

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

Podchloryn sodu	≤5% (chlor aktywny ≤ 4,7%)
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 12 miesięcy przy przechowywaniu w temperaturze od 2°C do 30°C 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.
- Po otwarciu produkt pozostaje stabilny przez 20 dni na pokładzie analizatorów chemicznych i analizatorów chemiluminescencji immunoenzymatycznej.

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, automatycznych analizatorów koagulacji, automatycznych analizatorów suchej chemii moczu, analizatorów elementów morfotycznych moczu oraz automatycznych systemów analizy moczu produkowanych przez Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dla zastosowania środka do czyszczenia sondy należy również zapoznać się z instrukcjami obsługi urządzeń.

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. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować, że wyniki badania będą niedokładne.
- Nie używać odczynnika, jeśli jest zamrożony.
- 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.
- Należy podjąć niezbędne środki ostrożności podczas stosowania produktu. Nie połykać. 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 ogólne 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:

Niebezpieczeństwo	
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	
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.
Oświadczenie uzupełniające	
EUH206	Uwaga! Nie stosować razem z innymi produktami. Może wydzielać niebezpieczne gazy (chlor).
Zapobieganie	
P260	Nie wdychać mgły / par / rozpylonej cieczy.

P264	Dokładnie umyć wszystkie odsłonięte 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.
Odpowiedź	
P301+P330+P331	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów.
P303+P361+P353	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 ZATRUCIEK/lekarzem/lekarzem/osobą udzielającą pierwszej pomocy.
P363	Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
P390	Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materii 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.
Magazynowanie	
P405	Przechowywać pod zamknięciem.
Utylizacja	
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 użytkowania
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**Producent**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

AdresMindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China**Adres e-mail**

service@mindray.com

Tel.

+86 755 81888998

Faks

+86 755 26582680

Przedstawiciel UE

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Adres

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.

0049-40-2513175

Faks

0049-40-255726

Data zatwierdzenia instrukcji użytkowania

03-2026

Pasek wersji wskazuje aktualizację od poprzedniej wersji