

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/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

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

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

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

^aÄnderung: Neues Beilageformular.

^bÄnderung: Neues Gerät hinzugefügt.

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

- 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

Nicht einfrieren.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Yumizen G Clean SYS

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- 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 in Originalverpackung 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.
- 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.