

CLEANAC•810 MK-810W

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

CLEANAC•810 is for in vitro diagnostic use as a hypochlorous acid-based detergent for the purpose of removing blood stains in order to clean the flow path of Nihon Kohden hematology analyzers.

Read the hematology analyzer operator's manual together with this manual before and during use.

NOTE: Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.

Devices Intended for Use in Combination with
















MEK-9100, MEK-9200

Intended Users


For laboratory professional use only, in laboratories with suitable equipment for hematological testing. Qualified personnel, e.g. laboratory technicians trained in hematology analysis techniques, will be able to use according to this operator's manual.


Symbols

The following symbols are used with the detergent. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Use by		This way up
	Lot number		Caution
	Catalogue number		Operator's manual; operating instructions
	Unique device identifier		In vitro diagnostic medical device
	Model number		Manufacturer
	Do not re-use		European representative
	Keep away from sunlight		The CE mark is a protected conformity mark of the European Union.
	Temperature limits		

Safety Information

 **DANGER** A danger is used to alert the user to a hazardous situation which will cause death or serious injury.

 **CAUTION** A caution alerts the user to possible injury or problems with the instrument associated with its use or misuse such as instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument, or damage to other property.

Pay attention to all safety information in this operator's manual.

DANGER

If the detergent contacts the eyes, wash immediately with plenty of water for at least 15 minutes and see a physician. The detergent can cause blindness.

CAUTION

- Wear protective equipment when handling the detergent.
- Do not mix the detergent with acid. This produces chlorine gas.
- Do not inhale fumes from the detergent. If detergent fumes are inhaled, move to fresh air and take a rest.
- Do not swallow the detergent. If the detergent is swallowed or contacts the mouth, rinse the mouth immediately. Do not force vomiting. See a physician.
- If the detergent contacts the skin, wash with plenty of water. See a physician if there are skin abnormalities.

Hazards Identification



Signal Word

Danger

Hazard Statement

- H290 May be corrosive to metals
- H315 Causes skin irritation
- H318 Causes serious eye damage
- H400 Very toxic to aquatic life
- H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects
- EUH031 Contact with acids liberates toxic gas
- EUH210 Safety data sheet available on request

Precautionary Statement Prevention

- P234 Keep only in original packaging.
- P264 Wash thoroughly after handling.
- P273 Avoid release to the environment.
- P280 Wear protective gloves, eye protection, face protection.

0604-913488A

Precautionary Statement Response

- P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty water.
- P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.
- P321 Specific treatment.
- P332+P313 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
- P362+P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
- P390 Absorb spillage to prevent material damage.
- P391 Collect spillage.

Precautionary Statement Storage

- P406 Store in a corrosion-resistant container with a resistant inner liner.

Precautionary Statement Disposal

- P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

Sodium hypochlorite: 6.3%

Sodium hydroxide: < 0.5%

Using the Detergent

Operation Principles

CLEANAC•810 is a detergent for hematology analyzers mainly composed of hypochlorous acid. The biggest factors that pollute the flow path of a hematology analyzer are the proteins and lipids in the blood, which fall into the "hard" category of dirt. Therefore, this product is prepared for powerful removal of such strong blood stains. It contains a hypochlorous acid that chemically dissolves blood proteins and lipids. By flowing a constant amount of this detergent through the flow path of hematology analyzer at regular intervals, dirt adhering to the flow path can be cleaned.

For details, refer to the hematology analyzer operator's manual.

Procedure

Insert the container with the detergent into Nihon Kohden hematology analyzer. For usage instructions, refer to the hematology analyzer operator's manual.

- NOTE
- Use the detergent without diluting or sterilizing it.
 - Do not refill the detergent.
 - When using the detergent, be careful that no dust, bacteria or other contaminants enter the container.
 - The detergent is single use only.

Technical Information

Composition

Active Ingredients

Sodium hypochlorite: 6.0 to 6.3%

Environmental Conditions

Storage Environment Temperature

2 to 8°C (36 to 46°F)

(Do not freeze and keep away from sunlight.)

Transport Environment Temperature

2 to 8°C (36 to 46°F)

The detergent can be transported at 1 to 30°C (34 to 86°F) within 4 weeks. (Do not freeze and keep away from sunlight.)

Operating Environment Temperature

15 to 30°C (59 to 86°F)

Expiration Date

The expiration date is shown on the container label and package.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
MK-810W	15 mL × 3 containers	T438R

Disposal

When disposing of the detergent, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of the detergent.

NOTE: Dispose of the detergent according to your local laws and your facility's guidelines for waste disposal (for incineration, melt treatment, sterilization and disinfection). Otherwise, it may affect the environment.

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	19 Oct 2015	Initial issue	0614-907531
3rd Edition	17 Mar 2022	IVDR compliance	0614-907990
4th Edition	18 May 2022	Sodium hypochlorite concentration corrected	0604-913488
5th Edition	27 Jan 2023	Symbols updated and transport environment temperature changed	0604-913488A

- NOTE
- The code number of this manual was changed from 0614-907531A to 0614-907990 when the manual was updated from 2nd Edition to 3rd Edition and from 0614-907990 to 0604-913488 when the manual was updated from 3rd Edition to 4th Edition.
 - Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

Note for users in the territory of the EEA and Switzerland: Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the European Representative designated by the manufacturer and the Competent Authority of the Member State of the EEA and Switzerland in which the user and/or patient is established.

Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1st Edition: 15 Jan 2016
5th Edition: 27 Jan 2023



CLEANAC•810

MK-810W

Hrvatski

Općenito

Namjena

Samo za dijagnostičku upotrebu in vitro.

CLEANAC•810 služi za dijagnostičku primjenu in vitro, kao deterdžent na bazi hipoklorne kiseline, u svrhu uklanjanja mrlja krvi kako bi se očistio put protoka hematoloških analizatora proizvođača Nihon Kohden.

Prije i tijekom upotrebe, uz ovaj priručnik pročitajte i priručnik za upotrebu hematološkog analizatora.

NAPOMENA: Prije upotrebe pažljivo pročitajte sigurnosno-tehnički list. Dostupnost sigurnosno-tehničkog lista omogućuje vam predstavnik društva Nihon Kohden.

Uređaji namijenjeni upotrebi u kombinaciji s proizvodima
















MEK-9100, MEK-9200

Predviđeni korisnici

Samo za profesionalnu upotrebu u laboratoriju; u laboratorijima koji sadrže odgovarajuću opremu za hematološka ispitivanja. Kvalificirano osoblje, npr. laboratorijski tehničari obučeni za tehnike hematološke analize, moći će upotrebljavati proizvod u skladu s ovim priručnikom za rukovatelja.

Simboli

Sljedećim simbolima služi se u vezi s deterdžentom. Opisi svakog simbola navode se u tablici u nastavku.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Upotrijebiti do		Strelice prema gore
	Broj serije		Mjera opreza
	Kataloški broj		Priručnik za rukovatelja; upute za rukovanje
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		Medicinski proizvod za dijagnostiku in vitro
	Broj modela		Proizvođač
	Samo za jednokratnu uporabu		Europski predstavnik
	Držite podalje od sunčeve svjetlosti		Oznaka CE zaštićena je oznaka usklađenosti za Europsku uniju.
	Temperатурne granice		

Sigurnosne informacije

⚠ OPASNOST Oznaka za opasnost upotrebljava se kao upozorenje korisniku na opasnu situaciju kojom će se prouzročiti smrt ili ozbiljna ozljeda.

⚠ OPREZ Oznakom za oprez korisnika se upozorava na moguće ozljede ili probleme u vezi s instrumentom, a u vezi s njegovom upotrebom ili zloupotrebom, kao što su neispravan rad instrumenta, kvar instrumenta, oštećenje instrumenta ili oštećenje druge imovine.

Obratite pažnju na sve sigurnosne informacije u ovom priručniku za rukovatelja.

⚠ OPASNOST

Ako deterdžent dođe u dodir s očima, odmah ih isperite velikom količinom vode u trajanju od najmanje 15 minuta i posjetite liječnika. Deterdžentom se može prouzročiti sljepoća.

⚠ OPREZ

- Nosite zaštitnu opremu kada rukujete deterdžentom.
- Deterdžent nemojte miješati s kiselinom. Time se stvara klorni plin.
- Nemojte udisati pare nastale iz deterdženta. Ako se pare iz deterdženta udahnu, idite na svjež zrak i odmorite se.
- Nemojte gutati deterdžent. Ako se deterdžent proguta ili ako dođe u dodir s ustima, odmah isperite usta. Nemojte se prisiljavati na povraćanje. Posjetite liječnika.
- Ako deterdžent dođe u dodir s kožom, isperite je velikom količinom vode. Posjetite liječnika ako se pojave abnormalnosti na koži.

Identifikacija opasnosti



Oznaka opasnosti

Opasnost

Izjava o opasnosti

- H290 Može nagrizzati metale.
- H315 Nadražuje kožu.
- H318 Uzrokuje teške ozljede oka.
- H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš.
- H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- EUH031 U dodiru s kiselinama oslobađa otrovni plin.
- EUH210 Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev.

Oznaka obavijesti za sprječavanje

- P234 Čuvati samo u originalnom pakiranju.
- P264 Nakon uporabe temeljito oprati.
- P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
- P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

Oznaka obavijesti za postupanje

- P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode.
- P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
- P310 Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
- P321 Potrebna je posebna liječnička obrada.
- P332+P313 U slučaju nadražaja kože: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.
- P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
- P390 Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta.
- P391 Sakupiti proliveno/rasuto.

Oznaka obavijesti za skladištenje

- P406 Skladištiti u spremniku otpornom na nagrizanje s otpornom unutarnjom oblogom.

Oznaka obavijesti za odlaganje

- P501 Sadržaj/spremnik odložite u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima.

Natrijev hipoklorit: 6,3 %

Natrijev hidroksid: < 0,5 %

Upotreba deterdženta

Načela djelovanja

CLEANAC•810 jest deterdžent za hematološke analizatore koji se uglavnom sastoji od hipoklorne kiseline. Najveći čimbenici u zagađivanju puta protoka hematološkog analizatora jesu proteini i lipidi u krvi, koji se ubrajaju u kategoriju „tvrdokorne” prljavštine. Stoga je ovaj proizvod osmišljen za snažno uklanjanje takvih tvrdokornih mrlja krvi. Sadrži hipoklornu kiselinu koja kemijski otapa proteine i lipide koje sadrži krv. Protjecanjem konstantne količine ovog deterdženta kroz put protoka hematološkog analizatora u pravilnim vremenskim razmacima može se očistiti prljavština koja pranja na put protoka.

Pojedinosti potražite u priručniku za rukovatelja hematološkim analizatorom.

Postupak

Uvedite spremnik s deterdžentom u hematološki analizator proizvođača Nihon Kohden. Upute za upotrebu potražite u priručniku za rukovatelja hematološkim analizatorom.

- NAPOMENA
- Deterdžent upotrebljavajte nerazrijeđen i nesteriliziran.
 - Nemojte ponovno puniti deterdžentom.
 - Kada upotrebljavate deterdžent, pazite da u spremnik ne uđu prašina, bakterije ni drugi kontaminanti.
 - Deterdžent je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Tehničke informacije

Sastav

Aktivni sastojci

Natrijev hipoklorit: od 6,0 do 6,3 %

Okolišni uvjeti

Temperatura skladišnog okruženja

2 – 8 °C (36 – 46 °F)

(Nemojte zamrzavati i držite podalje od sunčeve svjetlosti.)

Temperatura okruženja prilikom transporta

2 – 8 °C (36 – 46 °F)

Sredstvo za čišćenje može se transportirati pri temperaturi 1 – 30 °C (34 – 86 °F) u roku od četiri (4) tjedna. (Ne zamrzavajte i držite podalje od sunčeve svjetlosti.)

Temperatura radnog okruženja

15 – 30 °C (59 – 86 °F)

Datum isteka valjanosti

Datum isteka valjanosti navodi se na naljepnici na spremniku i na pakiranju.

Broj pakiranja i kataloški broj

Model	Količina	Kataloški broj
MK-810W	15 ml × 3 spremnika	T438R

Odlaganje

Prilikom odlaganja deterdženta, na primjer nakon njegova isteka valjanosti, slijedite upute na sigurnosno-tehničkom listu deterdženta.

NAPOMENA: Deterdžent odložite u skladu s lokalnim zakonima i smjernicama svoje ustanove, a u vezi s odlaganjem otpada (za spaljivanje, obradu taljenjem, sterilizaciju i dezinfekciju). U suprotnom se može utjecati na okoliš.

Povijest revizija

Izdanje	Datum	Pojedinosti	Kodni broj
1. izdanje	19. listopada 2015.	Prvo izdanje	0614-907531
3. izdanje	17. ožujka 2022.	Usklađenost s Uredbom o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR)	0614-907990
4. izdanje	18. svibnja 2022.	Korigirana koncentracija natrijeva hipoklorita	0604-913488
5. izdanje	27. siječnja 2023.	Simboli ažurirani i promijenjena temperatura okoline pri transportu	0604-913488A

- NAPOMENA
- Kodni broj ovog priručnika promijenio se iz 0614-907531A u 0614-907990 kada se priručnik ažurirao s 2. izdanja na 3. izdanje i iz 0614-907990 u 0604-913488 kada se priručnik ažurirao s 3. izdanja na 4. izdanje.
 - Promjene načinjene u najnovijem izdanju naznačuju se trakom na lijevoj margini svake stranice.

Napomena za korisnike na području EGP-a i Švicarske: Bilo koji ozbiljan štetni događaj u vezi s proizvodom mora se prijaviti europskom predstavniku kojeg je imenovao proizvođač i mjerodavnom tijelu države članice EGP-a, ili Švicarske, u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju nastan.

Obavijest o autorskim pravima

Cijeli sadržaj ovog priručnika zaštićen je autorskim pravima društva Nihon Kohden. Sva prava jesu pridržana.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1. izdanje: 19. listopada 2015.

5. izdanje: 27. siječnja 2023.



CLEANAC•810 MK-810W

Česky

Obecné

Zamýšlené použití

Pouze pro diagnostické použití in vitro.

Přípravek CLEANAC•810 je určen k diagnostickému použití in vitro jako detergent na bázi kyseliny chlorné za účelem odstraňování krevních skvrn a čištění krevních vedení v hematologických analyzátoch Nihon Kohden.

Před použitím a během používání je nutné si spolu s tímto dokumentem prostudovat také provozní příručku hematologického analyzátoru.

POZNÁMKA: Před použitím si pečlivě prostudujte bezpečnostní datový list (SDS). SDS je dostupný od zástupce společnosti Nihon Kohden.

Prostředky určené k použití v kombinaci s produkty
















MEK-9100, MEK-9200

Zamýšlení uživatelé

Pouze pro laboratorní specialisty v laboratořích s vybavením vhodným pro hematologické testování. Kvalifikovaný personál, např. laboratorní technici zaškolení v technikách hematologické analýzy, bude schopen výrobek používat dle této provozní příručky.

Symbols

Spolu s tímto detergentem se používají následující symboly. Popis jednotlivých symbolů naleznete v tabulce níže.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Datum spotřeby		Touto stranou nahoru
	Číslo šarže		Upozornění
	Katalogové číslo		Provozní příručka: provozní pokyny
	Jedinečný identifikátor prostředku		Zdravotnický prostředek k diagnostice in vitro
	Číslo modelu		Výrobce
	Určeno k jednorázovému použití		Zástupce pro Evropu
	Chraňte před slunečním světlem		Označení CE je chráněné označení shody Evropské unie.
	Teplotní limity		

Bezpečnostní informace

⚠ NEBEZPEČÍ Nebezpečí upozorňuje uživatele na nebezpečnou situaci, která povede k úmrtí nebo závažnému poranění.

⚠ UPOZORNĚNÍ Upozornění upozorňuje uživatele na riziko poranění nebo problémů s přístrojem spojené s jeho použitím nebo nesprávným použitím. Jedná se například o poruchu přístroje, selhání přístroje nebo poškození přístroje či jiného vybavení.

Věnujte pozornost všem bezpečnostním informacím v této provozní příručce.

⚠ NEBEZPEČÍ

V případě kontaktu detergentu s očima je nutné začít je ihned vymývat velkým množstvím vody po dobu minimálně 15 minut a vyhledat lékaře. Detergent může způsobit slepotu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Při manipulaci s detergentem používejte ochranné prostředky.
- Nemíchejte detergent s kyselinou. Vzniká tím plynný chlór.
- Nevdechujte výpary detergentu. Při vdechnutí výparů detergentu se přesuňte na čerstvý vzduch a oddechněte si.
- Detergent nepožívejte. V případě požití detergentu nebo kontaktu s ústy je nutné ihned vypláchnout ústa. Nevyvolávejte zvracení. Vyhledejte lékaře.
- V případě kontaktu detergentu s kůží ji omyjte velkým množstvím vody. V případě kožních abnormalit vyhledejte lékaře.

Identifikace nebezpečí



Signální slovo

Nebezpečí

H věta

- H290 Může být korozivní pro kovy.
- H315 Dráždí kůži.
- H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
- H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- EUH031 Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami.
- EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

P věta – prevence

- P234 Uchovávejte pouze v původním balení.
- P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
- P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
- P280 Používejte ochranné rukavice, ochranné brýle, obličejový štít.

P věta – reakce

- P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
- P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
- P321 Odborné ošetření.
- P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
- P390 Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.
- P391 Uniklý produkt seberte.

P věta – uskladnění

- P406 Skladujte v obalu odolném proti korozi s odolnou vnitřní vrstvou.

P věta – likvidace

- P501 Odstraňte obsah/obal v souladu s místními a národními předpisy.

Chlornan sodný: 6,3%

Hydroxid sodný: < 0,5 %

Použití detergentu

Provozní principy

Přípravek CLEANAC•810 je detergent pro hematologické analyzátory sestávající hlavně z kyseliny chlorné. Nejvýraznějším faktorem znečišťujícím vedení tekutin hematologického analyzátoru jsou proteiny a tuky v krvi, které spadají do „tvrdé“ kategorie nečistot. Proto je tento produkt vyroben tak, aby dokázal takové silné krevní nečistoty účinně odstranit. Obsahuje kyselinu chlornou, která chemicky rozpouští krevní proteiny a lipidy. Zajištěním průtoku konstantního množství tohoto detergentu skrz vedení tekutin hematologického analyzátoru v pravidelných intervalech lze vyčistit nečistoty ulpělé ve vedení tekutin.

Podrobnosti naleznete v provozní příručce hematologického analyzátoru.

Postup

Vložte nádobu s detergentem do hematologického analyzátoru Nihon Kohden. Pokyny k použití naleznete v provozní příručce hematologického analyzátoru.

- POZNÁMKA • Detergent používejte bez ředění či sterilizace.
- Detergent nedoplňujte.
 - Při použití detergentu dávejte pozor, aby se do nádoby nedostal žádný prach, bakterie ani jiná kontaminace.
 - Detergent je určen výhradně k jednorázovému použití.

Technické informace

Složení

Aktivní složky

Chlornan sodný: 6,0 až 6,3 %

Podmínky prostředí

Teplota prostředí při uskladnění

2 až 8 °C (36 až 46 °F)

(Nezmrazujte a chraňte před slunečním světlem.)

Teplota prostředí při přepravě

2 až 8 °C (36 až 46 °F)

Čisticí prostředek je možné přepravovat při teplotě 1 až 30 °C (34 až 86 °F) po dobu 4 týdnů. (Nezmrazujte a chraňte před slunečním světlem.)

Teplota prostředí při provozu

15 až 30 °C (59 až 86 °F)

Datum spotřeby

Datum spotřeby je uvedeno na štítku nádoby a na balení.

Balení a katalogové číslo

Model	Množství	Katalogové číslo
MK-810W	15 ml × 3 nádoby	T438R

Likvidace

Při likvidaci detergentu (např. po uplynutí data spotřeby) dodržujte pokyny uvedené v SDS detergentu.

POZNÁMKA: Zlikvidujte detergent dle místních zákonů a protokolů vašeho pracoviště pro likvidaci odpadu (spalování, tavba, sterilizace a dezinfekce). Pokud tak neučiníte, můžete poškodit životní prostředí.

Historie revizí

Vydání	Datum	Podrobnosti	Číslo kódu
1. vydání	19. října 2015	Původní vydání	0614-907531
3. vydání	17. března 2022	Shoda IVDR	0614-907990
4. vydání	18. května 2022	Korekce koncentrace chlornanu sodného	0604-913488
5. vydání	27. ledna 2023	Byly aktualizovány symboly a teplota prostředí pro přepravu byla změněna	0604-913488A

- POZNÁMKA • Kódové číslo této příručky bylo změněno z čísla 0614-907531A na číslo 0614-907990 při aktualizaci příručky z 2. vydání na 3. vydání a z čísla 0614-907990 na číslo 0604-913488 při aktualizaci příručky z 3. vydání na 4. vydání.
- Změny provedené v posledním vydání jsou označeny lištou na levém okraji každé strany.

Poznámka pro uživatele na území EHS a Švýcarska:
Všechny závažné incidenty vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem je nutné nahlásit evropskému zástupci určenému výrobcem a příslušnému úřadu členského státu EHS a Švýcarska, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

Autorská práva

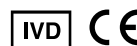
Celý obsah této příručky je chráněn autorskými právy společnosti Nihon Kohden. Všechna práva vyhrazena.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1. vydání: 19. října 2015

5. vydání: 27. ledna 2023



CLEANAC•810

MK-810W

Eesti

Üldine

Sihtotstarve

Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

CLEANAC•810 on ette nähtud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks hüpokloorishappe põhise pesuainena vereplekkide eemaldamiseks Nihon Kohdeni hematoloogiaanalüsaatorite vere liikumistee puhastamisel.

Enne kasutamist ja kasutamise ajal lugege hematoloogiaanalüsaatori kasutusjuhendit ning käesolevat juhendit.

MÄRKUS. Enne kasutamist lugege ohutuskaarti. Ohutuskaart on saadaval teie Nihon Kohdeni esindajalt.

Seadmed on ette nähtud kasutamiseks koos järgmiste mudelitega:

MEK-9100, MEK-9200

Ettenähtud kasutajad

Kasutamiseks ainult laborispetsialistidele hematoloogiaanalüüsides tegemiseks sobiva varustusega laborites. Kvalifitseeritud personal, nt hematoloogiaanalüüsides meetodite väljaõppe läbinud laboritehnikud, saavad seda seadet kasutada, järgides seda kasutusjuhendit.

Sümbolid

Pesuainega kasutatakse järgmisi sümboleid. Iga sümboli kirjeldus on toodud allolevas tabelis.

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Kõlblikkusaeg		See külg üleval
	Partii number		Ettevaatust!
	Katalooginumber		Kasutusjuhend, kasutusjuhised
	Kordumatu identifitseerimistunnus		<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Mudelinumber		Tootja
	Ärge kasutage korduvalt		Esindaja Euroopas
	Hoidke eemal päikesevalgusest		CE-märgis on Euroopa Liidu kaitstud vastavustähis.
	Temperatuuripiirang		

Ohutusteave

	OHT	Märksõna „Oht“ annab kasutajale märku ohtlikust olukorrast, mille eiramine võib põhjustada surma või raske vigastuse.
	ETTEVAATUST	Märksõna „Ettevaatust!“ annab kasutajale märku seadme kasutamisest või väärkasutamisest, nagu seadme talitlushäire, rike, kahjustus või muu vara kahjustus, tingitud vigastusohust või võimalikest probleemidest.

Pöörake tähelepanu kogu selles kasutusjuhendis sisalduvale ohutusteabele.

OHT

Kui pesuaine satub silma, peske kohe rohke veega vähemalt 15 minuti jooksul ja pöörduge arsti poole. Pesuaine võib põhjustada pimedaks jäämist.

ETTEVAATUST

- Pesuaine käitlemisel kandke isikukaitsevahendeid.
- Ärge segage pesuainet happega. See tekitab kloorgaasi.
- Ärge hingake pesuaine auru sisse. Pesuaine aurude sissehingamisel minge värske õhu kätte ja puhake.
- Ärge neelake pesuainet alla. Pesuaine allaneelamisel või suuga kokkupuutumisel loputage viivitamatult suud. Ärge kutsuge esile oksendamist. Pöörduge arsti poole.
- Pesuaine kokkupuutel nahaga peske nahka rohke veega. Nahaprobleemide ilmnemisel pöörduge arsti poole.

Ohutähis



Mürgusõna

Oht

Ohulaused

- H290 Võib söövitada metalle.
- H315 Põhjustab nahaärritust.
- H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
- H400 Väga mürgine veorganismidele.
- H411 Mürgine veorganismidele, pikaajaline toime.
- EUH031 Kokkupuutel hapetega eraldub mürgine gaas.
- EUH210 Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.

Hoiatuslaused – ennetamine

- P234 Hoida üksnes originaalpakendis.
- P264 Pärast käitlemist pesta hoolega.
- P273 Vältida sattumist keskkonda.
- P280 Kanda kaitsekindaid/kaitseprille/kaitsemaski.

Hoiatuslaused – reageerimine

- P302 + P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega.
- P305 + P351 + P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
- P310 Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE/arstiga.
- P321 Nõuab eriravi.
- P332 + P313 Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.
- P362 + P364 Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
- P390 Mahavoolanud toode absorbeerida, et see ei kahjustaks teisi materjale.
- P391 Mahavoolanud toode kokku koguda.

Hoiatuslaused – säilitamine

- P406 Hoida sööbekindlas sööbekindla sisevooderdisega mahutis.

Hoiatuslaused – kõrvaldamine

- P501 Sisu/mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele ja riiklikele määrustele.

Naatriumhüpoklorit: 6,3%

Naatriumhüdrosiid: < 0,5%

Pesuaine kasutamine

Kasutuspõhimõtted

CLEANAC•810 on hematoloogiaanalüsaatoritele mõeldud pesuaine, mis koosneb peamiselt hüpokloorishappest. Suurimad tegurid, mis saastavad hematoloogiaanalüsaatori vooluteed, on veres sisalduvad valgud ja lipiidid, mida loetakse „raskeks“ mustuseks. Seetõttu on see toode loodud tõhusalt eemaldama sellist tüüpi tugevaid vereplekke. Toode sisaldab hüpokloorishapet, mis lahustab veres sisalduvad valgud ja lipiidid keemiliselt. Korrapärase intervalliga ühtlase kogusena läbi hematoloogiaanalüsaatori voolutee voolav pesuaine võimaldab eemaldada vooluteele kinnitunud mustuse.

Üksikasju vaadake hematoloogiaanalüsaatori kasutusjuhendist.

Protseduur

Sisestage pesuainega mahuti Nihon Kohdeni hematoloogiaanalüsaatorisse. Kasutusjuhiseid vaadake hematoloogiaanalüsaatori kasutusjuhendist.

- MÄRKUS
- Kasutage pesuainet lahjendamata või steriliseerimata kujul.
 - Ärge täitke pesuainemahutit uuesti.
 - Pesuaine kasutamisel jälgige hoolikalt, et tolm, bakterid ega muud saasteained ei satuks mahutisse.
 - Pesuaine on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Tehniline teave

Koostis

Toimeained

Naatriumhüpoklorit: 6,0–6,3%

Keskkonnatingimused

Säilituskeskkonna temperatuur

2 kuni 8 °C (36 kuni 46 °F)

(Ärge külmutage ja hoidke cemaal päikesevalgusest.)

Transpordikeskkonna temperatuur

2 kuni 8 °C (36 kuni 46 °F)

Detergenti võib 4 nädala jooksul transportida temperatuuril 1 kuni 30 °C (34 kuni 86 °F). (Ärge külmutage ja vältige päikesevalgust.)

Töokeskkonna temperatuur

15 kuni 30 °C (59 kuni 86 °F)

Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaeg on näidatud toote etiketil ja pakendil.

Pakend ja katalooginumber

Mudel	Kogus	Katalooginumber
MK-810W	15 ml × 3 mahutit	T438R

Kõrvaldamine

Pesuaine kõrvaldamisel, näiteks kui kõlblikkusaeg on möödunud, järgige pesuaine ohutuskaardil toodud juhiseid.

MÄRKUS. Pesuaine kõrvaldamisel järgige kohalikke seadusi ja oma asutuse jäätmekäitluse suuniseid (põletamise, sulatamise, steriliseerimise ja desinfitseerimise kohta). Vastasel juhul võib see keskkonda mõjutada.

Redaktsioonialalugu

Väljaanne	Kuupäev	Üksikasjad	Kood
1. väljaanne	19. oktoober 2015	Esmane väljaanne	0614-907531
3. väljaanne	17. märts 2022	IVDR-ile vastavus	0614-907990
4. väljaanne	18. mai 2022	Korrigeeritud naatriumhüpokloriti kontsentratsiooni	0604-913488
5. väljaanne	27. jaanuar 2023	Uuendati sümboleid ja muudeti transportimise keskkonna temperatuuri	0604-913488A

MÄRKUS

- Selle juhendi kood 0614-907531A muutus koodiks 0614-907990, kui juhend värskendati 2. väljaandelt 3. väljaandele, ja kood 0614-907990 muutus koodiks 0604-913488, kui juhend värskendati 3. väljaandelt 4. väljaandele.

- Uusimas väljaandes tehtud muudatused on näidatud iga lehekülge vasakul veerisel oleva triibuga.

Märkus kasutajatele EMP ja Šveitsi piirkonnas.

Kõigist seadmega seoses esinenud tõsisest juhtumitest tuleb teatada tootja määratud esindajale Euroopas ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva EMP liikmesriigi või Šveitsi pädevale asutusele.

Autoriõiguse teatis

Kogu selle juhendi sisu kuulub ettevõtte Nihon Kohden autoriõiguse alla. Kõik õigused on kaitstud.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1. väljaanne: 19. oktoober 2015

5. väljaanne: 27. jaanuar 2023



CLEANAC•810 MK-810W

Français

Généralités

Usage prévu

Utilisation pour le diagnostic in vitro uniquement

CLEANAC•810 est destiné à une utilisation pour le diagnostic in vitro en tant que détergent à base d'acide hypochloreux, dans le but d'éliminer les salissures de sang pour nettoyer les voies d'écoulement des analyseurs d'hématologie Nihon Kohden.

Lisez le manuel de l'utilisateur de l'analyseur d'hématologie avant et pendant l'utilisation.

REMARQUE : Lisez attentivement la fiche SDS (Safety Data Sheet- fiche de données de sécurité) avant utilisation. La fiche SDS est disponible auprès de votre représentant Nihon Kohden.

Produit conçu pour une utilisation avec les analyseurs d'hématologie:
















MEK-9100, MEK-9200

Utilisateurs prévus

Pour usage professionnel en laboratoire uniquement, dans des laboratoires dotés des équipements appropriés pour les tests sanguins. Le personnel qualifié, par ex. les techniciens de laboratoire formés aux techniques d'analyse hématologique, pourra utiliser l'appareil en conformité avec ce manuel d'utilisateur.

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec le détergent. Les descriptions de chaque symbole sont données dans le tableau ci-après.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Date limite d'utilisation		Ce côté vers le haut
	Numéro de lot		Attention
	Numéro de catalogue		Manuel de l'opérateur ; instructions d'utilisation
	Identification unique des dispositifs		Appareil médical de diagnostic in vitro
	Numéro du modèle		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Représentant européen
	Garder à l'écart des rayons du soleil		La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne.
	Limites de température		

Informations de sécurité

DANGER

L'indication Danger est utilisée pour avertir l'utilisateur d'une situation dangereuse susceptible de provoquer des blessures graves voire mortelles.

ATTENTION

L'indication Attention avertit l'utilisateur sur le risque de blessures ou de problèmes avec l'instrument associés à son utilisation ou sa mauvaise utilisation, comme par exemple un dysfonctionnement de l'instrument, une défaillance de l'instrument, un endommagement de l'instrument ou des dommages matériels.

Prêtez attention à toutes les informations de sécurité figurant dans le manuel de l'opérateur.

DANGER

En cas de contact du détergent avec les yeux, rincez-les immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes et contactez un médecin. Le détergent peut provoquer la cécité.

ATTENTION

- Portez un équipement de protection pour manipuler le détergent.
- Ne mélangez pas le détergent avec de l'acide. Ceci produirait du chlore gazeux.
- N'inhaliez pas les vapeurs du détergent. En cas d'inhalation de vapeurs de détergent, sortez à l'air frais et reposez-vous.
- N'ingérez pas le détergent. Si du détergent est ingéré ou entre en contact avec la bouche, rincez-vous la bouche immédiatement. Ne provoquez pas de vomissements. Contactez un médecin.
- En cas de contact du détergent avec la peau, rincez abondamment à l'eau. Contactez un médecin en cas d'anomalie cutanée.

Identification des risques



Terme d'avertissement

Danger

Mention de danger

- H290 Peut être corrosif pour les métaux.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H411 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- EUH031 Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
- EUH210 Fiche de données de sécurité (SDS) disponible sur demande.

Mise en garde - Prévention

- P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.
- P264 Se laver soigneusement après manipulation.
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
- P280 Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Mise en garde - Réponse

- P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU :
Laver abondamment à l'eau.
- P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :
Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- P321 Traitement spécifique.
- P332+P313 En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
- P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle n'attaque les matériaux environnants.
- P391 Recueillir le produit répandu.

Mise en garde - Stockage

- P406 Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure.

Mise en garde - Mise au rebut

- P501 Mettre au rebut le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales et nationales.

Hypochlorite de sodium : 6,3%

Hydroxyde de sodium : < 0,5 %

Utilisation du détergent

Principes de fonctionnement

CLEANAC•810 est un détergent pour analyseurs d'hématologie principalement composé d'acide hypochloreux. Les facteurs les plus importants de pollution des voies d'écoulement d'un analyseur d'hématologie sont les protéines et les lipides du sang, qui appartiennent à la catégorie des salissures « difficiles ». Ce produit est par conséquent préparé pour une puissante suppression de ces salissures de sang tenaces. Il contient un acide hypochloreux qui dissout chimiquement les lipides et les protéines du sang. En faisant circuler une quantité constante de ce détergent dans les voies d'écoulement de l'analyseur d'hématologie à intervalles réguliers, il est possible de nettoyer ces saletés adhérant aux voies d'écoulement.

Pour plus de détails, se reporter au manuel utilisateur de l'analyseur d'hématologie.

Procédure

Insérez le conteneur avec le détergent dans l'analyseur d'hématologie de Nihon Kohden. Pour les instructions d'utilisation, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de l'analyseur d'hématologie.

- REMARQUE
- Utilisez le détergent sans le diluer ni le stériliser.
 - Ne remplissez pas à nouveau le conteneur de détergent.
 - Lors de l'utilisation du détergent, prenez garde de ne pas laisser de poussière, des bactéries ou d'autres contaminants pénétrer dans le conteneur.
 - Le détergent est à usage unique seulement.

Informations techniques

Composition

Ingrédients actifs

Hypochlorite de sodium : Entre 6,0 et 6,3 %

Conditions environnementales

Température de l'environnement de stockage

Entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F)
(Ne pas congeler, et éloigner de la lumière du soleil.)

Température de l'environnement de transport

Entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F)
Le détergent peut être transporté à une température comprise entre 1 et 30 °C (34 et 86 °F) dans les 4 semaines. (Ne pas congeler, et éloigner de la lumière du soleil.)

Température de l'environnement d'utilisation

Entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F)

Date d'expiration

La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette du récipient et sur l'emballage.

Emballage et référence catalogue

Modèle	Qté	Référence catalogue
MK-810W	15 ml × 3 conteneurs	T438R

Mise au rebut

Lors de la mise au rebut du détergent, comme par exemple lorsque la date d'expiration est dépassée, suivez les instructions figurant sur la fiche SDS du détergent.

REMARQUE : Mettez le détergent au rebut conformément à la législation locale et les consignes de votre site pour la mise au rebut des déchets (pour l'incinération, le traitement par fusion, la stérilisation et la désinfection). À défaut, l'environnement risque d'en être affecté.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	19 oct. 2015	Publication initiale	0614-907531
3e édition	17 mars 2022	Conformité IVDR	0614-907990
4e édition	18 mai 2022	Concentration en hypochlorite de sodium corrigée	0604-913488
5e édition	27 janv. 2023	Mise à jour des symboles et modification de la température de l'environnement de transport	0604-913488A

- REMARQUE
- Le numéro de code du présent manuel a été modifié de 0614-907531A à 0614-907990 quand le manuel a été mis à jour de sa 2e édition à sa 3e édition et de 0614-907990 à 0604-913488 quand le manuel a été mis à jour de sa 3e édition à sa 4e édition.
 - Les modifications réalisées dans l'édition la plus récente sont indiquées par une barre dans la marge gauche de chaque page.

Remarque à l'attention des utilisateurs sur le territoire de l'espace économique européen (EEA) et en Suisse :
Tout incident sérieux qui se produit en relation avec l'appareil doit être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEA et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avis de droits d'auteur

Le contenu entier de ce manuel est soumis à des droits d'auteur par Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1re édition : 19 oct. 2015
5e édition : 27 janv. 2023



CLEANAC•810

MK-810W

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

CLEANAC•810 ist ein Reinigungsmittel auf der Basis von Hypochlorsäure für die In-vitro-Diagnostik, das zum Entfernen von Blutrückständen bei der Reinigung des Flusswegs von Hämatologie-Analysegeräten von Nihon Kohden bestimmt ist.

Lesen Sie vor und während der Verwendung neben der vorliegenden Gebrauchsanweisung auch die Bedienungsanleitung für das Hämatologie-Analysegerät.

HINWEIS: Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das Sicherheitsdatenblatt (SDB). Das SDB ist von Ihrem Nihon Kohden-Vertreter erhältlich.

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte
















MEK-9100, MEK-9200

Vorgesehene Anwender



Nur zur Verwendung durch Fachpersonal in einem Labor mit geeigneter Ausrüstung für hämatologische Tests. Das Produkt kann von qualifiziertem Personal, z. B. Laboranten, die in hämatologischen Analysetechniken geschult sind, nach den Angaben in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Symbole

In Zusammenhang mit dem Reinigungsmittel werden die folgenden Symbole verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeit		Hier oben
	Chargennummer		Vorsicht
	Katalognummer		Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung
	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)		In-vitro-Diagnostikum
	Modellnummer		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter in Europa
	Vor Sonnenlicht schützen		Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union.
	Temperaturgrenzen		

Sicherheitsinformationen

	GEFAHR Ein Gefahrenhinweis macht den Benutzer auf eine gefährliche Situation aufmerksam, die zum Tod oder zu schwerwiegenden Verletzungen führt.
	VORSICHT Ein Hinweis zur Vorsicht macht den Benutzer auf mögliche Verletzungen oder Probleme mit dem Gerät in Verbindung mit der Verwendung oder der unsachgemäßen Verwendung, wie zum Beispiel Fehlfunktion, Geräteausfall, Beschädigung des Geräts oder andere Sachschäden, aufmerksam.

0604-913488A

Es sind alle Sicherheitsinformationen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

GEFAHR

Wenn das Reinigungsmittel in die Augen gelangt, sofort mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Das Reinigungsmittel kann zur Erblindung führen.

VORSICHT

- Beim Umgang mit dem Reinigungsmittel Schutzausrüstung tragen.
- Das Reinigungsmittel nicht mit Säure mischen. Dadurch entsteht Chlorgas.
- Dämpfe des Reinigungsmittels nicht einatmen. Wenn Dämpfe des Reinigungsmittels eingeatmet worden sind, an die frische Luft gehen und eine Pause einlegen.
- Das Reinigungsmittel nicht schlucken. Wenn das Reinigungsmittel verschluckt wird oder in den Mund gelangt, den Mund sofort ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Einen Arzt aufsuchen.
- Wenn das Reinigungsmittel mit der Haut in Kontakt kommt, mit viel Wasser waschen. Bei Hautreaktionen einen Arzt aufsuchen.

Gefahrenhinweise



Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweis

- H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- EUH031 Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
- EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Sicherheitshinweise Prävention

- P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren.
- P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Sicherheitshinweise Reaktion

- P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P321 Besondere Behandlung.
- P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- P390 Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
- P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Sicherheitshinweise Aufbewahrung

- P406 In korrosionsbeständigem Behälter mit korrosionsbeständiger Innenauskleidung aufbewahren.

Sicherheitshinweise Entsorgung

- P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Natriumhypochlorit: 6,3%

Natriumhydroxid: < 0,5 %

Verwendung des Reinigungsmittels

Anwendungsprinzip

CLEANAC•810 ist ein Reinigungsmittel für Hämatologie-Analysegeräte, das hauptsächlich aus Hypochlorsäure besteht. Verschmutzungen der Flusswege von Hämatologie-Analysegeräten werden hauptsächlich durch Proteine und Lipide im Blut verursacht, die in die Kategorie der „harten“ Verschmutzungen fallen. Dieses Produkt kann solche fest haftenden Blutrückstände wirksam entfernen. Es enthält Hypochlorsäure, die Blutproteine und -lipide chemisch auflöst. Zur Beseitigung von Verunreinigungen im Flussweg wird eine konstante Menge dieses Reinigungsmittels in regelmäßigen Abständen durch den Flussweg des Hämatologie-Analysegeräts geleitet.

Einzelheiten sind der Bedienungsanleitung für das Hämatologie-Analysegerät zu entnehmen.

Vorgehensweise

Den Behälter mit dem Reinigungsmittel in das Hämatologie-Analysegerät von Nihon Kohden einsetzen. Für ausführliche Beschreibungen ist die Bedienungsanleitung für das Hämatologie-Analysegerät zu beachten.

- HINWEIS
- Das Reinigungsmittel vor der Verwendung nicht verdünnen und nicht sterilisieren.
 - Das Reinigungsmittel nicht nachfüllen.
 - Bei der Verwendung des Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass kein Staub und keine Bakterien oder andere Verunreinigungen in den Behälter gelangen.
 - Das Reinigungsmittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Technische Informationen

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Natriumhypochlorit: 6,0 bis 6,3 %

Umgebungsbedingungen

Umgebungstemperatur bei der Lagerung

2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)
(Nicht einfrieren und vor Sonnenlicht schützen.)

Umgebungstemperatur beim Transport

2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

Das Reinigungsmittel kann bei 1 bis 30 °C (34 bis 86 °F) innerhalb von 4 Wochen transportiert werden. (Nicht einfrieren und vor Sonnenlicht schützen.)

Umgebungstemperatur während der Verwendung

15 bis 30 °C (59 bis 86 °F)

Haltbarkeit

Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Behälteretikett und der Verpackung angegeben.

Verpackung und Katalognummer

Modell	Anzahl	Katalognummer
MK-810W	3 Behälter × 15 ml	T438R

Entsorgung

Bei der Entsorgung des Reinigungsmittels, z. B. wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist, sind die Anweisungen im Sicherheitsdatenblatt des Reinigungsmittels zu beachten.

HINWEIS: Das Reinigungsmittel ist gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zur Abfallbeseitigung (für Verbrennung, Schmelzbehandlung, Sterilisation und Desinfektion) zu entsorgen. Andernfalls könnte es die Umwelt schädigen.

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	19. Okt. 2015	Erste Version	0614-907531
Version 3	17. März 2022	IVDR-Konformität	0614-907990
Version 4	18. Mai 2022	Berichtigung der Natriumhypochloritkonzentration	0604-913488
Version 5	27. Jan. 2023	Symbole aktualisiert und Umgebungstemperatur beim Transport geändert	0604-913488A

- HINWEIS
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde von 0614-907531A zu 0614-907990 geändert, als die Gebrauchsanweisung von Version 2 zu Version 3 aktualisiert wurde, und von 0614-907990 auf 0604-913488, als die Gebrauchsanweisung von Version 3 zu Version 4 aktualisiert wurde.
 - Änderungen gegenüber der letzten Version sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem vom Hersteller benannten Bevollmächtigten in Europa und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR und der Schweiz, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Hinweis zum Urheberrecht

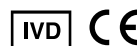
Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist durch Nihon Kohden urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Version 1: 19. Okt. 2015

Version 5: 27. Jan. 2023



CLEANAC•810

MK-810W

Ελληνικά

Γενικά

Προβλεπόμενος σκοπός

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το CLEANAC•810 προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro ως απορρυπαντικό με βάση το υποχλωριώδες οξύ για την αφαίρεση υπολοιμμάτων αίματος προκειμένου να καθαριστεί η διαδρομή ροής των αιματολογικών αναλυτών της Nihon Kohden.

Διαβάστε το εγχειρίδιο χειριστή του αιματολογικού αναλυτή μαζί με το παρόν εγχειρίδιο πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) πριν από τη χρήση. Το SDS διατίθεται από τον αντιπρόσωπο της Nihon Kohden.
















Συσκευές που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν
MEK-9100, MEK-9200

Προοριζόμενοι χρήστες



Μόνο για εργαστηριακή επαγγελματική χρήση, σε εργαστήρια με κατάλληλο εξοπλισμό για αιματολογικές εξετάσεις. Το εξειδικευμένο προσωπικό, δηλ. οι τεχνολόγοι εργαστηρίων που είναι καταρτισμένοι στις τεχνικές αιματολογικής ανάλυσης, θα μπορεί να χρησιμοποιεί το προϊόν σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο χειριστή.

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται με το απορρυπαντικό. Οι περιγραφές κάθε συμβόλου παρέχονται στον παρακάτω πίνακα.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Χρήση έως		Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Αριθμός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		ΙΑτροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση in vitro
	Αριθμός μοντέλου		Κατασκευαστής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Κρατήστε μακριά από το ηλεκτρικό φως		Το σήμα CE είναι προστατευμένη σήμανση συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
	Όρια θερμοκρασίας		

Πληροφορίες για την ασφάλεια

 KINΔYNOΣ	Η επισήμανση κινδύνου χρησιμοποιείται για να ειδοποιήσει τον χρήστη για μια επικίνδυνη κατάσταση που θα προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Η επισήμανση προσοχής ειδοποιεί τον χρήστη για πιθανό τραυματισμό ή προβλήματα με το όργανο που σχετίζονται με τη χρήση ή την εσφαλμένη χρήση του, όπως δυσλειτουργία του οργάνου, βλάβη του οργάνου, ζημιά στο όργανο ή άλλη υλική ζημιά.

0604-913488A

Προσέξτε ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια στο παρόν εγχειρίδιο χειριστή.

KINΔYNOΣ

Σε περίπτωση επαφής του απορρυπαντικού με τα μάτια, πλύντε τα αμέσως με άφθονο νερό για 15 λεπτά τουλάχιστον και επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό. Το απορρυπαντικό μπορεί να προκαλέσει τύφλωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό κατά τον χειρισμό του απορρυπαντικού.
- Μην αναμιγνύετε το απορρυπαντικό με οξύ. Θα δημιουργηθεί αέριο χλώριο.
- Μην εισπνέετε τις αναθυμιάσεις από το απορρυπαντικό. Αν εισπνεύσετε αναθυμιάσεις απορρυπαντικού, βγείτε στον καθαρό αέρα και ξεκουραστείτε.
- Μην καταπίνετε το απορρυπαντικό. Αν καταπιείτε το απορρυπαντικό ή έρθει σε επαφή με το στόμα, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Μην προκαλέσετε εμετό. Επισκεφτείτε γιατρό.
- Αν το απορρυπαντικό έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύντε με άφθονο νερό. Επισκεφτείτε γιατρό αν υπάρχουν ανωμαλίες στο δέρμα.

Αναγνώριση επικινδυνότητας



Προειδοποιητική λέξη

Κίνδυνος

Δήλωση επικινδυνότητας

- H290 Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
- H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
- H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
- H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
- H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- EUH031 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια.
- EUH210 Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.

Δήλωση προφύλαξης Πρόληψη

- P234 Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.
- P264 Πλύντε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
- P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
- P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Δήλωση προφύλαξης Αντίδραση

- P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
- P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
- P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.
- P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή.
- P332+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
- P362+P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
- P390 Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές.
- P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

Δήλωση προφύλαξης Αποθήκευση

- P406 Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη με ανθεκτική εσωτερική επένδυση.

Δήλωση προφύλαξης Απόρριψη

- P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

Υποχλωριώδες νάτριο: 6,3%

Υδροξείδιο του νατρίου: < 0,5%

Χρήση του απορρυπαντικού

Αρχές λειτουργίας

Το CLEANAC•810 είναι ένα απορρυπαντικό για αιματολογικούς αναλυτές που αποτελείται κυρίως από υποχλωριώδες οξύ. Οι σημαντικότεροι παράγοντες μόλυνσης της διαδρομής ροής ενός αιματολογικού αναλυτή είναι οι πρωτεΐνες και τα λιπίδια στο αίμα, που εμπίπτουν στην κατηγορία των «δύσκολων» ρύπων. Συνεπώς, το προϊόν αυτό προορίζεται για την αποτελεσματική απομάκρυνση αυτών των επίμονων υπολοιπιμάτων αίματος. Περιέχει υποχλωριώδες οξύ που διαλύει χημικά τις πρωτεΐνες και τα λιπίδια του αίματος. Με τη ροή σταθερής ποσότητας αυτού του απορρυπαντικού στη διαδρομή ροής του αιματολογικού αναλυτή σε τακτικά διαστήματα, μπορούν να καθαριστούν οι ρύποι που επικολλώνται στη διαδρομή ροής.

Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αιματολογικού αναλυτή.

Διαδικασία

Εισαγάγετε τον περιέκτη με το απορρυπαντικό στον αιματολογικό αναλυτή Nihon Kohden. Για οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αιματολογικού αναλυτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Χρησιμοποιήστε το απορρυπαντικό χωρίς να το αραιώσετε ή να το αποστειρώσετε.

- Μην επαναπληρώνετε το απορρυπαντικό.
- Κατά τη χρήση του απορρυπαντικού, φροντίστε να μην εισέλθουν σκόνη, βακτήρια ή άλλοι ρύποι στον περιέκτη.
- Το απορρυπαντικό είναι μίας χρήσης μόνο.

Τεχνικές πληροφορίες

Σύνθεση

Δραστικά συστατικά

Υποχλωριώδες νάτριο: 6,0 έως 6,3%

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία περιβάλλοντος αποθήκευσης

2 έως 8 °C (36 έως 46 °F)

(Μην καταψύχετε και κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως.)

Θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταφοράς

2 έως 8 °C (36 έως 46 °F)

Το απορρυπαντικό μπορεί να μεταφερθεί στους 1 έως 30 °C (34 έως 86 °F) εντός 4 εβδομάδων. (Μην καταψύχετε και κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως.)

Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας

15 έως 30 °C (59 έως 86 °F)

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα και στη συσκευασία του περιέκτη.

Συσκευασία και αριθμός καταλόγου

Μοντέλο	Τεμάχια	Αριθμός καταλόγου
MK-810W	15 mL × 3 περιέκτες	T438R

Απόρριψη

Κατά την απόρριψη του απορρυπαντικού, όπως όταν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ακολουθήστε τις οδηγίες στο SDS του απορρυπαντικού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε το απορρυπαντικό σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρυμάτων σας για την απόρριψη αποβλήτων (για αποτέφρωση, επεξεργασία τήξης, αποστείρωση και απολύμανση). Διαφορετικά, μπορεί να επηρεάσει το περιβάλλον.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Λεπτομέρειες	Αριθμός κωδικού
1η έκδοση	19 Οκτ 2015	Αρχικό τεύχος	0614-907531
3η έκδοση	17 Μαρ 2022	Συμμόρφωση με τον κανονισμό IVDR	0614-907990
4η έκδοση	18 Μαΐου 2022	Διορθώθηκε η συγκέντρωση του υποχλωριώδους νατρίου	0604-913488
5η έκδοση	27 Ιαν 2023	Ενημερώθηκαν τα σύμβολα και άλλαξε η θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταφοράς	0604-913488A

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Ο αριθμός κωδικού του παρόντος εγχειριδίου άλλαξε από 0614-907531A σε 0614-907990 όταν το εγχειρίδιο ενημερώθηκε από τη 2η έκδοση στην 3η έκδοση και από 0614-907990 σε 0604-913488 όταν το εγχειρίδιο ενημερώθηκε από την 3η έκδοση στην 4η έκδοση.
- Οι αλλαγές που έγιναν στην πιο πρόσφατη έκδοση επισημαίνονται με μια γραμμή στο αριστερό περιθώριο της κάθε σελίδας.

Σημείωση για τους χρήστες στην περιοχή του EOX και την Ελβετία: Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος πρέπει να αναφέρεται στον Αντιπρόσωπο στην Ευρώπη που έχει καθοριστεί από τον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του EOX και της Ελβετίας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σημείωση πνευματικών δικαιωμάτων

Το σύνολο του περιεχομένου του παρόντος εγχειριδίου υπόκειται σε πνευματικά δικαιώματα της Nihon Kohden. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
https://www.nihonkohden.com/



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1η έκδοση: 19 Οκτ 2015

5η έκδοση: 27 Ιαν 2023



CLEANAC•810 MK-810W

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

CLEANAC•810 è destinato all'utilizzo per la diagnostica in vitro come detergente a base di acido ipocloroso allo scopo di rimuovere le tracce di sangue per la pulizia della fluidica degli analizzatori per ematologia Nihon Kohden.

Consultare il manuale operatore dell'analizzatore per ematologia insieme al presente manuale prima e durante l'uso.

NOTA: Leggere attentamente la scheda di sicurezza (SDS, Safety Data Sheet) prima dell'uso. La scheda SDS è disponibile presso il proprio rappresentante Nihon Kohden.

Dispositivi destinati all'utilizzo combinato
















MEK-9100, MEK-9200

Utilizzatori previsti

Solo per uso professionale di laboratorio, in laboratori dotati di attrezzature adeguate per l'analisi ematologica. Il personale qualificato, ad esempio tecnici di laboratorio addestrati nelle tecniche di analisi ematologica, sarà in grado di utilizzare il prodotto come indicato nel presente manuale dell'operatore.

Simboli

Con il detergente sono utilizzati i seguenti simboli. Nella tabella che segue sono fornite le descrizioni di ciascuno dei simboli.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza		Questo lato in alto
	Numero di lotto		Attenzione
	Numero di catalogo		Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Identificatore univoco del dispositivo		Dispositivo medico per la diagnostica in vitro
	Codice modello		Produttore
	Non riutilizzare		Rappresentante per l'Europa
	Tenere lontano dalla luce del sole		Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione Europea.
	Limiti di temperatura		

Informazioni di sicurezza

⚠ PERICOLO Gli avvisi di pericolo segnalano all'utente una situazione pericolosa che può causare la morte o lesioni gravi.

⚠ ATTENZIONE Gli avvisi di attenzione segnalano all'utente i rischi di lesioni o problemi relativi allo strumento e associati al suo utilizzo o al suo utilizzo improprio, come ad esempio malfunzionamenti dello strumento, guasti dello strumento, danni allo strumento o danni a cose di diversa natura.

0604-913488A

Prestare attenzione a tutte le informazioni di sicurezza indicate nel presente manuale dell'operatore.

⚠ PERICOLO

Se il detergente entra a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti e consultare un medico. Il detergente può causare cecità.

⚠ ATTENZIONE

- Indossare dispositivi di protezione quando si maneggia il detergente.
- Non mescolare il detergente con acidi. Questa operazione genera gas di cloro.
- Non inalare i fumi prodotti dal detergente. Se si inalano i fumi del detergente, spostarsi all'aria aperta e fermarsi a riprendere fiato.
- Non ingerire il detergente. Se il detergente viene ingerito o entra a contatto con la bocca, sciacquare immediatamente la bocca. Non forzare il vomito. Consultare un medico.
- Se il detergente entra a contatto con la pelle, lavare con abbondante acqua. Consultare un medico se la cute presenta anomalie.

Identificazione dei rischi



Avvertenza

Pericolo

Indicazione di pericolo

- H290 Può essere corrosivo per i metalli.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- EUH031 A contatto con acidi libera gas tossici.
- EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Consigli di prudenza - Prevenzione

- P234 Conservare soltanto nell'imballaggio originale.
- P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
- P273 Non disperdere nell'ambiente.
- P280 Indossare guanti/Proteggere gli occhi/il viso.

Consigli di prudenza - Reazione

- P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:
Lavare abbondantemente con acqua.
- P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:
Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P321 Trattamento specifico.
- P332+P313 In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.
- P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- P390 Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.
- P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Consigli di prudenza - Stoccaggio

- P406 Conservare in un recipiente resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente.

Consigli di prudenza - Smaltimento

- P501 Smaltire il contenuto e il recipiente in conformità con le normative locali e nazionali vigenti.

Ipoclorito di sodio: 6,3%

Idrossido di sodio: < 0,5%

Uso del detergente

Principi operativi

CLEANAC*810 è un detergente per analizzatori per ematologia, composto principalmente da acido ipocloroso. I principali elementi che contaminano la fluidica di un analizzatore per ematologia sono le proteine e i lipidi presenti nel sangue, che ricadono nella categoria di sporco "difficile". Pertanto, questo prodotto è concepito per rimuovere in modo efficace le tracce di sangue così difficili. Il prodotto contiene acido ipocloroso, che dissolve chimicamente le proteine e i lipidi del sangue. Facendo scorrere a intervalli regolari una quantità costante di detergente attraverso il percorso di flusso dell'analizzatore per ematologia, è possibile eliminare lo sporco che aderisce al percorso di flusso.

Per maggiori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore per ematologia.

Procedura

Inserire il contenitore con il detergente nell'analizzatore per ematologia Nihon Kohden. Per le istruzioni d'uso, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore per ematologia.

- NOTA
- Utilizzare il detergente senza diluirlo o sterilizzarlo.
 - Non ricaricare il detergente.
 - Quando si usa il detergente, prestare attenzione affinché all'interno del contenitore non entrino polvere, batteri o altre sostanze contaminanti.
 - Il detergente è esclusivamente monouso.

Informazioni tecniche

Composizione

Ingredienti attivi

Ipoclorito di sodio: Da 6,0 a 6,3%

Condizioni ambientali

Temperatura ambiente di stoccaggio

Da 2 a 8 °C (da 36 a 46 °F)

(Non congelare e tenere lontano dalla luce del sole.)

Temperatura ambiente di trasporto

Da 2 a 8 °C (da 36 a 46 °F)

Il detergente può essere trasportato a una temperatura da 1 a 30 °C (da 34 a 86 °F) entro 4 settimane. (Non congelare e tenere lontano dalla luce del sole.)

Temperatura ambiente di utilizzo

Da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F)

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sull'etichetta del contenitore e sulla confezione.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
MK-810W	15 mL × 3 contenitori	T438R

Smaltimento

Quando si smaltisce il detergente, ad esempio una volta superata la data di scadenza, attenersi alle istruzioni riportate nella scheda di sicurezza del detergente.

NOTA: Smaltire il detergente secondo la normativa locale vigente e le linee guida della propria struttura in materia di smaltimento dei rifiuti (incenerimento, trattamento di fusione, sterilizzazione e disinfezione). Diversamente si rischia di causare danni all'ambiente.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Codice
1a edizione	19 ott 2015	Edizione iniziale	0614-907531
3a edizione	17 mar 2022	Conformità al regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR)	0614-907990
4a edizione	18 mag 2022	Correzione della concentrazione di ipoclorito di sodio	0604-913488
5a edizione	27 gen 2023	Simboli aggiornati e temperatura ambiente di trasporto modificata	0604-913488A

- NOTA
- Il numero di codice del presente manuale è cambiato da 0614-907531A a 0614-907990 nel momento in cui il manuale è stato aggiornato dalla 2a edizione alla 3a edizione e da 0614-907990 a 0604-913488 nel momento in cui il manuale è stato aggiornato dalla 3a edizione alla 4a edizione.
 - Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra sul margine sinistro delle pagine.

Nota per gli utenti residenti nel territorio dello Spazio Economico Europeo (SEE) e della Svizzera:
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante europeo designato dal produttore e all'autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Avviso di copyright

L'intero contenuto di questo manuale è proprietà intellettuale di Nihon Kohden. Tutti i diritti riservati.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1a edizione: 19 ott 2015
5a edizione: 27 gen 2023



CLEANAC•810

MK-810W

Latviešu

Vispārīgi

Paredzētais mērķis

Tikai *in vitro* diagnostikai.

CLEANAC•810 paredzēts *in vitro* diagnostikai kā mazgāšanas līdzeklis uz hipohlorskābes bāzes, lai noņemtu asins traipus, attīrot Nihon Kohden hematoloģisko analizatoru plūsmas kanālu.

Pirms lietošanas un lietošanas laikā izlasiet gan hematoloģiskā analizatora lietotāja rokasgrāmatu, gan šo rokasgrāmatu.

PIEZĪME: Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet DDL (drošības datu lapu). DDL ir pieejama pie Nihon Kohden pārstāvja.

Ierīces, kuras paredzētas lietošanai kopā ar
















MEK-9100, MEK-9200

Paredzētie lietotāji

Tikai profesionālai lietošanai laboratorijās ar piemērotu aprīkojumu hematoloģiskās pārbaudes veikšanai. Kvalificēts personāls, piemēram, laboratorijas tehniķi, kuri ir apmācīti hematoloģiskās analīzes metodēs, var izmantot iekārtu saskaņā ar šo lietotāja rokasgrāmatu.

Simboli

Uz mazgāšanas līdzekli attiecas sekojoši simboli. Katra simbola apraksti sniegti tālāk esošajā tabulā.

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Izlietot līdz		Ar šo pusi ir augšu
	Partijas numurs		Uzmanību
	Kataloga numurs		Lietotāja rokasgrāmatā; lietošanas instrukcijas
	Unikāls ierīces identifikators		Medicīnas ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Modeļa numurs		Ražotājs
	Neizmantot atkārtoti		Eiropas pārstāvis
	Sargāt no saules gaismas		CE zīme ir aizsargāta Eiropas Savienības atbilstības zīme.
	Temperatūras ierobežojumi		

Informācija par drošību

⚠ BĪSTAMI Signālvārdu izmanto, lai lietotāju brīdinātu par bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai nopietnus savainojumus.

⚠ UZMANĪBU Signālvārds brīdina lietotāju par iespējamu ievainojumu vai instrumenta problēmām, kas saistītas ar tā lietošanu vai nepareizu lietošanu, piemēram, instrumenta darbības traucējumiem, instrumenta atteici, instrumenta bojājumiem vai citu materiālo vērtību bojājumiem.

Pievērsiet uzmanību visai drošības informācijai šajā lietotāja rokasgrāmatā.

⚠ BĪSTAMI

Ja mazgāšanas līdzeklis nokļūst acīs, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens vismaz 15 minūtes un vērsieties pie ārsta. Mazgāšanas līdzeklis var izraisīt aklumu.

⚠ UZMANĪBU

- Strādājot ar mazgāšanas līdzekli, valkājiet aizsargaprīkojumu.
- Nejauciet mazgāšanas līdzekli ar skābi. Tas izraisa hlora gāzes izdalīšanos.
- Neieelpojiet mazgāšanas līdzekļa tvaikus. Ja mazgāšanas līdzekļa tvaiki ir ieelpoti, izejiet svaigā gaisā un atpūties.
- Nenorijiet mazgāšanas līdzekli. Ja mazgāšanas līdzeklis ir norīts vai nokļūst mutē, nekavējoties izskalojiet muti. Neizraisiet vemšanu. Apmeklējiet ārstu.
- Ja mazgāšanas līdzeklis nokļūst uz ādas, nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas patoloģijas, apmeklējiet ārstu.

Bīstamības identifikācija



Signālvārds

Bīstami

Bīstamības paziņojums

- H290 Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
- H315 Kairina ādu.
- H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- H400 Ļoti toksisks ūdens organismiem.
- H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- EUH031 Saskaroties ar skābēm, izdala toksiskas gāzes.
- EUH210 Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.

Drošības prasību apzīmējums Novēršana

- P234 Turēt tikai oriģināliepakojumā.
- P264 Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
- P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
- P280 Izmantot aizsargcimdus, acu aizsargus, sejas aizsargus.

Drošības prasību apzīmējums Rīcība

- P302+P352 SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
- P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot.
- P310 Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.
- P321 Īpaša medicīniskā palīdzība.
- P332+P313 Ja rodas ādas iekaisums: Lūdziet medicīnisku palīdzību.
- P362+P364 Novilkiet piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
- P390 Uzsūkt izšļakstījumus, lai novērstu materiālus zaudējumus.
- P391 Savākt izšļakstīto šķidrumu.

Drošības prasību apzīmējums Uzglabāšana

- P406 Glabāt korozijizturīgā tvertnē ar iekšējo pretkorozijas pārklājumu.

Drošības prasību apzīmējums Iznīcināšana

- P501 Atbrīvojoties no satura/tvertnes saskaņā ar vietējiem un valsts noteikumiem.

Nātrija hipohlorīts: 6,3%

Nātrija hidroksīds: < 0,5 %

Mazgāšanas līdzekļa lietošana

Darbības principi

CLEANAC•810 ir hematoloģisko analizatoru mazgāšanas līdzeklis, kura galvenā sastāvdaļa ir hipohlorkābe. Svarīgākie hematoloģiskā analizatora plūsmas kanāla piesārņotāji ir olbaltumvielas un lipīdi asiņās, kas ietilpst "cietajā" netīrumu kategorijā. Attiecīgi, šis produkts ir formulēts šādu spēcīgu asins traipu efektīvai noņemšanai. Tas satur hipohlorkābi, kas ķīmiski šķīdina asins proteīnus un lipīdus. Regulāros intervālos izvadot noteiktu daudzumu šī mazgāšanas līdzekļa caur hematoloģiskā analizatora plūsmas kanālu, iespējams notīrīt plūsmas kanālā pielipušos netīrumus.

Detalizētu informāciju skatiet hematoloģiskā analizatora lietotāja rokasgrāmatā.

Rīcība

Ievietojiet trauku ar mazgāšanas līdzekli Nihon Kohden hematoloģijas analizatorā. Lietošanas instrukcijas skatiet hematoloģiskā analizatora lietotāja rokasgrāmatā.

PIEZĪME • Izmantojiet mazgāšanas līdzekli bez atšķaidīšanas vai sterilizācijas.

- Atkārtoti neuzpildiet mazgāšanas līdzekli.
- Lietojot mazgāšanas līdzekli, uzmanieties, lai tvertnē neiekļūtu putekļi, baktērijas vai citi piesārņotāji.
- Mazgāšanas līdzeklis ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Tehniskā informācija

Sastāvs

Aktīvās sastāvdaļas

Nātrija hipohlorīts: no 6,0 līdz 6,3%

Vides apstākļi

Uzglabāšanas temperatūra

no 2 līdz 8 °C (no 36 līdz 46 °F)
(Nesalsdēt un sargāt no saules gaismas.)

Transportēšanas temperatūra

No 2 līdz 8 °C (no 36 līdz 46 °F)

Mazgāšanas līdzekli var pārvadāta temperatūrā no 1 līdz 30 °C (no 34 līdz 86 °F) 4 nedēļu laikā. (Nesalsdēt un sargāt no saules stariem.)

Eksploatācijas temperatūra

no 15 līdz 30 °C (no 59 līdz 86 °F)

Derīguma termiņš

Derīguma termiņš ir norādīts uz tvertnes etiķetes un iepakojuma.

Iepakojuma un kataloga numurs

Modelis	Daudzums	Kataloga numurs
MK-810W	15 ml × 3 tvertnes	T438R

Iznīcināšana

Iznīcinot mazgāšanas līdzekli, piemēram, ja beidzies derīguma termiņš, ievērojiet norādījumus mazgāšanas līdzekļa DDL.

PIEZĪME: Iznīciniet mazgāšanas līdzekli saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem un uzņēmuma vadlīnijām par atkritumu iznīcināšanu (sadedzināšanai, kausējuma apstrādei, sterilizācijai un dezinfekcijai). Pretējā gadījumā tas var ietekmēt apkārtni vidi.

Pārskatīšanas vēsture

Izdevums	Datums	Detalizēta informācija	Kods
1. izdevums	2015. gada 19. oktobris	Sākotnējais izlaidums	0614-907531
3. izdevums	2022. gada 17. marts	Atbilstība IVDR	0614-907990
4. izdevums	2022. gada 18. maijs	Labota informācija par nātrija hipohlorīta koncentrāciju	0604-913488
5. izdevums	2023. gada 27. janvāris	Atjaunināti simboli un mainīta transportēšanas vides temperatūra	0604-913488A

PIEZĪME • Šīs rokasgrāmatas koda numurs tika mainīts no 0614-907531A uz 0614-907990, kad rokasgrāmata tika atjaunināta no 2. izdevuma uz 3. izdevumu, un no 0614-907990 uz 0604-913488, kad rokasgrāmata tika atjaunināta no 3. izdevuma uz 4. izdevumu.

- Jaunākajā izdevumā veiktās izmaiņas ir norādītas ar joslu katras lapas kreisajā malā.

Piezīme lietotājiem EEZ teritorijā un Šveicē:

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotāja izraudzītajam Eiropas pārstāvim un tās EEZ dalībvalsts un Šveices kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Autortiesību paziņojums

Visa šīs rokasgrāmatas satura autortiesības pieder Nihon Kohden. Visas tiesības paturētas.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

- 1. izdevums: 2015. gada 19. oktobris
- 5. izdevums: 2023. gada 27. janvāris



CLEANAC•810 MK-810W

Lietuvių k.

Bendroji informacija

Numatytoji paskirtis

Tik in vitro diagnostiniam naudojimui.

CLEANAC•810 yra skirtas tik in vitro diagnostiniam naudojimui kaip hipochlorito rūgšties pagrindo ploviklis, skirtas kraujo dėmėms šalinti, naudojamas norint išvalyti „Nihon Kohden“ hematologijos analizatorių srauto kelią.

Prieš naudojimą ir naudodami kartu su šiuo vadovu skaitykite hematologijos analizatoriaus naudotojo vadovą.

PASTABA. Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite SDL (saugos duomenų lapą). SDL galite gauti iš „Nihon Kohden“ atstovo.

Prietaisai, skirti naudoti su









MEK-9100, MEK-9200





Numatytieji naudotojai

Skirtas tik profesionaliai naudoti laboratorijose, kuriose yra tinkama įranga hematologiniams tyrimams. Pagal šį naudotojo vadovą jį galės naudoti kvalifikuoti darbuotojai, pvz., laboratorijos technikai, išmokyti hematologijos analizės metodu.



Simboliai

Su plovikliu naudojami toliau nurodyti simboliai. Kiekvieno simbolio aprašas pateikiamas lentelėje toliau.

Simbolis	Aprašas
	Tinka naudoti iki
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Modelio numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Temperatūros apribojimai

Simbolis	Aprašas
	Šia puse į viršų
	Dėmesio
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos
	Medicinos priemonė in vitro diagnostikai
	Gamintojas
	Europos atstovas
	CE ženklas yra apsaugotas Europos Sąjungos atitikties ženklas.

Saugos informacija

-  **PAVOJUS** Žodis „pavojus“ naudojamas naudotojui perspėti apie pavojingą situaciją, kuri sukels mirtį ar sunkų sužalojimą.
-  **DĖMESIO** Žodžiu „dėmesio“ naudotojas perspėjamas apie galimą sužalojimą ar problemas, susijusias su prietaiso naudojimu ar netinkamu naudojimu, pvz., prietaiso gedimu, triktimi, sugadinimu ar kito turto apgadinimu.

Atkreipkite dėmesį į visą šiame naudotojo vadove pateiktą saugos informaciją.

PAVOJUS

Į akis patekus ploviklio, nedelsdami plaukite jas gausiu kiekiu vandens bent 15 minučių ir kreipkitės į gydytoją. Ploviklis gali sukelti aklumą.

DĖMESIO

- Naudodami ploviklį dėvėkite apsaugos priemones.
- Nemaišykite ploviklio su rūgštimi. Išsiskirs chloro dujos.
- Neįkvėpkite ploviklio dūmų. Įkvėpus ploviklio dūmų būtina išeiti į gryną orą ir pailsėti.
- Neprarykite ploviklio. Prariję ploviklio arba jam patekus į burną, nedelsdami išsiskalaukite burną. Nesukelkite vėmimo. Kreipkitės į gydytoją.
- Jei ploviklio pateko ant odos, nuplaukite ją gausiu kiekiu vandens. Kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė neįprasta odos būklė.

Pavojų identifikacija



Signalinis žodis

Pavojinga

Pavojaus frazė

- H290 Gali ėsdinti metalus.
- H315 Dirgina odą.
- H318 Smarkiai pažeidžia akis.
- H400 Labai toksiškas vandens organizmams.
- H411 Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- EUH031 Kontaktuojamas su rūgštimis išskiria toksiškas dujas.
- EUH210 Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.

Atsargumo frazė dėl prevencijos

- P234 Laikyti tik originalioje pakuotėje.
- P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
- P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Atsargumo frazė dėl poveikio

- P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.
- P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
- P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.
- P321 Specialus gydymas.
- P332+P313 Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
- P362+P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
- P390 Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.
- P391 Surinkti ištekęsias medžiagas.

Atsargumo frazė dėl laikymo

- P406 Laikyti korozijai atsparioje talpykloje, turinčioje atsparią vidinę dangą.

Atsargumo frazė dėl pašalinimo

- P501 Išpilti (išmesti) turinį / talpyklą laikantis vietinių ir nacionalinių įstatymų.

Natrio hipochloritas: 6,3%

Natrio hidroksidas: < 0,5 %

Ploviklio naudojimas

Naudojimo principai

CLEANAC•810 yra hematologijos analizatoriams skirtas ploviklis, kurį pagrindu sudaro hipochlorito rūgštis. Didžiausi veiksniai, užteršiantys hematologijos analizatoriaus srauto kelią, yra kraujyje esantys baltymai ir lipidai, kurie priskiriami „sunkiai pašalinamų“ nešvarumų kategorijai. Todėl šis produktas yra paruoštas naudoti norint efektyviai pašalinti tokias sunkiai įveikiamas kraujo dėmes. Jame yra hipochlorito rūgšties, kuri chemiškai ištirpina kraujo baltymus ir lipidus. Reguliariais intervalais per hematologijos analizatoriaus srauto kelią tekančiu pastoviu šio ploviklio kiekiu galima nuvalyti nešvarumus, prikibusius prie srauto kelio.

Išsamesnės informacijos ieškokite hematologijos analizatoriaus naudotojo vadove.

Procedūra

Įdėkite talpyklą su plovikliu į „Nihon Kohden“ hematologijos analizatorių. Naudojimo instrukcijų ieškokite hematologijos analizatoriaus naudotojo vadove.

PASTABA • Ploviklį naudokite neskiestą ir nesterilizuotą.

- Pakartotinai nepildykite ploviklio.
- Naudodami ploviklį būkite atsargūs, kad į talpyklą nepatektų dulkių, bakterijų ar kitų teršalų.
- Ploviklis yra tik vienkartinio naudojimo.

Techninė informacija

Sudėtis

Aktyviosios sudedamosios dalys

Natrio hipochloritas: 6,0–6,3 %

Aplinkos sąlygos

Laikymo aplinkos temperatūra

2–8 °C (36–46 °F)

(Nešaldyti ir saugoti nuo saulės šviesos.)

Gabenimo aplinkos temperatūra

2–8 °C (36–46 °F)

Ploviklį galima gabenti 1–30 °C (34–86 °F) temperatūroje 4 savaites. (Neužšaldykite ir laikykite atokiau nuo saulės šviesos.)

Naudojimo aplinkos temperatūra

15–30 °C (59–86 °F)

Galiojimo data

Galiojimo data nurodyta ant talpyklos etiketės ir pakuotės.

Pakuotė ir katalogo numeris

Modelis	Kiekis	Katalogo numeris
MK-810W	15 ml × 3 talpyklos	T438R

Šalinimas

Šalindami ploviklį, pvz., pasibaigus galiojimo laikui, laikykitės jo SDL pateiktų instrukcijų.

PASTABA. Ploviklį šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų ir įstaigos rekomendacijų dėl atliekų šalinimo (deginimo, lydymo, sterilizavimo ir dezinfekavimo). Antraip galite pakenkti aplinkai.

Peržiūrų istorija

Laida	Data	Informacija	Kodas
1-oji laida	2015 m. spalio 19 d.	Pirmasis leidimas	0614-907531
3-ioji laida	2022 m. kovo 17 d.	IVPR atitiktis	0614-907990
4-asis leidimas	2022 m. gegužės 18 d.	Pakoreguota natrio hipochlorito koncentracija	0604-913488
5-asis leidimas	2023 m. sausio 27 d.	Atnaujinti simboliai ir pakeista gabenimo aplinkos temperatūra	0604-913488A

- PASTABA • Šio vadovo kodas buvo pakeistas iš 0614-907531A į 0614-907990, kai vadovas buvo atnaujintas iš 2-ojo leidimo į 3-įjį ir nuo 0614-907990 iki 0604-913488, kai vadovas buvo atnaujintas iš 3-iojo leidimo į 4-ąjį leidimą.
- Naujausioje laidoje atlikti pakeitimai pažymėti juostele kiekvieno puslapio kairiojoje parašėje.

Pastaba naudotojams EEE teritorijoje ir Šveicarijoje:
Apie bet kokią įvykusį su prietaisu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojo paskirtam Europos atstovui ir EEE valstybės narės ir Šveicarijos, kur įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Pastaba dėl autoriaus teisių

Autoriaus teisės į viso šio vadovo turinį priklauso „Nihon Kohden“. Visos teisės saugomos.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1-oji laida: 2015 m. spalio 19 d.

5-asis leidimas: 2023 m. sausio 27 d.



CLEANAC•810

MK-810W

Polski

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

CLEANAC•810 jest przeznaczony do zastosowania diagnostycznego *in vitro* jako detergent na bazie kwasu podchlorynowego w celu usunięcia pozostałości krwi, aby oczyścić tor przepływu analizatorów hematologicznych Nihon Kohden.

Przed użyciem i w jego trakcie należy przeczytać instrukcję obsługi analizatora hematologicznego i niniejszą instrukcję.

UWAGA: Przed użyciem uważnie przeczytać SDS (karta charakterystyki substancji chemicznej). SDS jest dostępna u przedstawiciela Nihon Kohden.

Produkt przeznaczony do użycia z następującymi analizatorami:
















MEK-9100, MEK-9200

Przeznaczenie

Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego, w laboratoriach z odpowiednim wyposażeniem do testowania hematologicznego. Wykwalifikowany personel, np. technicy laboratoryjni wyszkoleni w technikach analizy hematologicznej, będzie w stanie wykorzystywać produkt zgodnie z instrukcją obsługi.

Symbole

Poniższe symbole są wykorzystywane z detergentem. Opisy danego symbolu są przedstawione w poniższej tabeli.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Data ważności		Góra
	Numer serii		Przeestroga
	Numer katalogowy		Instrukcja obsługi; instrukcja eksploatacji
	Unikatowy identyfikator wyrobu		Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer modelu		Wytwórca
	Nie używać ponownie		Przedstawiciel w Europie
	Chronić przed światłem słonecznym		Znak CE jest chronionym znakiem zgodności Unii Europejskiej.
	Zakres temperatur przechowywania		

Informacje o bezpieczeństwie

⚠ ZAGROŻENIE Zagrożenie jest wykorzystywane do ostrzeżenia użytkownika przed niebezpieczną sytuacją, która może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

⚠ PRZESTROGA Przeestroga ostrzega użytkownika o możliwości odniesienia obrażeń lub wystąpienia problemów z urządzeniem związanych z jego użyciem lub niewłaściwym użytkowaniem, takich jak nieprawidłowe działanie urządzenia, awaria urządzenia, uszkodzenie urządzenia lub uszkodzenie innego mienia.

0604-913488A

Zwrócić uwagę na wszystkie informacje o środkach bezpieczeństwa w instrukcji obsługi.

⚠ ZAGROŻENIE

Jeśli detergent dostanie się do oczu, natychmiast płukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut i zasięgnąć porady lekarskiej. Detergent może powodować ślepotę.

⚠ PRZESTROGA

- Nosić wyposażenie ochronne podczas obsługi detergentu.
- Nie mieszać detergentu z kwasem. Wytwarza to chlor gazowy.
- Nie wdychać oparów detergentu. Jeśli dojdzie do wdychania oparów gazu, przejść na świeże powietrze i odpocząć.
- Nie połykać detergentu. Jeśli dojdzie do połknięcia detergentu lub kontaktu z ustami, należy natychmiast wypłukać usta. Nie wywoływać wymiotów. Udać się do lekarza.
- Jeśli skóra miała kontakt z detergentem, umyć ją dużą ilością wody. Udać się do lekarza, jeśli występują nieprawidłowości skórne.

Identyfikacja zagrożeń



Słowo ostrzegawcze

Zagrożenie

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

- H290 Może powodować korozję metali.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- EUH031 W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

Zwroty wskazujące środki ostrożności – zapobieganie

- P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
- P264 Dokładnie umyć po użyciu.
- P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
- P280 Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności – reagowanie

- P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:
Umyć dużą ilością wody.
- 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.
- P321 Zastosować określone leczenie.
- P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
- P390 Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.
- P391 Zebrać wyciek.

Zwroty wskazujące środki ostrożności – przechowywanie

- P406 Przechowywać w pojemniku odpornym na korozję z odporną powłoką wewnętrzną.

Zwroty wskazujące środki ostrożności – usuwanie

- P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami.

Podchloryn sodu: 6,3%

Wodorotlenek sodu: < 0,5%

Używanie detergentu

Zasady działania

CLEANAC*810 to detergent do analizatorów hematologicznych, składający się głównie z kwasu podchlorynowego. Największymi czynnikami, które zanieczyszczają tor przepływu analizatora hematologicznego, są białka i lipidy we krwi, które należą do kategorii „twardych” zanieczyszczeń. Dlatego ten produkt jest przygotowany do skutecznego usuwania takich mocnych pozostałości krwi. Zawiera on kwas podchloryny, który chemicznie rozpuszcza białka i lipidy we krwi. Przepuszczając stałą ilość detergentu przez tor przepływu analizatora hematologicznego w regularnych odstępach czasu, można wyczyścić brud przylegający do toru przepływu.

Aby uzyskać dalsze informacje, zapoznać się z instrukcją obsługi analizatora hematologicznego.

Procedura

Włożyć buteleczkę z detergentem do analizatora hematologicznego Nihon Kohden. Aby uzyskać instrukcje użycia, zapoznać się z instrukcją obsługi analizatora hematologicznego.

UWAGA • Używać detergentu bez rozcieńczania lub sterylizacji.

- Nie uzupełniać detergentu.
- Podczas używania detergentu uważać na to, aby do buteleczki nie dostał się brud, bakterie lub inne zanieczyszczenia.
- Detergent jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Informacje techniczne

Skład

Składniki aktywne

Podchloryn sodu: Od 6,0 do 6,3%

Warunki środowiska

Temperatura otoczenia podczas przechowywania

Od 2 do 8°C (od 36 do 46°F)

(Nie zamrażać i chronić przed światłem słonecznym.)

Temperatura otoczenia podczas transportu

Od 2 do 8°C (od 36 do 46°F)

Detergent może być transportowany w temperaturze od 1 do 30°C (od 34 do 86°F) przez 4 tygodnie. (Nie zamrażać i chronić przed światłem słonecznym.)

Temperatura otoczenia podczas pracy

Od 15 do 30°C (od 59 do 86°F)

Termin ważności

Termin ważności znajduje się na etykiecie buteleczki i opakowaniu.

Numer opakowania i katalogowy

Model	Ilość	Numer katalogowy
MK-810W	15 ml × 3 buteleczki	T438R

Utylizacja

W przypadku usuwania detergentu, na przykład po upływie terminu ważności, postępować zgodnie z instrukcją w SDS detergentu.

UWAGA: Usuwanie detergentu zgodnie z lokalnymi przepisami i wytycznymi placówki dotyczącymi utylizacji zanieczyszczeń (spalanie, obróbka w stanie ciekłym, sterylizacja i dezynfekcja). W innym przypadku może mieć to wpływ na środowisko.

Historia zmian

Wydanie	Data	Szczegóły	Numer wersji
1. wydanie	19 października 2015 r.	Pierwsze wydanie	0614-907531
3. wydanie	17 marca 2022 r.	Zgodność IVDR	0614-907990
4. wydanie	18 maja 2022 r.	Skorygowano stężenie podchlorynu sodu	0604-913488
5. wydanie	27 stycznia 2023 r.	Aktualizacja symboli i zmiana temperatury środowiska transportowego	0604-913488A

UWAGA • Numer wersji tej instrukcji został zmieniony z 0614-907531A na 0614-907990, gdy aktualizowano instrukcję z 2. wydania na 3. wydanie i z 0614-907990 na 0604-913488, gdy aktualizowano instrukcję z 3. wydania na 4. wydanie.

- Zmiany wprowadzone w najnowszym wydaniu są wskazane przez pasek na lewym marginesie każdej strony.

Uwaga dla użytkowników na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Szwajcarii: Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpiły w związku z produktem, należy zgłosić przedstawicielowi na terenie Europy, którego wyznaczył producent, oraz kompetentnemu organowi państwa członkowskiego Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Szwajcarii, w którym znajduje się użytkownik/pacjent.

Uwaga o prawach autorskich

Prawa autorskie do całej treści instrukcji należą do Nihon Kohden. Wszelkie prawa zastrzeżone.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

- 1. wydanie: 19 października 2015 r.
- 5. wydanie: 27 stycznia 2023 r.



CLEANAC•810 MK-810W

Português - Brasil

Geral

Finalidade prevista

Utilização somente em diagnóstico in vitro.

O CLEANAC•810 é um detergente à base de ácido hipocloroso para fins de remoção de sangue impregnado com o objetivo de limpar o percurso do fluxo dos analisadores hematológicos Nihon Kohden.

Leia o manual do usuário do analisador hematológico juntamente com este manual antes e durante o uso.

NOTA: Leia a SDS (Safety Data Sheet - Ficha de segurança) cuidadosamente antes do uso. A SDS pode ser obtida junto ao seu representante da Nihon Kohden.

A ser utilizado em combinação com os dispositivos a seguir
















MEK-9100, MEK-9200

Usuários previstos


Somente para uso profissional em laboratório com equipamentos adequados para testes hematológicos. O profissionais qualificados, por exemplo os técnicos de laboratório treinados em técnicas de análise hematológica, serão capazes de utilizar o produto de acordo com este manual do usuário.


Símbolos

Os seguintes símbolos são usados com o detergente. As descrições de cada símbolo são fornecidas na tabela abaixo.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Data de validade		Este lado para cima
	Número do lote		Cuidado
	Referência		Manual do usuário; instruções de operação
	Identificação Única do Dispositivo		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número de modelo		Fabricante
	Não reutilizar		Representante europeu
	Conservar em local ao abrigo da luz		A marca CE é uma marca de conformidade protegida da União Europeia.
	Limites de temperatura		

Informações de segurança

 **PERIGO** Uma mensagem de perigo alerta o usuário sobre uma situação perigosa que causará a morte ou lesões graves.

 **CUIDADO** Uma mensagem de cuidado alerta o usuário para a possibilidade de lesões ou problemas no instrumento associados ao seu uso ou ao seu mau uso, tais como falha do instrumento, danos ao instrumento, ou danos a outros bens materiais.

Preste atenção a todas as informações de segurança deste manual do usuário.

PERIGO

Se o detergente entrar em contato com os olhos, lave-os imediatamente com água em abundância durante pelo menos 15 minutos e consulte um médico. O detergente pode causar cegueira.

CUIDADO

- Use equipamento de proteção ao manusear o detergente.
- Não misture o detergente com uma substância ácida. Isso produz gás de cloro.
- Não inale os vapores do detergente. Em caso de inalação de vapores do detergente, vá para o ar livre e descanse.
- O detergente não deve ser ingerido. Se o detergente for ingerido ou entrar em contato com a boca, enxágue a boca imediatamente. Não induza o vômito. Consulte um médico.
- Em caso de contato do detergente com a pele, lave-a com água abundante. Em caso de anormalidades na pele, consulte um médico.

Identificação de perigos



Palavra de sinalização

Perigo

Declaração de perigo

- H290 Pode ser corrosivo para os metais.
- H315 Provoca irritação cutânea.
- H318 Provoca lesões oculares graves.
- H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
- H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- EUH031 Em contato com ácidos libera gases tóxicos.
- EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.

Declaração de precaução — Prevenção

- P234 Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.
- P264 Lavar cuidadosamente após manuseio.
- P273 Evitar a liberação para o ambiente.
- P280 Usar luvas de proteção, proteção ocular, proteção facial.

Declaração de precaução — Resposta

- P302+P352 SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar abundantemente com água.
- P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante alguns minutos. Remover lentes de contato, se estiverem presentes e se for fácil. Continuar enxaguando.
- P310 Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P321 Tratamento específico.
- P332+P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
- P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
- P390 Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.
- P391 Recolher o produto derramado.

Declaração de precaução — Armazenamento

- P406 Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.

Declaração de precaução — Descarte

- P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local e nacional.

Hipoclorito de sódio: 6,3%

Hidróxido de sódio: < 0,5%

Como usar o detergente

Princípios de operação

O CLEANAC810 é um detergente para analisadores hematológicos composto principalmente de ácido hipocloroso. As principais causas para manchas no circuito fluídico do analisador hematológico são as proteínas e os lipídios do sangue, classificados na categoria de sujeira “difícil”. Portanto, este produto é preparado para uma potente remoção dessas manchas de sangue resistentes. Ele contém ácido hipocloroso que dissolve quimicamente as proteínas e os lipídios do sangue, fazendo-se fluir uma quantidade constante deste detergente ao longo do circuito fluídico do analisador hematológico em intervalos regulares, a sujeira que adere à trajetória do fluxo pode ser removida.

Para obter detalhes, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

Procedimento

Insira o recipiente com o detergente no analisador hematológico Nihon Kohden. Para obter instruções de uso, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

- NOTA
- Use o detergente sem diluí-lo e sem esterilizá-lo.
 - Não recarregue o detergente.
 - Ao usar o detergente, tenha cuidado para que não entre poeira, bactérias ou outros contaminantes no recipiente.
 - O detergente é somente para uso único.

Informações técnicas

Composição

Ingredientes ativos

Hipoclorito de sódio: 6,0 a 6,3%

Condições ambientais

Temperatura do ambiente de armazenamento

2 a 8°C (36 a 46°F)

(Não congele e mantenha o produto ao abrigo da luz solar.)

Temperatura do ambiente de transporte

2 a 8°C (36 a 46°F)

O detergente pode ser transportado entre 1 e 30°C (34 e 86°F) dentro de quatro semanas. (Não congele e mantenha o produto ao abrigo da luz solar.)

Temperatura do ambiente operacional

15 a 30°C (59 a 86°F)

Data de validade

A data de validade é indicada no rótulo do recipiente e na embalagem.

Embalagem e Referência

Modelo	Qtde.	Referência
MK-810W	15 mL × 3 recipientes	T438R

Descarte

Ao descartar o detergente, por exemplo ao passar a data de validade, siga as instruções contidas na SDS do detergente.

NOTA: Descarte o detergente de acordo com as leis locais e as diretrizes da sua instalação a respeito do descarte de resíduos (para incineração, tratamento de fundição, esterilização e desinfecção). Caso contrário, ele pode prejudicar o meio ambiente.

Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Número de código
1.ª edição	19 Out 2015	Edição inicial	0614-907531
3.ª edição	17 Mar 2022	Conformidade com a IVDR	0614-907990
4.ª edição	18 Mai 2022	Concentração de hipoclorito de sódio corrigida	0604-913488
5.ª edição	27 Jan 2023	Os símbolos foram atualizados e a temperatura do ambiente de transporte foi alterada	0604-913488A

- NOTA
- O número de código deste manual foi alterado de 0614-907531A para 0614-907990 quando o manual foi atualizado da 2.ª edição para a 3.ª edição e de 0614-907990 para 0604-913488 quando o manual foi atualizado da 3.ª edição para a 4.ª edição.
 - As alterações efetuadas na edição mais recente são indicadas por uma barra na margem esquerda de cada página.

Nota para usuários no território do EEE e na Suíça:
Todo incidente grave que ocorrer relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao representante europeu designado pelo fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do EEE (ou da Suíça) em que o usuário e/ou o paciente reside.

Aviso de direitos autorais

Todo o conteúdo deste manual está protegido por direitos autorais da Nihon Kohden. Todos os direitos são reservados.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1.ª edição: 19 Out 2015
5.ª edição: 27 Jan 2023



CLEANAC•810 MK-810W

Română

Informații generale

Destinația prevăzută

Exclusiv pentru diagnosticare in vitro.

CLEANAC•810 este un detergent pe bază de acid hipocloros utilizat pentru diagnosticare in vitro în scopul îndepărtării petelor de sânge pentru a curăța traseul de curgere al analizoarelor de hematologie Nihon Kohden.

Citiți manualul de utilizare a analizorului de hematologie împreună cu acest manual înainte și în timpul utilizării.

NOTĂ: Citiți cu atenție FDS (Fișa cu date de securitate) înainte de utilizare. FDS este disponibilă la reprezentantul dumneavoastră Nihon Kohden local.

Dispozitive destinate utilizării în combinație cu
















MEK-9100, MEK-9200

Utilizatori vizați



Exclusiv pentru utilizare profesională în laborator, în laboratoare cu echipament corespunzător pentru efectuarea testelor de hematologie. Personalul calificat, de exemplu, tehnicienii de laborator instruiți în ceea ce privește implementarea tehnicilor de analiză hematologică, va putea utiliza dispozitivul în conformitate cu manualul de utilizare.

Simboluri

Următoarele simboluri sunt utilizate în cazul detergentului. Descrierile fiecărui simbol sunt furnizate în tabelul de mai jos.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Utilizat de		Cu partea aceasta în sus
	Număr lot		Atenție
	Număr catalog		Manual de utilizare; instrucțiuni de operare
	Identificator unic al dispozitivului		Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Număr model		Producător
	A nu se reutiliza		Reprezentant european
	A se feri de lumina solară		Marcajul CE este un marcaj de conformitate protejat al Uniunii Europene.
	Limite de temperatură		

Informații privind siguranța

 PERICOL	Un pericol reprezintă un simbol utilizat pentru a avertiza utilizatorul cu privire la o situație periculoasă care va cauza vătămarea gravă sau decesul.
 ATENȚIE	O atenționare avertizează utilizatorul în ceea ce privește posibila vătămare sau posibilele probleme ale instrumentului asociate modului de utilizare sau utilizării incorecte, de exemplu, defectarea instrumentului, funcționarea incorectă a instrumentului, deteriorarea instrumentului sau alte pagube materiale.

0604-913488A

Acordați atenție tuturor informațiilor privind siguranța din acest manual de utilizare.

PERICOL

Dacă detergentul intră în contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute și consultați un medic. Detergentul poate cauza orbirea.

ATENȚIE

- Purtați echipament de protecție atunci când manevrați detergentul.
- Nu amestecați detergentul cu acid. Acest lucru produce clor gazos.
- Nu inhalați vaporii eliberați de detergent. În cazul inhalării vaporilor eliberați de detergent, ieșiți la aer curat și odihniți-vă câteva momente.
- Nu ingerați detergentul. În cazul ingerării detergentului sau al contactului cu gura, clătiți gura imediat. Nu vă induceți starea de vomă. Consultați un medic.
- Dacă detergentul intră în contact cu pielea, spălați cu apă din abundență. Consultați un medic dacă apar anomalii ale pielii.

Identificarea pericolelor



Cuvânt de avertizare

Pericol

Frază de pericol

- H290 Poate fi coroziv pentru metale.
- H315 Provoacă iritarea pielii.
- H318 Provoacă leziuni oculare grave.
- H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic.
- H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- EUH031 În contact cu acizi, degajă un gaz toxic.
- EUH210 Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere.

Fraze de precauție privind prevenția

- P234 A se păstra numai în ambalajul original.
- P264 Spălați-vă bine după utilizare.
- P273 Evitați dispersarea în mediu.
- P280 Purtați mănuși de protecție, echipament de protecție a ochilor, echipament de protecție a feței.

Fraze de precauție privind reacția

- P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
- P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți-vă cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.
- P321 Tratatament specific.
- P332+P313 În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.
- P362+P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
- P390 Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
- P391 Colectați scurgerile de produs.

Fraze de precauție privind depozitarea

- P406 A se depozita într-un recipient rezistent la coroziune cu dublură interioară rezistentă la coroziune.

Fraze de precauție privind eliminarea

- P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale și naționale.

Hipoclorit de sodiu: 6,3%

Hidroxid de sodiu: < 0,5%

Utilizarea detergentului

Principii de utilizare

CLEANAC•810 este un detergent pentru analizoarele de hematologie, alcătuit în principal din acid hipocloros. Cei mai importanți factori care poluează traseul de curgere al analizorului de hematologie sunt proteinele și lipidele din sânge, care intră în categoria de reziduuri „dificile”. Prin urmare, acest produs este pregătit pentru îndepărtarea eficientă a acestor tipuri de pete de sânge dificile. Conține un acid hipocloros care dizolvă chimic proteinele și lipidele din sânge. Prin circularea unei cantități constante de detergent prin traseul de curgere al analizorului de hematologie la intervale regulate, reziduurile rămase pe traseul de curgere pot fi îndepărtate.

Pentru detalii, consultați manualul de utilizare al analizorului de hematologie.

Procedură

Introduceți recipientul cu detergent în analizorul de hematologie Nihon Kohden. Pentru instrucțiuni de utilizare, consultați manualul de utilizare al analizorului de hematologie.

- NOTĂ
- Utilizați detergentul fără a-l dilua sau steriliza.
 - Nu reumpleți cu detergent.
 - Atunci când utilizați detergentul, asigurați-vă că praful, bacteriile sau alți contaminanți nu pătrund în recipient.
 - Detergentul este de unică folosință.

Informații tehnice

Compoziție

Ingrediente active

Hipoclorit de sodiu: 6,0 - 6,3%

Condiții de mediu

Temperatura ambiantă de depozitare

2 - 8 °C (36 - 46 °F)

(A nu se îngheța și a se feri de lumina solară.)

Temperatura ambiantă de transport

2 - 8 °C (36 - 46 °F)

Detergentul poate fi transportat la o temperatură cuprinsă 1 - 30 °C (34 - 86 °F) în decurs de 4 săptămâni. (A nu se congela și a se feri de lumina solară.)

Temperatura ambiantă de funcționare

15 - 30 °C (59 - 86 °F)

Data expirării

Data expirării este indicată pe eticheta recipientului și pe ambalaj.

Ambalaj și număr de catalog

Model	Cantitate	Număr catalog
MK-810W	15 ml × 3 recipiente	T438R

Eliminare

În momentul eliminării detergentului, de exemplu, la depășirea datei de expirare, urmați instrucțiunile de pe FDS aferentă detergentului.

NOTĂ: Eliminați detergentul în conformitate cu legile locale și dispozițiile unității dumneavoastră privind eliminarea deșeurilor (pentru incinerare, tratare prin topire, sterilizare și dezinfectare). În caz contrar, mediul înconjurător poate fi afectat.

Istoricul reviziilor

Ediție	Data	Detalii	Număr de cod
Ediția 1	19 octombrie 2015	Versiune inițială	0614-907531
Ediția 3	17 martie 2022	Conformitate IVDR	0614-907990
Ediția 4	18 mai 2022	Concentrație de hipoclorit de sodiu corectată	0604-913488
Ediția 5	27 ianuarie 2023	Simboluri actualizate și temperatura mediului de transport modificată	0604-913488A

- NOTĂ
- Numărul de cod al acestui manual a fost modificat din 0614-907531A în 0614-907990 atunci când manualul a fost actualizat de la Ediția 2 la Ediția 3 și de la 0614-907990 la 0604-913488 atunci când manualul a fost actualizat de la Ediția 3 la Ediția 4.
 - Modificările aduse celei mai recente ediții sunt indicate printr-o bară de pe marginea stângă a fiecărei pagini.

Notă pentru utilizatorii de pe teritoriul SEE și Elveției:
Producerea unui incident grav în urma utilizării dispozitivului trebuie raportată Reprezentantului european numit de producător și Autorității competente a statelor membre din SEE și Elveția, în care are domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.

Notificare privind drepturile de autor

Întregul conținut al acestui manual este protejat prin drepturile de autor oferite de către Nihon Kohden. Toate drepturile sunt rezervate.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Ediția 1: 19 octombrie 2015

Ediția 5: 27 ianuarie 2023



CLEANAC•810 MK-810W

Русский

Общая информация

Целевое назначение

Только для диагностики *in vitro*.

CLEANAC•810 предназначен для использования исключительно при диагностике *in vitro* в качестве детергента на основе хлорноватистой кислоты для удаления остатков крови при очистке гидравлической системы гематологических анализаторов Nihon Kohden.

Следует ознакомиться с руководством оператора гематологического анализатора и настоящим руководством перед использованием и обращаться к этим руководствам во время использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием следует внимательно ознакомиться с паспортом безопасности (Safety Data Sheet, SDS). Паспорт безопасности может предоставить местный представитель компании Nihon Kohden.





Предназначено для использования в сочетании с устройствами MEK-9100, MEK-9200

Предполагаемые пользователи

Предназначено исключительно для профессионального лабораторного использования в лабораториях с подходящим оборудованием для гематологических исследований. Квалифицированный персонал (например, лаборанты, обученные методам гематологического анализа) сможет использовать изделие в соответствии с настоящим руководством оператора.

Символы

При работе с детергентом используются приведенные ниже символы. В таблице ниже приведено описание каждого из них.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата истечения срока годности		Верх
	Номер партии		Внимание!
	Номер по каталогу		Руководство оператора; инструкции по эксплуатации
	Уникальный идентификатор устройства		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер модели		Производитель
	Не использовать повторно		Представитель в Европе
	Беречь от воздействия солнечных лучей		Знак CE — это защищенный знак соответствия Европейского союза
	Допустимый температурный диапазон		

Информация о безопасности

⚠ ОПАСНО! Надпись «Опасно» предупреждает пользователя об опасной ситуации, которая приводит к смерти или тяжелой травме.

⚠ ВНИМАНИЕ! Надпись «Внимание» предупреждает пользователя о возможной травме или неполадках прибора, связанных с его использованием или неправильным использованием, таких как неисправность, отказ и повреждение прибора или повреждение других объектов.

Внимательно изучите всю информацию о безопасности, представленную в настоящем руководстве оператора.

⚠ ОПАСНО!

В случае попадания детергента в глаза необходимо немедленно промывать их большим количеством воды в течение не менее 15 минут и обратиться к врачу. Детергент может вызвать слепоту.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Надевайте средства защиты при работе с детергентом.
- Запрещается смешивать детергент с кислотой. В результате образуется газообразный хлор.
- Запрещается вдыхать испарения детергента. В случае вдыхания испарений детергента необходимо выйти на свежий воздух и отдохнуть.
- Запрещается глотать детергент. В случае проглатывания или попадания детергента в полость рта необходимо немедленно ее промыть. Не вызывайте рвоту. Обратитесь к врачу.
- В случае попадания детергента на кожу необходимо промыть ее большим количеством воды. В случае патологических изменений кожи следует обратиться к врачу.

Идентификация опасностей



Сигнальное слово

Опасно!

Краткие характеристики опасности

- H290 Может вызвать коррозию металлов.
- H315 Вызывает раздражение кожи.
- H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.
- H400 Весьма токсично для водных организмов.
- H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
- EUN031 Контакт с кислотами высвобождает токсичный газ.
- EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Меры предосторожности и предотвращения нежелательных последствий

- P234 Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
- P264 Тщательно вымойте руки после работы с реагентом.
- P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
- P280 Пользоваться защитными перчатками, средствами защиты глаз и лица.

Меры предосторожности при реагировании

- P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.
- P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
- P310 Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу.
- P321 Применение специальных мер.
- P332+P313 При раздражении кожи: обратиться к врачу.
- P362+P364 Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
- P390 Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
- P391 Удалить разлитое вещество.

Меры предосторожности при хранении

- P406 Хранить в коррозионно-стойком контейнере со стойким внутренним покрытием.

Меры предосторожности при утилизации

- P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными и национальными нормами.

Гипохлорит натрия: 6,3%

Гидроксид натрия: < 0,5 %

Использование детергента

Принцип работы

CLEANAC*810 — это детергент для гематологических анализаторов, главным образом состоящий из хлорноватистой кислоты. Веществами, больше всего загрязняющими гидравлическую систему гематологического анализатора, являются белки и липиды крови, которые относятся к категории стойких загрязняющих веществ. Это изделие специально разработано для эффективной очистки остатков крови. Оно содержит хлорноватистую кислоту, которая химически растворяет белки и липиды крови. Пропускание постоянного количества этого детергента через гидравлическую систему гематологического анализатора с регулярным интервалом позволяет очищать гидравлическую систему от загрязняющих веществ.

Более подробную информацию см. в руководстве оператора гематологического анализатора.

Процедура

Контейнер с детергентом необходимо установить в гематологический анализатор Nihon Kohden. Инструкции по применению см. в руководстве оператора гематологического анализатора.

- ПРИМЕЧАНИЕ • Детергент не нужно разбавлять или стерилизовать перед использованием.
- Запрещается доливать детергент.
 - При использовании детергента следует соблюдать осторожность, чтобы в контейнер не попали грязь, бактерии или другие загрязняющие вещества.
 - Детергент предназначен только для одноразового использования.

Техническая информация

Состав

Активные ингредиенты

Гипохлорит натрия: 6,0–6,3 %

Условия окружающей среды

Температура окружающей среды при хранении

От 2 до 8 °C (от 36 до 46 °F)
(не замораживать, беречь от воздействия солнечных лучей).

Температура окружающей среды при транспортировке

От 2 до 8 °C (от 36 до 46 °F)
Моющее средство можно транспортировать при температуре от 1 до 30 °C (от 34 до 86 °F) в течение 4 недель. (Не замораживать; хранить вдали от солнечных лучей.)

Температура окружающей среды при использовании

От 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F)

Дата истечения срока годности

Дата истечения срока годности указана на этикетке контейнера и на упаковке.

Упаковка и номер по каталогу

Модель	Кол-во	Номер по каталогу
МК-810W	15 мл × 3 контейнера	T438R

Утилизация

Утилизировать детергент (например, по истечении его срока годности) необходимо в соответствии с инструкциями, представленными в паспорте безопасности детергента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Утилизировать детергент необходимо в соответствии с требованиями местного законодательства и руководствами вашего учреждения в отношении утилизации отходов (для их сжигания, переплавки, стерилизации и дезинфекции). В противном случае это может нанести вред окружающей среде.

История редакций

Редакция	Дата	Подробности	Кодовый номер
1-я редакция	19 октября 2015 г.	Первоначальная редакция	0614-907531
3-я редакция	17 марта 2022 г.	Приведено в соответствие с Регламентом ЕС о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> (IVDR)	0614-907990
4-я редакция	18 май 2022 г.	Уточнена концентрация гипохлорита натрия	0604-913488
5-я редакция	27 января 2023 г.	Обновлена таблица условных обозначений; изменены условия среды (температура) при транспортировке	0604-913488A

ПРИМЕЧАНИЕ • При обновлении редакции настоящего руководства со 2-й на 3-ю кодовый номер был изменен с 0614-907531A на 0614-907990, а при обновлении его редакции с 3-й на 4-ю кодовый номер был изменен с 0614-907990 на 0604-913488.

- Изменения, внесенные в последнюю редакцию, отмечены полосой на левом поле каждой страницы.

Примечание для пользователей на территории ЕЭЗ и Швейцарии. О любых серьезных инцидентах, возникших в связи с устройством, необходимо сообщать назначенному производителем представителю в Европе, а также в компетентный орган Швейцарии и государства — члена ЕЭЗ, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Уведомление об авторских правах

Авторские права на все содержимое настоящего руководства принадлежат компании Nihon Kohden. Все права защищены.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14 8333-1328

1-я редакция: 19 октября 2015 г.

5-я редакция: 27 января 2023 г.



CLEANAC•810 MK-810W

Slovenščina

Splošne informacije

Predvidena uporaba

Samo za diagnostično uporabo in vitro.

Pripomoček CLEANAC•810 je namenjen samo za diagnostično uporabo in vitro kot detergent na osnovi hipoklorove kisline za odstranjevanje madežev krvi pri čiščenju poti pretoka hematoloških analizatorjev Nihon Kohden.

Pred in med uporabo preberite priročnik za uporabo hematološkega analizatorja skupaj s tem priročnikom.

OPOMBA: Pred uporabo natančno preberite varnostni list (SDS, Safety Data Sheet). Varnostni list je na voljo pri vašem zastopniku družbe Nihon Kohden.
















Naprave, namenjene za uporabo v kombinaciji s pripomočkom MEK-9100, MEK-9200

Predvideni uporabniki

Samo za laboratorijsko profesionalno uporabo v laboratorijih, kjer je na voljo ustrezna oprema za hematološke preiskave. Ta pripomoček sme uporabljati kvalificirano osebje, npr. laboratorijski tehniki, usposobljeni za tehnike hematološke analize, v skladu s tem priročnikom za uporabo.

Simboli

Na oznaki detergenta se uporabljajo simboli v nadaljevanju. Opisi vseh simbolov so na voljo v spodnji preglednici.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Rok uporabnosti		Ta stran navzgor
	Številka serije		Previdnost
	Kataloška številka		Uporabniški priročnik; navodila za uporabo
	Edinstveni identifikator pripomočka		Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo in vitro
	Številka modela		Proizvajalec
	Samo za enkratno uporabo		Predstavnik za Evropo
	Zaščitite pred sončno svetlobo		Oznaka CE je zaščitena oznaka skladnosti v Evropski uniji.
	Temperaturne omejitve		

Varnostne informacije

⚠ NEVARNOST Nevarnost se uporablja za opozarjanje uporabnika na nevarno situacijo, ki lahko povzroči smrt ali resne poškodbe.

⚠ PREVIDNOST Previdnost opozori uporabnika na možnost poškodbe ali težav z instrumentom, povezanih z njegovo uporabo ali napačno uporabo, kot so nepravilno delovanje instrumenta, odpoved instrumenta, poškodba instrumenta ali škoda na drugi lastnini.

Pozorno preberite vse varnostne informacije v tem uporabniškem priročniku.

⚠ NEVARNOST

Če detergent pride v stik z očmi, jih nemudoma vsaj 15 minut spirajte z veliko vode in obiščite zdravnika. Detergent lahko povzroči slepoto.

⚠ PREVIDNOST

- Pri ravnanju z detergentom nosite zaščitno opremo.
- Detergenta ne mešajte s kislino. Pri tem bi nastal klorov plin.
- Ne vdihujte hlapov detergenta. Če vdihnete hlapce detergenta, pojdite na svež zrak in počivajte.
- Detergenta ne smete pogoltniti. Če detergent pogoltnete ali pride v stik z usti, nemudoma sperite usta. Ne sprožajte bruhanja. Pojdite k zdravniku.
- Če detergent pride v stik s kožo, sperite z veliko vode. Pojdite k zdravniku, če se pojavijo kožne nepravilnosti.

Določitev nevarnosti



Signalna beseda

Nevarnost

Izjava o nevarnosti

- H290 Lahko je jedko za kovine.
- H315 Povzroča draženje kože.
- H318 Povzroča hude poškodbe oči.
- H400 Zelo strupeno za vodne organizme.
- H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- EUH031 V stiku s kisljinami se sprošča strupen plin.
- EUH210 Varnostni list na voljo na zahtevo.

Previdnostni stavek – preprečevanje

- P234 Hraniti samo v originalni embalaži.
- P264 Po uporabi temeljito umiti.
- P273 Preprečiti sproščanje v okolje.
- P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči/zaščito za obraz.

Previdnostni stavek – odziv

- P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.
- P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
- P310 Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- P321 Posebno zdravljenje.
- P332+P313 Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
- P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
- P390 Odpraviti razlitje, da se prepreči materialna škoda.
- P391 Prestreči razlito tekočino.

Previdnostni stavek – shranjevanje

- P406 Hraniti v posodi, odporni proti koroziji, z odporno notranjo oblogo.

Previdnostni stavek – odlaganje

- P501 Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi.

Natrijev hipoklorit: 6,3 %

Natrijev hidroksid: < 0,5 %

Uporaba detergenta

Načela delovanja

CLEANAC•810 je detergent za hematološke analizatorje, ki ga v glavnem sestavlja hipoklorova kislina. Glavni dejavniki, ki onesnažujejo pot pretoka hematološkega analizatorja, so beljakovine in lipidi v krvi, ki spadajo v kategorijo »trde« umazanije. Zato je ta izdelek pripravljen za učinkovito odstranjevanje tako močnih madežev krvi. Vsebuje hipoklorovo kislino, ki kemično raztaplja krvne beljakovine in lipide. S pretokom enakomerne količine tega detergenta skozi pot pretoka hematološkega analizatorja v rednih intervalih lahko očistite umazanijo, ki se je prijela na pot pretoka.

Za podrobnosti glejte uporabniški priročnik za hematološki analizator.

Postopek

Vstavite posodo z detergentom v hematološki analizator Nihon Kohden. Za navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik za hematološki analizator.

- OPOMBA • Detergent uporabite brez redčenja ali sterilizacije.
- Detergenta ne napolnite ponovno.
 - Pri uporabi detergenta pazite, da v posodo ne pridejo prah, bakterije ali drugi kontaminanti.
 - Detergent je namenjen samo enkratni uporabi.

Tehnični podatki

Sestava

Učinkovine

Natrijev hipoklorit: od 6,0 do 6,3 %

Okoljski pogoji

Temperatura okolja med shranjevanjem

od 2 do 8 °C (od 36 do 46 °F)

(Ne zamrzujte in ne izpostavljajte sončni svetlobi.)

Temperatura okolja med prevozom

Od 2 do 8 °C (od 36 do 46 °F)

Detergent se lahko prevaža pri temperaturi od 1 do 30 °C (34 do 86 °F) 4 tedne. (Ne zamrzujte in ne izpostavljajte sončni svetlobi.)

Temperatura okolja med uporabo

od 15 do 30 °C (od 59 do 86 °F)

Rok uporabnosti

Rok uporabnosti je naveden na nalepki na posodi in pakiranju.

Pakiranje in kataloška številka

Model	Kol.	Kataloška številka
MK-810W	15 ml × 3 posode	T438R

Odlaganje med odpadke

Pri odlaganju detergenta, na primer ob preteku roka uporabnosti, upoštevajte navodila na varnostnem listu detergenta.

OPOMBA: Detergent zavržite v skladu z lokalno zakonodajo in smernicami vaše ustanove za odstranjevanje odpadkov (za sežig, obdelavo taline, sterilizacijo in razkuževanje). V nasprotnem primeru lahko vpliva na okolje.

Zgodovina revizij

Izdaja	Datum	Podrobnosti	Kodna številka
1. izdaja	19. oktober 2015	Prvotna izdaja	0614-907531
3. izdaja	17. marec 2022	Skladnost z direktivo IVDR	0614-907990
4. izdaja	18. maj 2022	Popravljen koncentracija natrijevega hipoklorita	0604-913488
5. izdaja	27. januar 2023	Posodobljeni simboli in spremenjena temperatura okolja za transport	0604-913488A

OPOMBA • Kodna številka tega priročnika je bila spremenjena iz 0614-907531A na 0614-907990, ko je bil priročnik posodobljen z 2. na 3. izdajo, in iz 0614-907990 na 0604-913488, ko je bil priročnik posodobljen s 3. na 4. izdajo.

- Spremembe, ki so del zadnje izdaje, označuje vrstica na levem robu vsake strani.

Opomba za uporabnike na ozemlju EGP in Švice:
O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati zastopniku za Evropo, ki ga imenuje proizvajalec, ter pristojnemu organu države članice EGP in Švice, kjer ima uporabnik in/ali bolnik bivališče.

Obvestilo o avtorskih pravicah

Celotna vsebina tega priročnika je zaščitena z avtorskimi pravicami družbe Nihon Kohden. Vse pravice pridržane.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

- 1. izdaja: 19. oktober 2015
- 5. izdaja: 27. januar 2023



CLEANAC•810 MK-810W

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

CLEANAC•810 está indicado para uso diagnóstico *in vitro* como detergente con base de ácido hipocloroso con el propósito de eliminar manchas de sangre para limpiar la trayectoria del flujo de los analizadores hematológicos de Nihon Kohden.

Lea el manual del operador del analizador hematológico junto con este manual antes y durante el uso.

NOTA: Lea atentamente la ficha de datos de seguridad antes del uso. Puede solicitar la ficha de datos de seguridad a un representante de Nihon Kohden.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con
















MEK-9100, MEK-9200

Usuarios previstos



Solo para uso profesional en laboratorios con equipos adecuados para pruebas hematológicas. El personal cualificado, como por ejemplo los técnicos de laboratorio formados en técnicas de análisis de hematología, podrá utilizar el equipo siguiendo este manual del operador.

Símbolos


En el detergente se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad		Este lado hacia arriba
	Número de lote		Precaución
	Número de catálogo		Manual del operador; instrucciones de funcionamiento
	Identificador único del dispositivo		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de modelo		Fabricante
	No reutilizar		Representante europeo
	Mantener apartado de la luz solar		CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea.
	Límites de temperatura		


Información de seguridad

	PELIGRO Un peligro se utiliza para avisar al usuario sobre una situación de riesgo que provocará la muerte o lesiones graves.
	PRECAUCIÓN Una precaución avisa al usuario sobre una posible lesión o problemas relacionados con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento como, por ejemplo, funcionamiento incorrecto, fallos, daños en el propio instrumento o en otros materiales.

Preste atención a toda la información de seguridad descrita en este manual del operador.

 **PELIGRO**

Si el detergente entra en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante durante un mínimo de 15 minutos y acuda a un médico. El detergente puede provocar ceguera.

 **PRECAUCIÓN**

- Lleve un equipo de protección cuando manipule el detergente.
- No mezcle el detergente con ácido. Produce gas de cloro.
- No inhale los humos del detergente. Si lo hace, salga al aire libre y descanse.
- No ingiera el detergente. Si ingiere el detergente o este entra en contacto con la boca, lávela inmediatamente. No se provoque el vómito. Consulte a un médico.
- Si el detergente entra en contacto con la piel, lávela con agua abundante. Consulte a un médico si la piel presenta anomalías.

Identificación de riesgos



Advertencia impresa

Peligro

Indicación de riesgo

- H290 Puede ser corrosivo para los metales.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- EUH031 En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
- EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Indicación preventiva - Prevención

- P234 Conservar únicamente en el embalaje original.
- P264 Lavar concienzudamente tras la manipulación.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

Indicación preventiva - Respuesta

- P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:
Lavar con abundante agua.
- P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- P321 Se necesita un tratamiento específico.
- P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
- P391 Recoger el vertido.

Indicación preventiva - Almacenamiento

- P406 Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.

Indicación preventiva - Eliminación

- P501 Eliminar el contenido/recipiente siguiendo las normativas locales y nacionales.

Hipoclorito de sodio: 6,3%

Hidróxido de sodio: < 0,5%

Uso del detergente

Principios de funcionamiento

CLEANAC•810 es un detergente para analizadores hematológicos compuesto principalmente de ácido hipocloroso. Los principales factores que contaminan la trayectoria del flujo de un analizador hematológico son las proteínas y los lípidos en la sangre, que se incluyen en la categoría de suciedad «incrustada». Por tanto, este producto está preparado para la eliminación enérgica de estas manchas de sangre incrustadas. Contiene un ácido hipocloroso que disuelve químicamente las proteínas y los lípidos de la sangre. Mediante la circulación de una cantidad constante de este detergente a través de la trayectoria del flujo del analizador hematológico a intervalos regulares, se puede limpiar la suciedad adherida a la trayectoria del flujo.

Para ver información detallada, consulte el manual del operador del analizador hematológico.

Procedimiento

Introduzca el recipiente con el detergente en el analizador hematológico de Nihon Kohden. Para ver las instrucciones de uso, consulte el manual del operador del analizador hematológico.

- NOTA
- Utilice el detergente sin diluirlo ni esterilizarlo.
 - No rellene el detergente.
 - Durante el uso del detergente, evite que el polvo, bacterias u otros contaminantes se introduzcan en el recipiente.
 - El detergente está indicado para un solo uso.

Información técnica

Composición

Ingredientes activos

Hipoclorito de sodio: 6,0 a 6,3 %

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento - Temperatura

2 a 8 °C (36 a 46 °F)

(No congelar y mantener apartado de la luz solar).

Entorno de transporte - Temperatura

2 a 8 °C (36 a 46 °F)

El detergente se puede transportar con una temperatura de 1 a 30 °C (34 a 86 °F) durante 4 semanas. (No congelar y mantener apartado de la luz solar).

Entorno de funcionamiento - Temperatura

15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en la etiqueta y el envase del recipiente.

Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
MK-810W	15 mL × 3 recipientes	T438R

Eliminación

Al eliminar el detergente, como por ejemplo una vez transcurrida la fecha de caducidad, siga las instrucciones de la ficha de datos de seguridad del detergente.

NOTA: Elimine el detergente siguiendo la legislación local y las directrices de su instalación para la eliminación de desechos (para incineración, tratamiento de fundidos, esterilización y desinfección). De lo contrario, podría perjudicar el medio ambiente.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1ª edición	19 de octubre de 2015	Publicación inicial	0614-907531
3ª edición	17 de marzo de 2022	Cumplimiento de IVDR	0614-907990
4ª edición	18 de mayo de 2022	Concentración de hipoclorito de sodio corregida	0604-913488
5ª edición	27 de enero de 2023	Símbolos actualizados y temperatura de entorno de transporte cambiada	0604-913488A

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0614-907531A a 0614-907990 cuando el manual se actualizó de la segunda a la tercera edición, y de 0614-907990 a 0604-913488 cuando el manual se actualizó de la tercera a la cuarta edición.
 - Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

Nota para usuarios en el territorio del EEE y Suiza:
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar al representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del EEE y de Suiza en el que resida el usuario y/o paciente.

Notificación de derechos de autor

Los derechos de autor del contenido completo de este manual están registrados a nombre de Nihon Kohden. Todos los derechos reservados.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1ª edición: 19 de octubre de 2015

5ª edición: 27 de enero de 2023



クリナック・810
MK-810W

日本語









概要

クリナック・810は、日本光電製全自動血球計数器専用の洗浄液です。

- 【注】
- ご使用前に、安全データシート(SDS)を必ずお読みください。本品のSDSは、弊社ウェブサイト(<https://www.nihonkohden.co.jp/>)に掲載されています。
 - 組み合わせて使用する装置の添付文書および取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

シンボルマーク

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	使用期限		直射日光遮へい
	ロットナンバー		温度制限
	再使用不可、単回使用		機器固有識別
	上		型式・モデルナンバー

注意事項

- △ 危険** この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が死亡または重大な障害を必ず負う内容を示しています。
- △ 注意** この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が障害を負う可能性が想定される内容および物的損害のみの発生が想定される内容を示しています。

△ 危険

目に入った場合は、直ちに多量の水で15分以上洗い流し、医師の診察を受けてください。失明のおそれがあります。

△ 注意

- 試薬を取り扱うときは、保護具を着用してください。
- 酸と混ぜないでください。塩素ガスが発生します。
- 吸入しないように注意してください。誤って吸入した場合は、新鮮な空気のある場所に移動し、休息してください。
- 飲用しないでください。万一、誤って飲用した場合は、直ちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。異常が残る場合は、医師の診察を受けてください。

測定時または使用上の注意事項

- 試薬は注ぎ足さないでください。
- 試薬を使用するときは、容器内にほこり、ごみ、菌などが入らないように注意してください。
- 試薬は単回使用です。

廃棄時の注意事項

- 使用期限が切れたときなど、試薬を廃棄する場合は、試薬のSDSに従ってください。

環境条件

保管環境温度

2～8℃
(凍結させないこと。直射日光を避けること。)

輸送環境温度

2～8℃
4週間以内に限り、1～30℃で輸送可能。
(凍結させないこと。直射日光を避けること。)

使用環境温度

15℃～30℃

使用期限

容器ラベルおよびパッケージに表示

※記載されている会社名・製品名は、各社の商標および登録商標です。
※本書の記載内容を無断で転載・複製することは、著作権の侵害となります。

製造販売

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>

1st Edition : 31 May 2022
2nd Edition : 27 Jan 2023