

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

Waschlösung.

Verwendungszweck ^{a b}

Yumizen G Clean SYS ist eine Hypochlorit-Waschlösung für die tägliche Wartung und Reinigung von vollautomatischen Yumizen G-Linie-Gerinnungsanalysegeräten während des Wartungsvorgangs.

Nur als *In-vitro-Diagnostikum* zu verwenden.

Reagenzien ^c

Yumizen G Clean SYS ist einsatzbereit.

Dies ist eine Waschlösung für die effektive Beseitigung von Zellbruchstücken, Proteinen und Triglyceriden durch oxidativen Aufschluss.

Natriumhypochlorit	< 1,0%
Natriumhydroxid	< 0,8%

Yumizen G Clean SYS sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden.

Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung ^d

1. Die Fläschchen mindestens 24 h (Raumtemperatur) stehen lassen.

2. **Nur für automatische Analysegeräte:** Das Reagenz ohne Verschluss wie folgt in das Gerät setzen:

Art des Halters	Art des Behälters	Reagenzienvolumen
Hilfshalter	1 x leeres Fläschchen	5 mL
STAT-Halter	1 x leeres Röhrchen	5 mL

3. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Geräts im Kapitel über die Wartung.

Die Verschlüsse der Produkte dürfen nicht untereinander vertauscht werden.

Zusätzlich benötigtes Material ^e

- Hämostase-Analysegerät
- HORIBA Medical Analysegeräte (Yumizen G-Linie) empfehlen sich.
- Standard-Laborausrüstung

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 15 - 35°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen

	15 - 35°C
Yumizen G Clean SYS	60 Tage

^aÄnderung: Abschnitt „Verwendungszweck“ wurde geändert.

^bÄnderung: Neues Beilageformular.

^cÄnderung: Abschnitt „Reagenzien“ wurde geändert.

^dÄnderung: Abschnitt „Handhabung“ wurde geändert.

^eÄnderung: Abschnitt „Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien“ wurde geändert.

Yumizen G Clean SYS

Nicht einfrieren.

Entsorgung ^f

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^g

- Dieses Produkt ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Verschreibungspflichtig.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.

■ Gefahr

H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren.

P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P321: Besondere Behandlung (siehe [***] auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

P405: Unter Verschluss aufbewahren.

P501: Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit allen lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Gesetzen entsorgen.

P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P301 + P330 + P331: BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

EUH031: Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.

- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Produkte nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.

^fÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^gÄnderung: Abschnitt „Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“ wurde geändert.

Yumizen G Clean SYS

- Die Produktfläschchen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Hinweise hierzu enthält das Sicherheitsdatenblatt des Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern birgt die Gefahr einer Deharmonisierung des Systems.
- Der Benutzer muss das Risiko einer Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern beurteilen.

