

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

Solución de lavado.

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G Clean SYS es una solución de lavado de hipoclorito que se emplea para la limpieza y el mantenimiento diario de los analizadores de hemostasia totalmente automáticos Gama Yumizen G durante el proceso de mantenimiento.
Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Reactivos

Yumizen G Clean SYS listo para su uso.
Es una solución de lavado que limpia eficazmente los restos de células, proteínas y triglicéridos mediante la degradación oxidativa.

Hipoclorito de sodio	< 1,0%
Hidróxido sódico	< 0,8%

Yumizen G Clean SYS debe utilizarse siguiendo este documento.

El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Deje reposar los viales durante al menos 24 h (temperatura ambiente).
2. **Solo para analizadores automáticos:** coloque el reactivo en el instrumento sin tapa como se indica a continuación:

Tipo de soporte	Tipo de depósito	Volumen de reactivo
Soporte auxiliar	1 x vial vacío	5 mL
Soporte de STAT	1 x tubo vacío	5 mL

^aModificación: formulario de folleto nuevo.

^bModificación: nuevo instrumento añadido.

3. Para obtener más información, consulte el capítulo sobre el mantenimiento en el manual de usuario del instrumento.

Debe procurarse no intercambiar los tapones con los de otros productos.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Analizador de hemostasia
- Se recomiendan analizadores HORIBA Medical (Gama Yumizen G).
- Equipamiento estándar de laboratorio

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 15 - 35°C.

Estabilidad después de la apertura

	15 - 35°C
Yumizen G Clean SYS	60 días

No congelar.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Yumizen G Clean SYS

Precauciones generales

- Este producto está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva a profesionales sanitarios.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Peligro**
 - H314:** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 - H290:** Puede ser corrosivo para los metales.
 - H400:** Muy tóxico para los organismos acuáticos.
 - H411:** Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 - P234:** Conservar únicamente en el embalaje original.
 - P260:** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
 - P264:** Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
 - P273:** Evitar su liberación al medio ambiente.
 - P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 - P310:** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
 - P321:** Se necesita un tratamiento específico (ver [***] en esta etiqueta).
 - P390:** Absorba los derrames para evitar daños en los materiales.
 - P405:** Guardar bajo llave.
 - P501:** Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
 - P304 + P340:** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
 - P301 + P330 + P331:** EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.
 - P303 + P361 + P353:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
 - P305 + P351 + P338:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
 - P303 + P361 + P353:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
 - EUH031:** En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
- No pipetear con la boca.
- No rellene los envases.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales del producto deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) asociada con el producto.
- No utilice el producto si presenta signos visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- El uso de analizadores de hemostasia de terceros puede dar lugar a un riesgo de desarmonización del sistema.
- Es responsabilidad del usuario evaluar el riesgo de utilizar analizadores de hemostasia de terceros.