

**ŚRODEK DO CZYSZCZENIA SONDY****Specyfikacje pakowania**

50 ml x 1, 25 ml x 6

**Przeznaczenie**

Jest stosowany do regularnego czyszczenia urządzenia.

**Zasada testu**

Nie dotyczy.

**Główne składniki**

Łzawica	≤0,2%
Podchloryn sodu	≤12%
Wodorotlenek sodu	≤5%

**Przechowywanie i stabilność**

- Ważne jest, aby przechowywać produkt w ciemnym miejscu i zamykać pojemnik, gdy nie jest używany.
- Produkt zachowa stabilność przez 18 miesięcy przy przechowywaniu w temperaturze od 2°C do 30°C (C (35.6 °F to 86 °F) w ciemnym miejscu przy wilgotności względnej nieprzekraczającej 90%.
- Zakres temperatur roboczych produktu jest zgodny z zakresem odpowiednich przyrządów.
- Otwarta fiolka zachowuje ważności przez 60 dni.

**Odpowiednie instrumenty**

Produkt jest przeznaczony do analizatorów hematologicznych, automatycznych analizatorów hemoglobiny glikowanej, automatycznych urządzeń do tworzenia i barwienia preparatów, analizatorów specyficznych białek, automatycznych analizatorów specyficznych białek i OB, analizatorów chemicznych, analizatorów do chemiluminescencji immunoenzymatycznej, cytometrów przepływowych, oraz automatycznych analizatorów koagulacji produkowanych przez Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Wymagania dotyczące próbek**

Nie dotyczy.

**Materiały wymagane, ale niedostarczane**

Następujące materiały są wymagane, ale nie są dostarczane z produktem:

Przyrządy pomiarowe produkowane przez firmę Mindray, a także dopasowane odczynniki.

**Procedura badania**

Szczegółowa procedura badania znajduje się w instrukcji obsługi przyrządu.

**Wartość graniczna / przedziały referencyjne**

Nie dotyczy.

**Opracowanie wyników**

Nie dotyczy.

**Ograniczenia**

Nie dotyczy.

**Charakterystyka działania**












Nie dotyczy.

**Środki ostrożności i ostrzeżenia**

- Wyłącznie do użytku w diagnostyce *in vitro*. Do profesjonalnych zastosowań laboratoryjnych.
- Przed użyciem tego produktu należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności, a po upływie terminu ważności należy go odpowiednio zutylizować.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania. Nieprzestrzeżenie tego zalecenia może spowodować, że wyniki badania będą niedokładne.
- Nie używać odczynnika, jeśli jest zamrożony.
- Jeśli odczynnik jest zanieczyszczony lub pod wpływem innych czynników i działa nieprawidłowo, należy zaprzestać jego używania i zastąpić go normalnym.
- Odpady, pozostałości i zanieczyszczone opakowania należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Następujące czynniki mogą wpływać na działanie produktu i powodować jego niepoprawne działanie, niestabilność lub pogorszenie jakości: przeterminowany odczynnik; odczynnik zanieczyszczony pyłem z powietrza; odczynnik zmieszany lub użyty z odczynnikiem wyprodukowanymi przez inną firmę; użycie po zmieszaniu z resztkami odczynnika ze starego opakowania i odczynnika z nowo otwartego opakowania; przechowywanie lub używanie produktu w niewłaściwych warunkach. Jeśli wygląd produktu ulegnie zmianie lub stanie się nieprawidłowy, należy zaprzestać używania produktu i wymienić go na nowy.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania. Nieprzestrzeżenie tego zalecenia może spowodować, że wyniki badania będą niedokładne.
- Jeżeli odczynniki zostaną przypadkowo otwarte przed użyciem, należy je wykorzystać możliwie jak najszybciej.
- Należy podjąć niezbędne środki ostrożności podczas stosowania produktu. Nie porykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Jeśli przypadkowo odczynnik dostanie się do ust lub zostanie rozlany na skórę lub do oczu, należy przemyć obszar dużą ilością wody i w razie potrzeby udać się do lekarza.
- Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Karta charakterystyki substancji (Safety Data Sheet, SDS) jest dostępna na żądanie.
- Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały w miarę możliwości ograniczone poprzez ogólnie uznany stan wiedzy, a ogólnie ryzyko resztkowe jest akceptowalne.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
- Produkt zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w następujący sposób:

<b>Niebezpieczeństwo</b>	
<b>Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia</b>	
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H290	Może powodować korozję metali.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
EUH031	W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.
EUH206	Uwaga! Nie stosować razem z innymi produktami. Może wydzielać niebezpieczne gazy (chlor).
<b>Zapobieganie</b>	
P260	Nie wdychać mgły / par / rozpylonej cieczy.
P264	Dokładnie umyć wszystkie odślonięte zewnętrzne powierzchnie ciała po użyciu.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P234	Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
<b>Odpowiedź</b>	
P301+P330+P331	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
P303+P361+P533	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ(lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę wodą lub prysznicem.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/lekarzem/lekarzem/osobą udzielającą pierwszej pomocy.
P363	Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
P390	Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materi alnym.
P391	Zebrać wyciek.
P304+P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
<b>Magazynowanie</b>	
P405	Przechowywać pod zamknięciem.
<b>Utylizacja</b>	
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Symbole graficzne**

		
Kod partii	Data ważności	Limit temperatury
		
Ograniczenie wilgotności	Wytwórca	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
		
Numer katalogowy	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Patrz instrukcje użytkownika
		
Zgodność europejska	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	

**Piśmiennictwo**

Xiufen Shen.Measurement Technology, Use and Maintenance of Auto Hematology Analyzers[J].Medical Device,1998,5:6-10.

**Kontakt z firmą**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

www.mindray.com

service@mindray.com

**Tel.:**

+86 755 81888998

**Faks:**

+86 755 26582680



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel.:**

0049-40-2513175

**Faks:**

0049-40-255726

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji.