico (ver [***] no presente rótulo).

P390: Absorva o derramamento para não danificar o material.

P405: Armazenar em local fechado à chave.

P501: Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.

P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

P301 + P330 + P331: EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.

P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P303 + P361 + P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

EUH031: Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos.

- Não use a boca para pipetagem.
- Não reconstitua os produtos.
- Não engolir. Evite contato com pele e mucosas.
- Siga as precauções laboratoriais padrão de uso.
- Os frascos do produto devem ser descartados após o uso. O descarte de material residual deve ser feito de acordo com diretrizes locais.

^fModificação: capítulo adicionado.

^gModificação: parágrafo "Precauções gerais" alterado.

Yumizen G Clean SYS

- Consulte a ficha técnica de segurança associada ao produto.
- Não utilize o produto se houver evidências de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as recomendações de condições de armazenamento, incluindo temperatura, não são seguidas.
- O usuário deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de tentar operar o dispositivo.
- É responsabilidade do usuário verificar se este documento se aplica ao produto usado.
- Para obter assistência técnica, ligue para +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do país de residência do usuário e/ou do paciente.
- A utilização de analisadores de hemostasia de terceiros pode causar riscos de desarmonização do sistema.
- É responsabilidade do usuário avaliar o risco da utilização de analisadores de hemostasia de terceiros.

