

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

Solução de lavagem.

Uso previsto ^a

Yumizen G SORB é uma solução de lavagem de hipoclorito usada para manutenção e limpeza diárias de analisadores totalmente automatizados de coagulação Linha Yumizen G durante as medições de diagnóstico. Usar somente para diagnóstico *in vitro*.

Reagentes ^b

Yumizen G SORB está pronto para uso. é uma solução de lavagem que elimina com eficiência resíduos celulares, proteínas e triglicerídios por reação oxidativa e solubilização de detergente.

Hipoclorito de sódio	<1,0%
Hidróxido de potássio	<1,0%
Detergente	<1,0%

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

Manuseio

1. Aguarde até que os reagentes atinjam a temperatura operacional.
2. **Apenas para analisadores automatizados:** coloque o reagente no instrumento sem as tampas, da seguinte forma:

Tipo de suporte	Tipo de recipiente
Suporte do reagente	1 x frasco original
Suporte auxiliar	1 x frasco original

^aModificação: novo layout do folheto.

^bModificação: parágrafo "Reagentes" alterado.

Para obter um desempenho ideal, retire o reagente do instrumento após o uso, feche o frasco e armazene a 2 - 8°C.

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

Materiais Necessários, mas não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura

Estabilidade até a data de validade indicada no rótulo, se for armazenado a 2 - 8°C.

Estabilidade após a abertura

	20 - 25°C
Yumizen G SORB	21 dias

Estabilidade na integração

Analisadores automatizados

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

Yumizen G SORB

Gerenciamento de resíduos

Consulte os requisitos legais locais.

Precauções gerais ^c

- Este produto deve ser usado para diagnóstico *in vitro* apenas por pessoas autorizadas.
Para uso em laboratório.
- Apenas para uso prescrito.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Cuidado**
 - H315:** Provoca irritação cutânea.
 - H319:** Provoca irritação ocular grave.
 - H290:** Pode ser corrosivo para os metais.
 - H412:** Nocivo para organismos aquáticos com efeitos de longa duração.
 - P234:** Mantenha apenas na embalagem original.
 - P280:** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
 - P390:** Absorva o derramamento para não danificar o material.
 - P406:** Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.
 - P501:** Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.
 - 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.
 - P302 + P352:** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
 - P332 + P313:** Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
 - P337 + P313:** Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- 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.
- 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 hemóstase de terceiros pode causar riscos de desarmonização do sistema.
- É responsabilidade do usuário avaliar o risco da utilização de analisadores de hemostasia de terceiros.

^cModificação: parágrafo "Precauções gerais" alterado.