

Yumizen G Clean SYS

- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

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

Solução de lavagem.

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G Clean SYS é uma solução de lavagem de hipoclorito usada para manutenção e limpeza diárias de analisadores totalmente automatizados de coagulação Linha Yumizen G durante o processo de manutenção. Usar somente para diagnóstico *in vitro*.

Reagentes

Yumizen G Clean SYS está pronto para uso. É uma solução de lavagem que elimina com eficiência resíduos celulares, proteínas e triglicerídios por reação oxidativa.

Hipoclorito de sódio <1,0%

Hidróxido de sódio <0,8%

Yumizen G Clean SYS deve ser usado de acordo com este aviso.

O fabricante não oferece garantias de desempenho se utilizado de outra forma.

Manuseio

1. Deixe os frascos em repouso no mínimo 24 h (temperatura ambiente).
2. **Apenas para analisadores automatizados:** coloque o reagente no instrumento sem as tampas, da seguinte forma:

Tipo de suporte	Tipo de recipiente	Volume do reagente
Suporte auxiliar	1 x frasco vazio	5 mL
Suporte STAT	1 x tubo vazio	5 mL

^aModificação: novo layout do folheto.

^bModificação: novo instrumento adicionado.

3. Consulte o capítulo sobre manutenção do manual do usuário do instrumento para obter mais informações.

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 15 - 35°C.

Estabilidade após a abertura

	15 - 35°C
Yumizen G Clean SYS	60 dias

Não congele.

Gerenciamento de resíduos

Consulte os requisitos legais locais.

Yumizen G Clean SYS

Precauções gerais

- 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.
- **Perigo**
 - H314:** Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
 - H290:** Pode ser corrosivo para os metais.
 - H400:** Muito tóxico para os organismos aquáticos.
 - H411:** Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
 - P234:** Mantenha apenas na embalagem original.
 - P260:** Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
 - P264:** Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
 - P273:** Evitar a libertação para o ambiente.
 - P280:** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
 - P310:** Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
 - P321:** Tratamento específico (ver [***] no presente rótulo).
 - P390:** Absorva o derramamento para não danificar o material.
 - P405:** Armazenar em local fechado à chave.
 - P501:** Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.
 - P304 + P340:** EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
 - P301 + P330 + P331:** EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
 - P303 + P361 + P353:** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
 - 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.
 - P303 + P361 + P353:** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
 - EUH031:** Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos.
- 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.