

CELLCLEAN™

IVD REF 834-0162-1, BU037001

Identifiering av IVD-reagenset CELLCLEAN™

Avsedd användning

CELLCLEAN är en rengöringslösning för Sysmex automatiska hematologianalysator (för rengöring av analysatorns vätskesystem) och används av sjukvårdspersonal och korrekt utbildad personal. Se bruksanvisning för tillämpliga Sysmex automatiska hematologianalysatorer för lämplig användning av produkten.

Analysmetodens principer

CELLCLEAN är ett rengöringsmedel för rengöring av analysinstrument för att förhindra avlagring av proteiner i mätkammare, blodventil, helblodsintag och i Hb-flödeskvyvetten.

Komponenter

Natriumhypoklorid (aktiv klorconcentration, 5,0 %)

Varningar och förebyggande åtgärder

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid hudkontakt, skölj med riklig mängd vatten. Vid stänk i ögon, skölj med riklig mängd vatten eller fysiologisk koksalt med öppna ögon minst 10 minuter. Kontakta läkare omgående. Vid förtäring, kontakta genast läkare.

Se säkerhetsdatabladet för landsspecifik klassificering.

Fara

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

P260 Inandas inte dimma/ångor/sprej.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P303+P361+P353

VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].

P305+P351+P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P391 Samla upp spill.

EUH031 Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra.



Ytterligare nödvändig utrustning

Se bruksanvisningarna för de specifika enheterna som används.

Analysprocedur

Ytterligare information om korrekt användning av CELLCLEAN finns i Sysmex analysinstruments användarhandbok.

Forvara CELLCLEAN mellan 15 till 30 °C.

Förvaring och hållbarhet för oöppnad produkt

Förvaring och hållbarhet efter öppnande

- CELLCLEAN har oöppnad en stabilitet på 12 månader från tillverkningsdatum vid förvaring vid 1-30 °C på en mörk plats.
- CELLCLEAN bör lagras mörkt. Undvik direkt solljus, eftersom rengöringskraften minskar genom sönderfall av klorföreningarna under belysning.
- CELLCLEAN är stabil i 60 dagar efter att den har öppnats.


Analysprocedurens begränsningar

Användningen av denna produkt valideras på specifika enheter för att optimera produktens prestanda och uppfylla produktspecifikationerna. Kontrollera i enhetens bruksanvisning om användningen av denna produkt är godkänd av Sysmex. Sysmex kan inte ta ansvar för patientresultat som erhållits genom användning av Sysmex-produkter på enheter som inte är godkända. Det är användarens ansvar att validera ändringar i dessa anvisningar eller användningen av produkten på andra enheter än de som specificeras av Sysmex.

Avfallshantering


CELLCLEAN måste avfallshanteras enligt lokala myndigheters föreskrifter.

Tillverkare


 **Sysmex Corporation**
1-5-1 Wakinojima-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Auktoriserade representanter

Europa, Mellanöstern och Afrika:

 **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Förenade kungariket Storbritannien och Nordirland:

 **Oxford Gene Technology (Operations) Ltd.**
Begbroke Science Park, Begbroke Hill,
Woodstock Road,
Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, UK

Produktinformation

CELLCLEAN (CL-50) 50 mL x 1

Meddelande till användaren

Om en allvarlig händelse har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av användningen ska händelsen rapporteras till tillverkaren och/eller den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen och den nationella behöriga myndigheten. Detta gäller för en patient, användare eller tredje part inom Europeiska gemenskapen och i länder med identiskt regelverk (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik). Rapport till den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen, Sysmex Europe GmbH, måste skickas via e-post till: vigilance@sysmex-europe.com eller per post till Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Tyskland.

Datum för utfärdande eller revision

11/2021

Revisionshistorik

Datum för utfärdande eller revision	Reviderat avsnitt
11/2021	<ul style="list-style-type: none"> • Tillsatt: <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">IVD</div> <ul style="list-style-type: none"> Ytterligare nödvändig utrustning Meddelande till användaren • Uppdateras: <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">REF</div> <ul style="list-style-type: none"> Identifiering av IVD-reagenset Avsedd användning Komponenter Varningar och förebyggande åtgärder Analysprocedurens begränsningar Auktoriserade representanter Produktinformation