

Yumizen G SORB

- Yumizen G800
- Yumizen G1500/G1550

REF 1300036418

CLEANER 12 x 15 mL

IVD CE

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

Waschlösung.

Verwendungszweck ^{a b}

Yumizen G SORB ist eine Hypochlorit-Waschlösung für die tägliche Wartung und Reinigung von vollautomatischen Yumizen G-Linie-Gerinnungsanalysegeräten während diagnostischer Messungen.

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

Reagenzien ^c

Yumizen G SORB ist einsatzbereit.

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

Natriumhypochlorit	< 1,0%
Kaliumhydroxid	< 9 g/L
Detergens	< 1,0%

Yumizen G SORB sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden.

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

Handhabung ^d

1. Warten, bis die Reagenzien die Arbeitstemperatur erreicht haben.

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

Art des Halters	Art des Behälters
Reagenzienhalter	1 x Originalfläschchen
Hilfshalter	1 x Originalfläschchen

Für eine optimale Leistung entfernen Sie das Reagenz nach der Verwendung aus dem Gerät, schließen das Fläschchen und lagern es bei 2 - 8°C.

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 2 - 8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen

	20 - 25°C
Yumizen G SORB	21 Tage

^aÄnderung: Abschnitt „Verwendungszweck“ wurde geändert.

^bÄnderung: Neues Beilageformular.

^cÄnderung: Abschnitt „Reagenzien“ wurde geändert.

^dÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

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

Yumizen G SORB

Haltbarkeit im Gerät

Automatische Analysegeräte

	20 - 25°C	15 - 19°C
Yumizen G SORB	21 Tage	21 Tage

Entsorgung ^d

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^f

- 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.
- **Warnung**
H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzbekleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
P405: Unter Verschluss aufbewahren.
P406: In korrosionsbeständigem Behälter mit korrosionsbeständiger Auskleidung aufbewahren.
P501: Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit allen lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Gesetzen entsorgen.
P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P302 + P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche Hilfe anfordern.
P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- 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.

- 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.

^dÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^fÄnderung: Abschnitt „Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“ wurde geändert.