

CELLCLEAN™

IVD REF 834-0162-1, BU037001

Identifizierung des IVD-Reagenz CELLCLEAN™

Beabsichtigter Verwendungszweck

CELLCLEAN ist eine Reinigungslösung für das automatische Hämatologie-Analysesystem von Sysmex (zur Reinigung des Flüssigkeitssystems des Analysers) und wird von medizinischem Fachpersonal und entsprechend geschultem Personal verwendet. Zur sachgemäßen Verwendung des Produkts siehe die Gebrauchsanweisungen für die entsprechenden automatischen Hämatologie-Analysesysteme von Sysmex.

Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens

CELLCLEAN ist ein Reinigungsmittel zur Säuberung des Analysengerätes, um Ablagerungen von Proteinen in den Messkammern, im Probendosierventil, der Probenansaugleitung und der Hgb-Durchflußküvette zu verhindern.

Bestandteile

Natriumhypochlorit (aktive Chlorkonzentration 5,0 %)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abspülen. Bei Berührung mit den Augen sofort mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Bei Verschlucken umgehend einen Arzt aufsuchen.

Für die länderspezifische Klassifikation beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt.

Gefahr

H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.		
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.		
P260	Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.		
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.		
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.		
P303+P361+P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].		
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.		
P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.		
EUH031	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.		

Zusätzlich geforderte Ausrüstung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für die spezifischen Geräte, mit denen Sie arbeiten.

Untersuchungsverfahren

Hinweise über die richtige Verwendung von CELLCLEAN sind in den Bedienungsanleitungen der Sysmex Analysengeräte zu finden. Verwenden Sie CELLCLEAN zwischen 15 und 30 °C.

Lagerung und Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts

Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen

1. Ungeöffnet bleibt CELLCLEAN für die Dauer von 12 Monaten ab Herstellungsdatum stabil, wenn es bei einer Temperatur zwischen 1 und 30 °C im Dunkeln gelagert wird.
2. CELLCLEAN sollte dunkel aufbewahrt werden. Direktes Sonnenlicht ist zu vermeiden, da die Reinigungskraft durch Zerfall der Chlorverbindung je nach Dauer der Belichtung nachläßt.
3. CELLCLEAN ist nach Anbruch für einen Zeitraum von 60 Tagen stabil.

Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens

Der Gebrauch dieses Produkts ist zur Optimierung der Produktleistung und zur Erfüllung der technischen Produktdaten an spezifischen Geräten validiert worden. Bitte entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung Ihres Gerätes, ob der Gebrauch dieses Produkts von Sysmex zugelassen ist. Sysmex kann keine Verantwortung für Patientenergebnisse übernehmen, die aus dem Gebrauch von Sysmex-Produkten an nicht zugelassenen Geräten erzielt werden. Der Anwender ist dafür verantwortlich, Modifizierungen dieser Gebrauchsanweisung oder des Gebrauchs des Produkts an anderen Geräten als den von Sysmex zugelassenen, zu validieren.

Entsorgungsverfahren

CELLCLEAN muß entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

Hersteller

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

Bevollmächtigte

Europa, Naher Osten und Afrika:

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

Produktinformation

CELLCLEAN (CL-50) 50 mL x 1

Hinweis an den Benutzer

Für einen Patienten oder Benutzer oder Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit gleichlautenden Regularien (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika); wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Union und Ihrer nationalen zuständigen Behörde. Meldungen an den Bevollmächtigten in der Europäischen Union, Sysmex Europe SE, sind per E-Mail zu richten an: vigilance@sysmex-europe.com, oder per Post an Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Deutschland.

Datum der Herausgabe oder Überarbeitung

11/2022

 Überarbeitete Teile in dieser Version

Revisionshistorie

Datum der Herausgabe oder Überarbeitung	Revidierter Abschnitt
11/2021	<ul style="list-style-type: none"> • Hinzugefügt: IVD Zusätzlich geforderte Ausrüstung Hinweis an den Benutzer • Aktualisiert: REF Identifizierung des IVD-Reagenz Beabsichtigter Verwendungszweck Bestandteile Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens Bevollmächtigte Produktinformation
11/2022	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualisiert: Bevollmächtigte Hinweis an den Benutzer

Rechtliche Informationen

Verantwortliche Person für die Schweiz



EUMEDIQ AG

Grafenauweg 8, CH-6300 Zug, Schweiz
Tel.: +41 41 561 70 41

Importeur in die Schweiz

Systemex Suisse AG

Tödistrasse 50, CH-8810 Horgen, Schweiz
Tel.: +41 44 718 38 38 / Fax: +41 44 718 38 38