

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

Soluzione di lavaggio.

Uso previsto ^a

Yumizen G SORB è una soluzione di lavaggio a base di ipoclorito usata per la manutenzione e la pulizia quotidiane degli analizzatori di coagulazione automatici Serie Yumizen G durante le misurazioni diagnostiche. Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Reagenti ^b

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

Ipoclorito di sodio	< 1,0%
Idrossido di potassio	< 1,0%
Detergente	< 1,0%

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

Manipolazione

- Attendere che i reagenti raggiungano la temperatura di lavoro.
- Solo per analizzatori automatici:** collocare il reagente nello strumento senza tappo procedendo come segue:

Tipo di supporto	Tipo di contenitore
Piatto reagenti	1 x fiala originale
Contenitore ausiliario	1 x fiala originale

^aModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

^bModifica: modifica del paragrafo "Reagenti".

Per garantire prestazioni ottimali rimuovere il reagente dallo strumento dopo l'uso, tappare la fiala e conservare a 2 - 8°C.

Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

Materiali necessari non in dotazione

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

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2 - 8°C.

Stabilità dopo l'apertura

	20 - 25°C
Yumizen G SORB	21 giorni

Stabilità a bordo strumento

Analizzatori automatici

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

Yumizen G SORB

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale ^c

- 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.
- **Attenzione**
 - H315:** Provoca irritazione cutanea.
 - H319:** Provoca grave irritazione oculare.
 - H290:** Può essere corrosivo per i metalli.
 - H412:** Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 - P234:** Conservare soltanto nell'imballaggio originale.
 - P280:** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
 - P390:** Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.
 - P406:** Conservare in recipiente resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente.
 - P501:** Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.
 - 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.
 - P302 + P352:** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
 - P332 + P313:** In caso di irritazione della pelle: Richiedere assistenza medica.
 - P337 + P313:** Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- 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.
- 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, inclusa 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.

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