

CELLCLEAN™

IVD REF 834-0162-1, BU037001

Identyfikacja odczynnika do diagnostyki in vitro (IVD) CELLCLEAN™

Przeznaczenie

CELLCLEAN jest roztworem czyszczącym do automatycznego analizatora hematologicznego Sysmex, (do czyszczenia systemu płynów analizatora) wykorzystywanym przez pracowników ochrony zdrowia i odpowiednio przeszkolony personel. Właściwy sposób użytkowania produktu opisano w instrukcjach obsługi danych automatycznych analizatorów hematologicznych Sysmex.

Zasady metody pomiaru

CELLCLEAN jest detergentem przeznaczonym do czyszczenia aparatów w celu zapobieżenia nagromadzeniu białek w komorach reakcyjnych, nożycowym zaworze ceramicznym, wężykach do aspiracji krwi pełnej oraz w kanale do zonaczania Hgb.


Składniki

Podchloryn sodu (Stężenie aktywnego chloru 5,0 %)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, opłukać zanieczyszczone miejsce wodą. Jeśli dojdzie do kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać dużą ilością wody i uzyskać pomoc medyczną. W razie połknięcia niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną. Klasyfikację zgodną z normami danego kraju zawiera karta charakterystyki.

Niebezpieczeństwo

- | | | |
|----------------|--|---|
| H314 | Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. |  |
| H410 | Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. | |
| P260 | Nie wdychać mgły/par/rozpylonej cieczy. | |
| P273 | Unikać uwolnienia do środowiska. | |
| P280 | Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. | |
| P303+P361+P353 | W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. | |
| P305+P351+P338 | W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. | |
| P310 | Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. | |
| P391 | Zebrać wyciek. | |
| EUH031 | W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy. | |

Dodatkowe wymagane wyposażenie

Listę urządzeń, w których odczynnik może być używany, można znaleźć w instrukcji obsługi.

Procedura pomiaru

Instrukcje stosowania produktu CELLCLEAN w konkretnym urządzeniu znajdują się w instrukcji obsługi analizatora Sysmex. Podczas stosowania produkt CELLCLEAN utrzymywać w temperaturze od 15 do 30 °C.

Przechowywanie i czas przydatności do użycia nieotwartego produktu

Przechowywanie i czas przydatności do użycia po otwarciu

- Odczynnik CELLCLEAN w nieotwartym opakowaniu zachowuje stabilność przez 12 miesięcy od daty produkcji, pod warunkiem że będzie przechowywany w temperaturze od 1 do 30 °C w ciemnym miejscu.
- Produkt CELLCLEAN należy przechowywać w ciemnym miejscu. Unikać bezpośredniego nasłonecznienia, które spowoduje utratę właściwości związku chloru i pogorszenie skuteczności detergentu w stopniu zależnym od czasu ekspozycji na promienie słoneczne.
- Po otwarciu odczynnik CELLCLEAN jest stabilny przez 60 dni.

Ograniczenia procedury pomiaru

Użycie tego produktu w określonych urządzeniach zostało zwalidowane celem optymalizacji działania produktu oraz zapewnienia jego zgodności ze specyfikacją. Należy sprawdzić w instrukcji obsługi urządzenia, czy użycie tego produktu jest dopuszczone przez firmę Sysmex. Sysmex nie ponosi odpowiedzialności za wyniki badań pacjentów uzyskane w wyniku użycia produktów Sysmex w nieautoryzowanych urządzeniach. Za walidację zmian względem niniejszej instrukcji lub użycie produktu w urządzeniach innych niż określone przez firmę Sysmex odpowiada użytkownik.

Procedury utylizacji

Procedura utylizacji powinna być zgodna z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Producent



Sysmex Corporation

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Autoryzowani przedstawiciele

Europa, Bliski Wschód i Afryka:



Sysmex Europe SE

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Informacje o produkcie

CELLCLEAN (CL-50)

50 mL x 1

Informacja dla użytkownika

Informacja skierowana do pacjenta, użytkownika lub podmiotu trzeciego rezydującego w Unii Europejskiej lub w krajach o identycznym podobnym systemie regulacyjnym dotyczącym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro); jeśli podczas korzystania z wyrobu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, incydent ten należy zgłosić producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi w Unii Europejskiej oraz właściwemu organowi krajowemu. Zgłoszenia incydentów należy kierować do autoryzowanego przedstawiciela producenta w Unii Europejskiej (Sysmex Europe SE), pocztą elektroniczną na adres vigilance@sysmex-europe.com lub tradycyjną na adres Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy.

Data publikacji lub weryfikacji

11/2022

☐: Części zmienione w tej wersji

Historia zmian

Data publikacji lub weryfikacji	Zmieniona sekcja
11/2021	<ul style="list-style-type: none"> Dodatek: IVD Dodatkowe wymagane wyposażenie Informacja dla użytkownika Aktualizowane: REF Identyfikacja odczynnika do diagnostyki in vitro (IVD) Przeznaczenie Składniki Ostrzeżenia i środki ostrożności Ograniczenia procedury pomiaru Autoryzowani przedstawiciele Informacje o produkcie
11/2022	<ul style="list-style-type: none"> Aktualizowane: Autoryzowani przedstawiciele Informacja dla użytkownika