



iChemVELOCITY Wash Solution

REF 800-7217

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	4
Deutsch (DE)	6
Italiano (IT)	8
Español (ES)	10
Português Portugal (PT-PT)	12
Dansk (DA)	14
Svenska (SV)	16
Norsk (NO)	18
Ελληνικά (EL)	20
日本語 (JP)	22
中文 (ZH-CN)	24
Lietuviškai (LT)	26
Magyar (HU)	28
Polski (PL)	30
Čeština (CZ)	32
Slovenčina (SK)	34
한국어 (KO)	36
Türkçe (TR)	38
Русский (RU)	40
eesti keel (ET)	43
Hrvatski (HR)	45
Български (BG)	47
Română (RO)	49
Србија (SR)	51
Latviešu (LV)	53
Українська (UK)	55
Português Brasil (PT-BR)	57
Tiếng Việt (VI)	59

iChemVELOCITY Wash Solution

REF 800-7217

Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

The iChemVELOCITY Wash Solution is a buffer solution for routine rinse of the iChemVELOCITY or DxU 810c Series of Automated Urine Chemistry Analyzers. This reagent is intended for *in vitro* diagnostic use with the iChemVELOCITY or DxU 810c Series of Automated Urine Chemistry Analyzers.

INTENDED USER

The device is intended to be used by a laboratory professional.

PRINCIPLE

The iChemVELOCITY Wash Solution is a ready-for-use solution specifically developed for the application in the iChemVELOCITY or DxU 810c Series of Automated Urine Chemistry Analyzers. Use of this Wash Solution properly provides the optimal operating condition for the System.

WARNING AND PRECAUTIONS

- The iChemVELOCITY Wash Solution has been determined to be nonhazardous under the guidelines issued by OSHA in 29 CFR 1910. 1200(d).
- Appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of specimens should be exercised accordingly.
- Product is colorless, clear liquid with aromatic odor. Product that differs from these attributes should be discarded as they may have deteriorated.
- Avoid contact of solutions with eyes and skin. Refer to the Safety Data Sheet for first aid measures.
- Wear appropriate personal protective equipment when handling.
- Avoid long term exposure to skin or by inhalation. Refer to the Safety Data Sheet for first aid measures.
- Consult local or state authorities with regard to recommended method of disposal.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

NON-REACTIVE INGREDIENTS

- Water
- Stabilizers
- Preservatives

STORAGE AND STABILITY

- Store at 20°C to 28°C (68°F to 82.4°F).
- iChemVELOCITY Wash Solution is stable for twelve months from the date of manufacture.
- Open expiration: Unused solutions that remain in the original capped container are stable until the expiration date.
- Do not freeze
- Protect the solutions against light.
- Do not use solutions after the expiration date printed on the bottle label.

MATERIALS PROVIDED

- 2 x 7L iChemVELOCITY Wash Solution
- 2 x 1 µm Filter

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- iChemVELOCITY Wash Solution Tubing Assembly

- iChemVELOCITY or DxU 810c Series of Automated Urine Chemistry Analyzers
- Personal Protective Equipment

PROCEDURE

Follow the directions in the iChemVELOCITY or DxU 810c Instructions for Use. The iChemVELOCITY or DxU 810c will automatically notify the operator when the Wash Solution liquid level is below minimal requirements.

TECHNICAL SUPPORT

For additional information, or if damaged product is received, call Beckman Coulter Customer Service at 800-854-3633 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

A Glossary of Symbols (PN C27648) is available at beckmancoulter.com/techdocs.

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

TRADEMARKS

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

May be covered by one or more pat. -see www.beckmancoulter.com/patents.

REVISION HISTORY

Revision AA, 03/2022

Initial Release

iChemVELOCITY Wash Solution (Solution de lavage iChemVELOCITY)

REF 800-7217

Sur prescription uniquement aux USA.

UTILISATION

La solution de lavage iChemVELOCITY est une solution tampon pour le rinçage de routine des analyseurs chimiques urinaires automatisés de la série iChemVELOCITY ou DxU 810c. Ce réactif est conçu pour une utilisation en diagnostic *in vitro* avec les analyseurs chimiques urinaires automatisés de la série iChemVELOCITY ou DxU 810c.

UTILISATEUR PRÉVU

Le dispositif est conçu pour être utilisé par un professionnel de laboratoire.

PRINCIPE

La solution de lavage iChemVELOCITY est une solution prête à l'emploi, spécifiquement développée pour une utilisation dans les analyseurs automatiques de biochimie urinaire de la série iChemVELOCITY ou DxU 810c. Un usage correct de cette solution de lavage assure des conditions de fonctionnement idéales pour le système.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- La solution de lavage iChemVELOCITY s'est avérée non dangereuse au sens des directives de l'OSHA dans la 29 CFR 1910. 1200(d).
- Prendre les précautions nécessaires pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination des échantillons.
- Liquide incolore, transparent avec une odeur aromatique. Tout produit dont les caractéristiques diffèrent doit être mis au rebut car il peut avoir été détérioré.
- Éviter tout contact des solutions avec les yeux et la peau. Consulter la Fiche technique santé-sécurité pour connaître les mesures de premiers secours.
- Porter l'équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation.
- Éviter une exposition prolongée de la peau ou par inhalation. Consulter la Fiche technique santé-sécurité pour connaître les mesures de premiers secours.
- Contacter les autorités nationales ou locales concernant la méthode de mise au rebut recommandée.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux



La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

- Eau
- Stabilisateurs
- Conservateurs

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conserver entre 20 °C et 28 °C (68 °F à 82,4 °F).
- La solution de lavage iChemVELOCITY est stable pendant douze mois après la date de fabrication.
- Expiration après ouverture : les solutions inutilisées demeurant dans leur récipient d'origine fermé restent stables jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas les congeler
- Placer les solutions à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser les solutions après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.

MATÉRIEL FOURNI

- 2 x 7 L iChemVELOCITY Wash Solution (Solution de lavage iChemVELOCITY)

- 2 filtres de 1 µm

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Tubulure de l'iChemVELOCITY Wash Solution (Solution de lavage iChemVELOCITY)
- Analyseurs automatiques de biochimie urinaire de la série iChemVELOCITY ou DxU 810c
- Équipement de protection individuelle

PROCÉDURE

Suivre les instructions de iChemVELOCITY Instructions for Use (Mode d'emploi du système iChemVELOCITY) ou de DxU 810c Instructions for Use (Mode d'emploi du système DxU 810c). Le système iChemVELOCITY ou DxU 810c avertit automatiquement l'opérateur lorsque le niveau de liquide de la solution de lavage est inférieur aux exigences minimales.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-854-3633 (USA ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

Un glossaire des symboles (Réf. C27648) est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs.

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (*Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

MARQUES

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. - voir www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision AA, 03/2022

Publication initiale

iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY-Waschlösung)

REF 800-7217

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt.

VERWENDUNGSZWECK

Die iChemVELOCITY-Waschlösung ist eine Pufferlösung zum routinemäßigen Spülen der automatisierten klinisch-chemischen Urinalysensysteme der Serie iChemVELOCITY oder DxU 810c. Dieses Reagenz ist zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum für automatisierte klinisch-chemische Urinalysensysteme der Serie iChemVELOCITY oder DxU 810c vorgesehen.

VORGESEHENER BENUTZER

Das Gerät ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

PRINZIP

Die iChemVELOCITY-Waschlösung ist eine gebrauchsfertige Lösung, die speziell zur Verwendung mit automatisierten klinisch-chemischen Urinalysensystemen der Serie iChemVELOCITY bzw. DxU 810c entwickelt wurde. Die Verwendung dieser Waschlösung sorgt für optimale Betriebsbedingungen für das System.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die iChemVELOCITY-Waschlösung ist gemäß den von der OSHA in 29 CFR 1910. 1200(d) veröffentlichten Richtlinien als ungefährlich eingestuft.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung von Proben sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.
- Bei dem Produkt handelt es sich um eine farblose, klare Flüssigkeit mit aromatischem Geruch. Wenn die Eigenschaften des Produkts von der Beschreibung abweichen, muss das Produkt entsorgt werden, da es sich möglicherweise bereits zersetzt hat.
- Kontakt der Lösungen mit Augen und Haut vermeiden. Siehe Sicherheitsdatenblatt für Erste-Hilfe-Maßnahmen.
- Bei der Handhabung angemessene Schutzausrüstung tragen.
- Langzeitkontakt über die Haut oder durch Einatmung vermeiden. Siehe Sicherheitsdatenblatt für Erste-Hilfe-Maßnahmen.
- Bezüglich der empfohlenen Entsorgungsverfahren sind die lokalen oder staatlichen Behörden zu konsultieren.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

- Wasser
- Stabilisatoren
- Konservierungsmittel

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Bei 20 °C bis 28 °C (68 °F bis 82,4 °F) lagern.
- iChemVELOCITY-Waschlösung ist zwölf Monate ab Herstellungsdatum stabil.
- Haltbarkeit nach dem Öffnen: Im verschlossenen Originalbehälter bleibt ungebrauchte Lösung bis zum Verfallsdatum stabil.
- Nicht einfrieren
- Lösungen vor Licht schützen.
- Lösungen nicht nach dem auf dem Flaschenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 2 x 7 L iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY-Waschlösung)

- 2 x 1 µm Filter

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- iChemVELOCITY Wash Solution Tubing Assembly (Schlauchbaugruppe für iChemVELOCITY-Waschlösung)
- Automatisierte klinisch-chemische Urinanalysensysteme der Serie iChemVELOCITY bzw. DxU 810c
- Schutzausrüstung

VERFAHREN

Befolgen Sie die Anweisungen in den iChemVELOCITY Instructions for Use (Gebrauchsanweisung für iChemVELOCITY) bzw. den DxU 810c Instructions for Use (Gebrauchsanweisung für DxU 810c). Das iChemVELOCITY bzw. DxU 810c informiert den Bediener automatisch, wenn der Flüssigkeitsstand der Waschlösung unter den Mindestfüllstand fällt.

TECHNISCHER SUPPORT

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder falls das Produkt beschädigt bei Ihnen eintrifft, setzen Sie sich (innerhalb der USA und Kanada) unter der Rufnummer 800-854-3633 mit dem Kundendienst von Beckman Coulter bzw. außerhalb dieser beiden Länder mit Ihrem zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter in Verbindung.

Ein Glossar der Symbole (Bestell-Nr. C27648) finden Sie unter beckmancoulter.com/techdocs.

BENUTZERHINWEIS

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Regulierungspraxis (*Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika*) gilt Folgendes: Sollte es im Rahmen der Verwendung dieses Geräts oder infolge der Verwendung dieses Geräts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde zu melden.

MARKEN

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe www.beckmancoulter.com/patents.

REVISIONSVERLAUF

Revision AA, 03.2022

Erste Version

iChemVELOCITY Wash Solution (Soluzione di lavaggio iChemVELOCITY)

REF 800-7217

Solo su prescrizione medica negli U.S.A.

USO PREVISTO

La soluzione di lavaggio iChemVELOCITY è una soluzione tampone per il risciacquo ordinario degli analizzatori chimici automatizzati per l'analisi dell'urina delle serie iChemVELOCITY e DxU 810c. Questo reagente è destinato all'uso diagnostico *in vitro* con gli analizzatori chimici automatizzati per l'analisi dell'urina delle serie iChemVELOCITY e DxU 810c.

UTENTE PREVISTO

Il dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

PRINCIPIO

La soluzione di lavaggio iChemVELOCITY è una soluzione pronta all'uso, sviluppata specificatamente per l'impiego nella serie iChemVELOCITY o DxU 810c di analizzatori chimici automatici per l'esame delle urine. L'uso corretto di questa soluzione di lavaggio garantisce le condizioni operative ottimali del sistema.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Secondo le linee guida OSHA in 29 CFR 1910, la soluzione di lavaggio iChemVELOCITY è risultata non pericolosa. 1200(d).
- Attenersi alle precauzioni appropriate per la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni.
- Il prodotto è un liquido incolore e trasparente con un odore aromatico. Se non risponde a queste caratteristiche, scartare il prodotto perché potrebbe essersi deteriorato.
- Evitare il contatto delle soluzioni con gli occhi e la cute. Per le misure di primo soccorso, vedere la scheda tecnica sulla sicurezza.
- Durante la manipolazione indossare un adeguato abbigliamento protettivo.
- Evitare l'esposizione prolungata della cute e l'inalazione. Per le misure di primo soccorso, vedere la scheda tecnica sulla sicurezza.
- Per il sistema di smaltimento consigliato, consultare le autorità locali o statali.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Classificato come non pericoloso



La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo beckmancoulter.com/techdocs

INGREDIENTI NON REATTIVI

- Acqua
- Stabilizzatori
- Conservanti

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Temperatura di conservazione: 20 °C–28 °C (68 °F–82,4 °F).
- La soluzione di lavaggio iChemVELOCITY è stabile per dodici mesi dalla data di preparazione.
- Scadenza dall'apertura: le soluzioni inutilizzate rimaste nel contenitore originale tappato sono stabili fino alla data di scadenza.
- Non congelare
- Proteggere le soluzioni dalla luce.
- Non usare le soluzioni dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

MATERIALI FORNITI

- 2 x iChemVELOCITY Wash Solution (Soluzione di lavaggio iChemVELOCITY) da 7 L

- 2 filtri da 1 µm

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Gruppo di tubi per iChemVELOCITY Wash Solution (Soluzione di lavaggio iChemVELOCITY)
- Serie iChemVELOCITY o DxU 810c di analizzatori chimici automatici per l'esame delle urine
- Indossare dispositivi di protezione individuale.

PROCEDURA

Seguire le indicazioni riportate nelle iChemVELOCITY Instructions for Use (Istruzioni per l'uso di iChemVELOCITY) o nelle DxU 810c Instructions for Use (Istruzioni per l'uso di DxU 810c). iChemVELOCITY o DxU 810c informerà automaticamente l'operatore quando il livello del liquido della soluzione di lavaggio scende sotto i valori minimi.

ASSISTENZA TECNICA

Per ulteriori informazioni o in caso di ricezione di prodotto difettoso, rivolgersi all'Assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-854-3633 (USA e Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

Il Glossario dei simboli (PN C27648) è disponibile sul sito beckmancoulter.com/techdocs.

NOTA PER L'UTENTE

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (*Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro*): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si fosse verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale incaricata.

MARCHI COMMERCIALI

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito www.beckmancoulter.com/patents.

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AA, 3/2022

Pubblicazione iniziale

iChemVELOCITY Wash Solution (Solución de lavado iChemVELOCITY)

REF 800-7217

Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

La solución de lavado iChemVELOCITY es una solución tamponada para lavado ordinario de los analizadores químicos de orina automáticos de las series iChemVELOCITY o DxU 810c. Este reactivo está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* con los analizadores químicos de orina automáticos de las series iChemVELOCITY o DxU 810c.

USUARIO PREVISTO

Está previsto que el dispositivo lo utilice un profesional de laboratorio.

PRINCIPIO

La solución de lavado iChemVELOCITY es una solución lista para usar desarrollada específicamente para su aplicación en los analizadores químicos de orina automáticos de las series iChemVELOCITY o DxU 810c. El uso adecuado de esta solución de lavado proporciona las condiciones de funcionamiento óptimas para el sistema.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se ha determinado que la solución de lavado iChemVELOCITY no es peligrosa según las directrices publicadas por OSHA en 29 CFR 1910. 1200(d).
- Deberán tomarse las precauciones adecuadas en la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras.
- El producto es un líquido transparente e incoloro con olor aromático. Todo producto que no coincida con estos atributos debe desecharse, ya que puede estar deteriorado.
- Evite que las soluciones entren en contacto con los ojos y la piel. Consulte la hoja de datos de seguridad para tomar las medidas necesarias de primeros auxilios.
- Póngase el equipo de protección individual apropiado cuando manipule el producto.
- Evite una exposición prolongada en la piel o por medio de inhalación. Consulte la hoja de datos de seguridad para tomar las medidas necesarias de primeros auxilios.
- Consulte las autoridades locales o estatales con relación al método de eliminación recomendado.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

INGREDIENTES NO REACTIVOS

- Agua
- Estabilizadores
- Conservantes

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Almacene el producto a una temperatura comprendida entre 20 y 28 °C (de 68 a 82,4 °F).
- La solución de lavado iChemVELOCITY es estable durante doce meses desde la fecha de fabricación.
- Caducidad tras la abertura: las soluciones sin usar que permanezcan en el recipiente tapado original son estables hasta la fecha de caducidad.
- No congelar
- Proteja las soluciones ante la luz.
- No utilice las soluciones después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas de los frascos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 2 × 7 L de iChemVELOCITY Wash Solution (Solución de lavado iChemVELOCITY)

- 2 filtros de 1 µm

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Unidad de tubos de la iChemVELOCITY Wash Solution (Solución de lavado iChemVELOCITY)
- Analizadores químicos de orina automatizados de las series iChemVELOCITY o DxU 810c
- Equipo de protección individual

PROCEDIMIENTO

Siga las pautas indicadas en iChemVELOCITY Instructions for Use (Instrucciones de uso de iChemVELOCITY) o DxU 810c Instructions for Use (Instrucciones de uso de DxU 810c). Los analizadores iChemVELOCITY o DxU 810c notificarán automáticamente al operador si el nivel de líquido de la solución de lavado está por debajo de los requisitos mínimos.

SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

Para obtener información adicional o si el producto está dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800-854-3633 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Hay disponible un glosario de símbolos (ref. C27648) en beckmancoulter.com/techdocs.

AVISO AL USUARIO

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (*Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AA, 03/2022

Lanzamiento inicial

iChemVELOCITY Wash Solution (Solução de lavagem iChemVELOCITY)

REF 800-7217

Sujeito a receita médica apenas nos EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A solução de lavagem do iChemVELOCITY é uma solução tampão para a lavagem de rotina dos analisadores químicos de urina automatizados das séries iChemVELOCITY ou DxU 810c. Este reagente destina-se a ser utilizado para fins de diagnóstico *in vitro* com os analisadores químicos de urina automatizados das séries iChemVELOCITY ou DxU 810c.

UTILIZADOR PREVISTO

O dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de laboratório.

PRINCÍPIO

A solução de lavagem do iChemVELOCITY é uma solução pronta a usar especialmente desenvolvida para aplicação nos analisadores químicos de urina automatizados da série iChemVELOCITY ou DxU 810c. A utilização correta desta solução de lavagem oferece condições de funcionamento ideais para o sistema.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- A solução de lavagem do iChemVELOCITY foi determinada como não perigosa de acordo com as diretrizes emitidas pela OSHA em 29 CFR 1910. 1200(d).
- Deverão ser tomadas as devidas precauções relativamente à colheita, ao manuseamento, armazenamento e à eliminação de amostras.
- O produto é um líquido incolor e límpido com odor aromático. Um produto que difira destes atributos deve ser eliminado, pois pode ter sofrido deterioração.
- Evite que a solução entre em contacto com a pele e os olhos. Consulte a Ficha de dados de segurança para obter mais informações sobre as medidas de primeiros socorros.
- Utilize equipamento de proteção individual adequado durante o manuseamento.
- Evite a exposição a longo prazo da pele ou por inalação. Consulte a Ficha de dados de segurança para obter mais informações sobre as medidas de primeiros socorros.
- Entre em contacto com as autoridades locais ou estatais relativamente ao método de descarte recomendado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso



A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

- Água
- Estabilizadores
- Conservantes

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar entre 20 °C e 28 °C (68 °F e 82,4 °F).
- A solução de lavagem do iChemVELOCITY mantém-se estável durante 12 meses a partir da data de fabrico.
- Prazo de validade depois de aberto as soluções não utilizadas que permanecem no recipiente original tampado são estáveis até à data de validade.
- Não congelar
- Proteja as soluções contra luz.
- Não utilize as soluções após a data de validade impressa na etiqueta do frasco.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 2 x 7 L de iChemVELOCITY Wash Solution (Solução de lavagem iChemVELOCITY)

- 2 filtros de 1 µm

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Conjunto de tubagem da iChemVELOCITY Wash Solution (Solução de lavagem iChemVELOCITY)
- Analisadores químicos de urina automatizados da série iChemVELOCITY ou DxU 810c
- Equipamento de proteção individual

PROCEDIMENTO

Siga as instruções em iChemVELOCITY Instructions for Use (Instruções de utilização do iChemVELOCITY) ou DxU 810c Instructions for Use (Instruções de utilização do DxU 810c). O iChemVELOCITY ou DxU 810c notificará automaticamente o operador quando o nível do líquido da solução de lavagem estiver abaixo dos requisitos mínimos.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para obter informações adicionais, ou se o produto recebido estiver danificado, contacte o serviço de assistência ao cliente da Beckman Coulter, através do telefone 800-854-3633 (EUA ou Canadá) ou o representante local da Beckman Coulter.

Está disponível um Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) (PN C27648) em beckmancoulter.com/techdocs.

AVISO PARA O UTILIZADOR

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AA, 3-2022

Versão inicial

iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY-vaskeopløsning)

REF 800-7217

Receptpligtig kun i USA.

TILSIGTET BRUG

iChemVELOCITY-vaskeopløsningen er en bufferopløsning til rutinemæssig gennemskylning af de automatiske urinkemianalysatorer i iChemVELOCITY- eller DxU 810c-serierne. Dette reagens er beregnet til *in vitro* diagnostisk brug sammen med de automatiske urinkemianalysatorer i iChemVELOCITY- eller DxU 810c-serierne.

TILSIGTET BRUGER

Apparatet er beregnet til at blive brugt af en laboratiemedarbejder.

PRINCIP

iChemVELOCITY-vaskeopløsningen er en brugsklar opløsning, der er specifikt udviklet til anvendelse sammen med automatiske urinkemianalysatorer i iChemVELOCITY- eller DxU 810c-serien. Korrekt brug af denne vaskeopløsning giver systemet optimale driftsbetingelser.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- iChemVELOCITY-vaskeopløsningen er blevet fastlagt til ikke at være farlig under de retningslinjer, som er udstedt af OSHA i 29 CFR 1910. 1200(d).
- Tag korrekte forholdsregler under indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af prøver.
- Produktet er en farveløs, klar væske med en aromatisk duft. Produkter, der adskiller sig fra disse egenskaber, bør kasseres, da de kan være blevet forringet.
- Undgå kontakt af opløsningen med øjne og hud. Se sikkerhedsdataarket for vejledning i førstehjælp.
- Bær korrekt personligt beskyttelsesudstyr under håndteringen.
- Undgå langvarig eksponering af huden eller ved indånding. Se sikkerhedsdataarket for vejledning i førstehjælp.
- Kontakt de offentlige myndigheder angående den anbefalede bortskaffelsesmetode.

GHS FAREKLASSIFIKATION

Ikke klassificeret som farlig



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

- Vand
- Stabilisatorer
- Konserveringsmidler

OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Opbevar ved 20 °C til 28 °C (68 °F til 82,4 °F).
- iChemVELOCITY-vaskeopløsningen er stabil i tolv måneder fra fremstillingsdatoen.
- Udløb ved åbnet: Ubrugte opløsninger, som forbliver i den oprindelige, lukkede beholder, er stabile indtil udløbsdatoen.
- Må ikke nedfryses
- Beskyt opløsningen mod lys.
- Brug ikke opløsningen efter den udløbsdato, der er skrevet på flaskeetiketterne.

LEVEREDE MATERIALER

- 2 x 7 L iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY-vaskeopløsning)
- 2 x 1 µm-filter

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Samling af rør til iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY-vaskeopløsning)

- Automatiske urinkemianalysatorer i iChemVELOCITY- eller DxU 810c-serien
- Personligt beskyttelsesudstyr

PROCEDURE

Følg vejledningen i iChemVELOCITY Instructions for Use (brugsanvisningen til iChemVELOCITY) eller DxU 810c Instructions for Use (brugsanvisningen til DxU 810c) iChemVELOCITY eller DxU 810c giver automatisk operatøren besked, når vaskeopløsningens væskenniveau er under minimumskravene.

TEKNISK SUPPORT

Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-854-3633 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter for at få flere oplysninger, eller hvis du modtager et beskadiget produkt.

Du kan få en ordliste over symboler (PN C27648) på beckmancoulter.com/techdocs.

MEDDELELSE TIL BRUGER

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med lignende regler (*Regulativ 2017/746/EU om in vitro diagnostisk medicinsk udstyr*); hvis, under brug af denne anordning eller som et resultat af den brug, en alvorlig hændelse er forekommet, skal du indberette det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder.

VAREMÆRKER

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de Beckman Coulter produkt- og servicemærker, der er omtalt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.

Kan dækkes af mere end et patent - se www.beckmancoulter.com/patents.

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, 03.2022

Første udgivelse

iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY Tvättlösning)

REF 800-7217

Endast mot recept i USA.

AVSEDD ANVÄNDNING

iChemVELOCITY tvättlösning är en buffertlösning för rutinmässig sköljning av automatiserade urinkemianalysatorer i serierna iChemVELOCITY eller DxU 810c. Denna reagens är avsedd för *in vitro*-diagnostik med automatiserade urinkemianalysatorer i serierna iChemVELOCITY eller DxU 810c.

AVSEDD ANVÄNDARE

Produkten är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

PRINCIP

iChemVELOCITY Tvättlösning är en lösning som är redo för användning. Den är specifikt framtagen för användning i iChemVELOCITY- eller DxU 810c-serien med automatiska urinkemianalysatorer. Korrekt användning av denna tvättlösning skapar optimala driftsförutsättningar för systemet.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- iChemVELOCITY-tvättlösning har fastslagits vara ofarlig under riktlinjerna i OSHA i 29 CFR 1910. 1200(d).
- Passande försiktighetsåtgärder för insamling, hantering, förvaring och kassering av prover ska utföras i enlighet därmed.
- Produkten är en färglös, klar vätska med aromatisk doft. Produkt som avviker från dessa egenskaper ska kasseras eftersom den kan ha försämrats.
- Undvik att lösningen kommer i kontakt med ögon och hud. Se säkerhetsdatabladet för åtgärder för första hjälpen.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid hantering.
- Undvik lång hudexponering eller inandning. Se säkerhetsdatabladet för åtgärder för första hjälpen.
- Konsultera lokala eller statliga myndigheter för att få information om rekommenderad kasseringsmetod.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Ej klassat som farligt



Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

- Vatten
- Stabiliseringsmedel
- Konserveringsmedel

FÖRVARING OCH STABILITET

- Förvara i 20 °C till 28 °C (68 °F till 82,4 °F).
- iChemVELOCITY-tvättlösning är stabil i tolv månader från tillverkningsadatumet.
- Utgångsdatum för öppnad: Oanvända lösningar som är kvar i försluten originalbehållare är stabila till utgångsdatum.
- Får ej frysas
- Skydda lösningen mot solljus.
- Använd inte lösningarna efter utgångsdatumet tryckt på flaskans etikett.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- 2 x 7 L tvättlösning iChemVELOCITY
- 2 x 1 µm filter

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Slangenhet för iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY Tvättlösning)

- iChemVELOCITY- eller DxU 810c-serien med automatiska urinkemianalysatorer
- Personlig skyddsutrustning

PROCEDUR

Följ anvisningarna i iChemVELOCITY Instructions for Use (bruksanvisning för iChemVELOCITY) eller DxU 810c Instructions for Use (bruksanvisning för DxU 810c). iChemVELOCITY eller DxU 810c meddelar automatiskt operatören när tvättlösningens vätskenivå sjunker under miniminivå.

TEKNISK SUPPORT

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulters kundtjänst på 800-854-3633 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

En ordlista för symboler (Art.nr C27648) finns på beckmancoulter.com/techdocs.

ANVÄNDARMEDELANDE

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identiskt regelsystem (*förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, en allvarlig incident inträffat ska den rapporteras till tillverkaren och/eller till dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

VARUMÄRKEN

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstmärken som nämns här är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. i USA eller andra länder.

Kan täckas av en eller flera patent. – se på www.beckmancoulter.com/patents.

REVISIONSHISTORIK

Revision AA, mars 2022

Första utgåva

iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY-vaskeløsning)

REF 800-7217

Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

iChemVELOCITY-vaskeløsningen er en bufferløsning for rutinemessig skylling av iChemVELOCITY- eller DxU 810c-serien av automatiserte urinkjemianalysatorer. Dette reagenset er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk med iChemVELOCITY- eller DxU 810c-serien av automatiserte urinkjemianalysatorer.

TILTENKT BRUKER

Enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

PRINSIPP

iChemVELOCITY-vaskeløsningen er en bruksklar løsning spesielt utviklet for bruk i iChemVELOCITY- eller DxU 810c-serien av automatiserte urinkjemianalysatorer. Bruk av denne vaskeløsningen gir optimale driftsbetingelser for systemet.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- iChemVELOCITY-vaskeløsningen er klassifisert som ufarlig i henhold til retningslinjene gitt av OSHA i 29 CFR 1910. 1200(d).
- Utvis tilsvarende nødvendige forholdsregler ved innsamling, håndtering, lagring og kassering av prøver.
- Produktet er en fargeløs, klar væske med aromatisk lukt. Produkter som avviker fra dette, bør kastes, ettersom de kan ha fått nedsatt kvalitet.
- Unngå at løsninger kommer i kontakt med øyne og hud. Se sikkerhetsdatabladet for førstehjelpstiltak.
- Bruk egnet personlig verneutstyr ved håndtering.
- Unngå langvarig eksponering mot hud eller gjennom innånding. Se sikkerhetsdatabladet for førstehjelpstiltak.
- Kontakt lokale eller statlige myndigheter med hensyn til anbefalt metode for kassering.

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

- Vann
- Stabilisatorer
- Konserveringsmidler

OPPBEVARING OG STABILITET

- Oppbevares ved 20 til 28 °C (68 til 82,4 °F).
- iChemVELOCITY-vaskeløsning er stabil i tolv måneder fra produksjonsdatoen.
- Holdbarhet etter åpning: Ubrukte løsninger som oppbevares i den opprinnelige, åpne beholderen, er stabile frem til utløpsdatoen.
- Må ikke fryses
- Beskytt løsningene mot lys.
- Løsninger skal ikke brukes etter utløpsdatoen som står på flaskeetiketten.

MEDFØLGENDE MATERIALER

- 2 x 7 L iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY-vaskeløsning)
- 2 x 1 µm filter

PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- iChemVELOCITY Wash Solution Tubing Assembly (iChemVELOCITY-slangenhet til vaskeløsning)
- iChemVELOCITY- eller DxU 810c-serien av automatiserte urinkjemianalysatorer

- Personlig verneutstyr

PROSEDYRE

Følg instruksjonene i iChemVELOCITY Instructions for Use (bruksanvisning for iChemVELOCITY) eller DxU 810c Instructions for Use (bruksanvisning for DxU 810c). iChemVELOCITY eller DxU 810c vil automatisk varsle operatøren når vaskeløsningsnivået er under minstekravet.

TEKNISK STØTTE

Hvis du trenger ytterligere informasjon eller har mottatt et skadet produkt, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800 854 3633 (USA eller Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

En symboloversikt (art. nr. C27648) er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs.

MERKNAD TIL BRUKER

For pasient/bruker/tredjepart i EU og land med identisk regelverk (*EUs forordning nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til nasjonal myndighet.

VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents.

REVISJONSHISTORIE

Revisjon AA, 03.2022

Første utgave

iChemVELOCITY Wash Solution (Διάλυμα πλύσης iChemVELOCITY)

REF 800-7217

Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού στις Η.Π.Α.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το διάλυμα πλύσης iChemVELOCITY είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα για τη διαδικασία έκπλυσης ρουτίνας των αυτοματοποιημένων βιοχημικών αναλυτών ούρων της σειράς iChemVELOCITY ή DxU 810c. Το αντιδραστήριο προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τους αυτοματοποιημένους βιοχημικούς αναλυτές ούρων της σειράς iChemVELOCITY ή DxU 810c.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματία εργαστηρίου.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το Διάλυμα πλύσης iChemVELOCITY είναι ένα διάλυμα έτοιμο για χρήση, ειδικά κατασκευασμένο για εφαρμογή στους Αυτοματοποιημένους βιοχημικούς αναλυτές ούρων της σειράς iChemVELOCITY ή DxU 810c. Η ορθή χρήση του Διαλύματος πλύσης εξασφαλίζει τη βέλτιστη κατάσταση λειτουργίας για το Σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Έχει διαπιστωθεί ότι το διάλυμα πλύσης iChemVELOCITY δεν είναι επικίνδυνο προϊόν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του OSHA στην έκδοση 29 CFR 1910. 1200(d).
- Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις συλλογής, χειρισμού, φύλαξης και απόρριψης των δειγμάτων.
- Το προϊόν είναι ένα άχρωμο, διαυγές υγρό με άρωμα. Προϊόν το οποίο διαφέρει ως προς αυτά τα χαρακτηριστικά θα πρέπει να απορρίπτεται, διότι ενδέχεται να έχει αλλοιωθεί.
- Αποφεύγετε την επαφή των διαλυμάτων με τα μάτια και το δέρμα. Για μέτρα πρώτων βοηθειών, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας.
- Φοράτε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό.
- Αποφύγετε τη μακροχρόνια έκθεση του δέρματος ή την εισπνοή. Για μέτρα πρώτων βοηθειών, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας.
- Συμβουλευτείτε τις τοπικές ή εθνικές αρχές όσον αφορά τη συνιστώμενη μέθοδο απόρριψης.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο



Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση
beckmancoulter.com/techdocs

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

- Νερό
- Σταθεροποιητές
- Συντηρητικά

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία από 20 °C έως 28 °C (68 °F έως 82,4 °F).
- Το διάλυμα πλύσης iChemVELOCITY παραμένει σταθερό για δώδεκα μήνες από την ημερομηνία παρασκευής.
- Λήξη μετά το άνοιγμα: Τυχόν αχρησιμοποίητα διαλύματα που παραμένουν στα αρχικά πωματισμένα δοχεία παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης.
- Μην καταψύχετε
- Προστατεύετε τα διαλύματα από το φως.
- Μην χρησιμοποιείτε τα διαλύματα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- iChemVELOCITY Wash Solution (Διάλυμα πλύσης iChemVELOCITY) 2 x 7 L
- Φίλτρο 2 x 1 μm

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Διάταξη σωλήνωσης iChemVELOCITY Wash Solution (Διάλυμα πλύσης iChemVELOCITY)
- Αυτοματοποιημένοι βιοχημικοί αναλυτές ούρων της σειράς iChemVELOCITY ή DxU 810c
- Εξοπλισμός ατομικής προστασίας

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ακολουθείτε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στα έγγραφα iChemVELOCITY Instructions for Use (Οδηγίες χρήσης της σειράς iChemVELOCITY) ή DxU 810c Instructions for Use (Οδηγίες χρήσης της σειράς DxU 810c). Ο αναλυτής iChemVELOCITY ή DxU 810c θα ειδοποιήσει αυτόματα τον χειριστή όταν το επίπεδο υγρού του διαλύματος πλύσης είναι κάτω από τις ελάχιστες απαιτήσεις.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-854-3633 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

Ένα γλωσσάριο συμβόλων (PN C27648) είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Για ασθενή/χρήστη/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο ρυθμιστικό καθεστώς (Οδηγία 2017/746/ΕΕ σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικές ιατρικές συσκευές). Εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στις εθνικές αρχές της χώρα στην οποία κατοικείτε.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. - ανατρέξτε στη διεύθυνση www.beckmancoulter.com/patents.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση ΑΑ, 03/2022

Αρχική έκδοση

iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY洗浄液)

REF 800-7217

米国にて要処方箋

用途

iChemVELOCITY洗浄液は、iChemVELOCITYまたはDxU 810cシリーズの自動尿化学分析装置の定期的な洗浄のための緩衝化剤溶液です。この試薬は、iChemVELOCITYまたはDxU 810cシリーズの自動尿化学分析装置による体外診断の目的で使用することを想定しています。

対象ユーザー

本デバイスは、検査室の検査専門家が使用することを想定しています。

原理

iChemVELOCITY洗浄液は、自動尿ケミストリーアナライザーiChemVELOCITYまたはDxU 810cシリーズ用に特別に開発された、すぐに使用できる溶液です。この洗浄液を適切に使用することにより、システムの適切な動作状態が維持されます。

警告および注意

- iChemVELOCITY洗浄液は、OSHAが29 CFRパート1910.1200補遺Dで発行したガイドラインに従い、無害であると判断されています。
- 検体の収集、取り扱い、保管、廃棄については、適切な安全対策を適宜実施する必要があります。
- 製品は芳香のある無色透明の液体です。これらの属性と異なる製品は劣化している可能性があるため、廃棄する必要があります。
- 溶液が目や皮膚に触れないようにしてください。応急処置については、安全データシートを参照してください。
- 取り扱いの際には適切な個人用保護装置を使用してください。
- 経皮的に、または吸息によって長期にわたり曝露しないようにしてください。応急処置については、安全データシートを参照してください。
- 推奨される破棄方法については、地域または国の該当機関にお問い合わせください。

GHSハザード分類

危険有害物質には分類されない

SDS 安全性データシートは、beckmancoulter.com/techdocsで入手できます。

非反応成分

- 水
- 安定剤
- 防腐剤

保管および安定性

- 20°C ~ 28°C (68°F ~ 82.4°F) で保管してください。
- iChemVELOCITY洗浄液は、製造日から12ヶ月間安定です。
- 開封使用期限：未開封状態の容器に入った未使用の試薬は使用期限まで安定です。
- 凍結しないでください
- 溶液を光から保護してください。
- ボトルラベルに記載された使用期限を過ぎた溶液を使用しないでください。

本製品に含まれるもの

- 2 x 7 L ChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY洗浄液)
- 2 x 1 µmフィルター

ご用意いただくもの

- iChemVELOCITY Wash Solution Tubing Assembly (iChemVELOCITY洗浄液チューブアセンブリ)

- 自動尿ケミストリーアナライザーiChemVELOCITYまたはDxU 810cシリーズ
- 個人用保護装置

手順

iChemVELOCITY Instructions for Use (iChemVELOCITY取扱説明書) またはDxU 810c Instructions for Use (DxU 810c取扱説明書) の指示に従ってください。洗浄液のレベルが最小限必要な量を下回ると、iChemVELOCITY またはDxU 810cはオペレータに自動的に通知します。

技術サポート

追加情報に関して、または損傷している製品をお受け取りになった場合、ベックマン・コールターのカスタマーサービス800-854-3633 (米国またはカナダ) にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

記号に関する用語集 (製品番号 C27648) は、beckmancoulter.com/techdocsで入手できます。

ユーザーへの通知

欧州連合および規制制度が欧州連合と同一の国の患者/ユーザー/第三者 (体外診断医療機器規制2017/746/EU) については、本機器の使用または使用の結果、重大な事故が発生した場合、製造元および/または認定代理店ならびに所管の行政機関に報告してください。

商標

ここに記載されているBeckman Coulter、ロゴマーク、ならびにベックマン・コールターの製品およびサービスマークは、ベックマン・コールターの米国およびその他の国における商標と登録商標です。

1つ以上のパットでカバーしてもかまいません。 - www.beckmancoulter.com/patentsを参照してください。

改訂履歴

改訂番号AA、2022/3

初版



iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY 清洗液)

REF 800-7217

本产品在美国仅凭处方销售

预期用途

iChemVELOCITY 清洗液是对 iChemVELOCITY 或 DxU 810c 系列自动尿液生化分析仪进行常规冲洗所用的缓冲液。此试剂适合与 iChemVELOCITY 或 DxU 810c 系列自动尿液生化分析仪配套用于体外诊断。

预期用户

本装置仅供实验室专业人员使用。

原理

iChemVELOCITY 清洗液属即用型溶液，专用于 iChemVELOCITY 或 DxU 810c 系列自动尿液生化分析仪。正确使用此清洗液可为系统提供最佳操作条件。

警告和注意事项

- 根据美国职业安全与健康管理局 (OSHA) 在 29 CFR 1910.1200(d) 中发布的指南进行检测，iChemVELOCITY 清洗液没有危险性。
- 收集、处理、储存及处置标本时应采取适当的防护措施。
- 产品为无色透明液体，有芳香气味。如果产品特性发生变化，即表示可能已变质，应将其丢弃。
- 避免溶液接触眼睛和皮肤。有关急救措施，请参阅化学品安全技术说明书。
- 在处理时请穿戴适当的个人防护装备。
- 避免长期皮肤接触或吸入。有关急救措施，请参阅化学品安全技术说明书。
- 有关建议的处置方法，请咨询当地或国家权威机构。

GHS 危险等级分类

未被归为危险品

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

非活性成分

- 水
- 稳定剂
- 防腐剂

存储和稳定性

- 在 20°C 至 28°C (68°F 至 82.4°F) 下储存。
- iChemVELOCITY 清洗液自生产之日起十二个月内可保持稳定。
- 开封有效期：原始未开封容器中的未使用溶液可稳定储存至失效日期。
- 请勿冷冻
- 溶液应避光。
- 请勿在瓶标签上印刷的失效日期后使用溶液。

提供的材料

- 2 x 7L iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY 清洗液)
- 2 x 1 µm 过滤器

所需但未提供的材料

- iChemVELOCITY 清洗液管线组件 (iChemVELOCITY 清洗液管线组件)
- iChemVELOCITY 或 DxU 810c 系列自动尿液生化分析仪
- 个人防护装备

程序

请按照 iChemVELOCITY Instructions for Use (iChemVELOCITY 使用说明) 或 DxU 810c Instructions for Use (DxU 810c 使用说明) 中的指示进行操作。当清洗液的液位低于最低要求时，iChemVELOCITY 或 DxU 810c 将自动通知操作员。

技术支持

有关其他信息，或者如果收到受损产品，请致电贝克曼库尔特公司客服 800-854-3633 (美国或加拿大)，或联系当地的贝克曼库尔特公司代表。

符号词汇表 (PN C27648) 见 beckmancoulter.com/techdocs。

用户注意事项

对于欧盟及具有相同监管制度的国家/地区的患者/用户/第三方 (*有关体外诊断医疗设备的法规 2017/746/EU*) : 如果在使用本设备期间或由于使用本设备而发生严重事件，请向制造商和/或其授权代表以及当地国家主管部门报告。

商标

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

可能受到一项或多项专利保护。— 参见 www.beckmancoulter.com/patents。

修订历史

修订版 AA，2022 年 3 月

初次发布

„iChemVELOCITY Wash Solution“ (plovimo tirpalas „iChemVELOCITY“)

REF 800-7217

JAV parduodamas tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Plovimo tirpalas „iChemVELOCITY“ yra buferinis tirpalas, skirtas „iChemVELOCITY“ arba „DxU 810c“ serijos automatizuotoms šlapimo cheminės analizės sistemoms reguliariai plauti. Šis reagentas skirtas *in vitro* diagnostiniam naudojimui su „iChemVELOCITY“ arba „DxU 810c“ serijos automatizuotomis šlapimo cheminės analizės sistemomis.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Ši priemonė skirta naudoti laboratorijos specialistams.

PRINCIPAS

Plovimo tirpalas „iChemVELOCITY“ yra paruoštas naudoti tirpalas, specialiai sukurtas naudoti „iChemVELOCITY“ arba „DxU 810c“ serijos automatizuotose šlapimo cheminės analizės analizatoriuose. Tinkamas šio plovimo tirpalo naudojimas užtikrina optimalias sistemos veikimo sąlygas.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „iChemVELOCITY“ plovimo tirpalas pripažintas nepavojingu pagal JAV Profesinės saugos ir sveikatos administracijos (OSHA) gaires, paskelbtas taisyklių dokumente „29 CFR 1910“ 1200(d).
- Imant, tvarkant, laikant ir šalinant mėginius būtina taikyti atitinkamas atsargumo priemones.
- Gaminys yra bespalvis, skaidrus, kvapus skystis. Gaminį, kurio požymiai skiriasi nuo šių, reikia išmesti, nes jo kokybė gali būti pablogėjusi.
- Venkite tirpalo patekimo į akis ir ant odos. Informacijos apie pirmosios pagalbos priemones ieškokite saugos duomenų lape.
- Tvarkydami dėvėkite tinkamas asmeninės apsaugos priemones.
- Venkite ilgalaikio veikimo per odą ar daugkartinio įkvėpimo. Informacijos apie pirmosios pagalbos priemones ieškokite saugos duomenų lape.
- Dėl rekomenduojamo šalinimo būdo konsultuokitės su vietos ar valstybinėmis valdžios institucijomis.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

- Vanduo
- Stabilizatoriai
- Konservantai

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Laikyti 20–28 °C (68–82,4 °F) temperatūroje.
- „iChemVELOCITY“ plovimo tirpalas yra stabilus dvylika mėnesių nuo pagaminimo datos.
- Galiojimo laikas po atidarymo: nepanaudoti tirpalai originalioje uždarytoje talpyklėje išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos.
- Neužšaldyti
- Saugokite tirpalus nuo šviesos.
- Nenaudokite tirpalų po galiojimo pabaigos datos, išspausdintos ant buteliuko etiketės.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- 2 x 7 l „iChemVELOCITY Wash Solution“ (plovimo tirpalas „iChemVELOCITY“)
- 2 x 1 µm filtras

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- „iChemVELOCITY Wash Solution“ (plovimo tirpalo „iChemVELOCITY“) vamzdelių sąranka
- „iChemVELOCITY“ arba „DxU 810c“ serijos automatiniai šlapimo cheminės analizės analizatoriai
- Asmeninės apsaugos priemonės

PROCEDŪRA

Vadovaukitės „iChemVELOCITY Instructions for Use“ (iChemVELOCITY naudojimo instrukcijoje) arba „DxU 810c Instructions for Use“ (DxU 810c naudojimo instrukcijoje) pateiktais nurodymais. Plovimo tirpalo lygiui sistemoje nukritus žemiau mažiausio reikiamo, „iChemVELOCITY“ arba „DxU 810c“ apie tai automatiškai praneša operatoriui.

TECHNINIS PALAIKYMAS

Prireikus papildomos informacijos, arba gavę sugadintą gaminį skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-854-3633 (JAV arba Kanadoje) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

Simbolių terminų žodynas (PN C27648) pateikiamas interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs.

PASTABA NAUDOTOJUI

Pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiški reguliaciniai reikalavimai (*Reglamentas 2017/746/ES dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių*): jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko sunkus incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies nacionalinei institucijai.

PREKIŲ ŽENKLAI

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra AA, 2022-03

Pradinis leidimas

iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY mosóoldat)

REF 800-7217

Az Amerikai Egyesült Államokban csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az iChemVELOCITY mosóoldat az iChemVELOCITY vagy DxU 810c sorozatú automatizált vizeletkémiai analízátor rutinszerű öblítésére szolgáló pufferoldat. Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra szolgál az iChemVELOCITY vagy DxU 810c sorozatú vizeletkémiai rendszerrel.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

MŰKÖDÉSI ELV

Az iChemVELOCITY mosóoldat használatra kész oldat, amely kifejezetten az iChemVELOCITY vagy DxU 810c sorozatú automatizált vizeletkémiai analízátorral való használatra van kialakítva. Ezen mosóoldat megfelelő használata biztosítja az optimális működési körülményeket a rendszer számára.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az iChemVELOCITY mosóoldat az OSHA által kiadott, 29 CFR előírás 1910.1200 paragrafusának (d) bekezdése alapján nem minősülnek veszélyesnek.
- Ennek megfelelő óvintézkedéseket kell megtenni a minták vétele, kezelése, tárolása és hulladékként való kezelése során.
- A termék színtelen, átlátszó, aromás szagú folyadék. Ha a termék eltér a fenti leírástól, meg kell semmisíteni, mivel lehet, hogy megromlott.
- Az oldatok szemmel és bőrrel való érintkezése kerülendő. Az elsősegélynyújtási intézkedések a biztonsági adatlapon találhatók.
- A kezeléséhez viseljen megfelelő személyi védőfelszerelést.
- Kerülni kell a bőrrel való hosszabb érintkezést és a gőz tartós belélegzését. Az elsősegélynyújtási intézkedések a biztonsági adatlapon találhatók.
- A javasolt hulladékkezelési módszerekkel kapcsolatban forduljon a helyi vagy állami hatóságokhoz.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva



A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon:
beckmancoulter.com/techdocs

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

- Víz
- Stabilizátorok
- Tartósítószer

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- 20–28 °C (68–82,4 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az iChemVELOCITY mosóoldat a gyártási dátumtól számított 12 hónapig stabil.
- Felbontás utáni felhasználhatósági idő: Az eredeti lezárt palackban tartott, nem használt oldat a lejárat dátumig stabil.
- Fagyasztani tilos
- Az oldatokat védeni kell a fénytől.
- Ne használja az oldatokat a palack címkéjén feltüntetett lejárat időn túl.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 2 x 7 L iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY mosóoldat)
- 2 x 1 µm lyukméretű szűrő

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY mosóoldat) csövei
- iChemVELOCITY vagy DxU 810c sorozatú automata vizeletkémiai analizátorok
- Személyi védőfelszerelés

ELJÁRÁS

Kövesse az iChemVELOCITY Instructions for Use (iChemVELOCITY használati utasítása) vagy DxU 810c Instructions for Use (DxU 810c használati utasítása) című dokumentumban szereplő útmutatásokat. Az iChemVELOCITY vagy DxU 810c automatikusan értesíti a felhasználót, ha a mosóoldat szintje a minimálisan szükséges szint alá csökken.

MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

További információkért, illetve ha sérült terméket kapott, hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-854-3633-es telefonszámon (az USA-ban vagy Kanadában), vagy forduljon helyi Beckman Coulter-képviselőjéhez.

A szimbólumok magyarázata (cikkszám: C27648) elérhető a beckmancoulter.com/techdocs weboldalon.

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

Az Európai Unióban, illetve az EU-val azonos szabályozási rendszerrel (lásd: az *EU 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai gyógyászati eszközökről*) rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata során, vagy használata eredményeként súlyos váratlan esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy hivatalos területi képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

VÉDJEJEK

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozhat – lásd: www.beckmancoulter.com/patents.

ÁTDOLGOZÁSOK

AA verzió, 2022. 03.

Első kiadás

iChemVELOCITY Wash Solution (Roztwór myjący iChemVELOCITY)

REF 800-7217

Wydawany z przepisu lekarza tylko w Stanach Zjednoczonych

PRZEZNACZENIE

Roztwór myjący iChemVELOCITY to roztwór buforowy do rutynowego płukania automatycznego analizatorów biochemicznych moczu iChemVELOCITY lub z serii DxU 810c. Odczynnik ten jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* w zautomatyzowanym analizatorze biochemicznym moczu iChemVELOCITY lub z serii DxU 810c.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez fachowy personel laboratoryjny.

ZASADA DZIAŁANIA

Roztwór Płuczający iChemVELOCITY to gotowy do użycia roztwór opracowany specjalnie do stosowania w zautomatyzowanych analizatorach biochemicznych moczu z serii iChemVELOCITY lub DxU 810c. Prawidłowe stosowanie tego Roztworu Płuczającego zapewnia optymalne warunki działania systemu.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ustalono, że roztwór myjący iChemVELOCITY nie jest niebezpieczny, pod warunkiem przestrzegania wytycznych wydanych przez OSHA w przepisach 29 CFR 1910. 1200(d).
- Wymagane jest stosowanie odpowiednich środków ostrożności w zakresie zbiórki, przechowywania i utylizacji próbek.
- Produkt jest bezbarwną, przezroczystą cieczą o aromatycznym zapachu. Należy wyrzucić produkt o cechach odbiegających od tego opisu, ponieważ może to świadczyć o pogorszeniu jego jakości.
- Unikać kontaktu roztworów z oczami i skórą. Środki pierwszej pomocy, patrz karta charakterystyki.
- Podczas pracy należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- Unikać długotrwałego narażenia skóry i długotrwałego wdychania. Środki pierwszej pomocy, patrz karta charakterystyki.
- Aby uzyskać informacje o zalecanych metodach utylizacji, należy skontaktować się z władzami lokalnymi lub regionalnymi.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

- Woda
- Substancje stabilizujące
- Konserwanty

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

- Przechowywać w temperaturze od 20 do 28°C (od 68 do 82,4°F).
- Roztwór myjący iChemVELOCITY jest stabilny przez dwanaście miesięcy od daty produkcji.
- Po otwarciu: nieużywane roztwory, który znajdują się w oryginalnie zamkniętym pojemniku, są stabilne do upływu daty ważności.
- Produktu nie należy zamrażać
- Chronić roztwory przed światłem.
- Nie używać roztworów po upływie daty ważności nadrukowanej na etykiecie butelki.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- 2 x 7 L roztworu iChemVELOCITY Wash Solution (Roztwór myjący iChemVELOCITY)

- 2 x filtr 1 µm

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Zespół drenów roztworu iChemVELOCITY Wash Solution (Roztwór myjący iChemVELOCITY)
- Zautomatyzowany analizator biochemiczny moczu z serii iChemVELOCITY lub DxU 810c
- Środki ochrony indywidualnej

PROCEDURA

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w dokumencie iChemVELOCITY Instructions for Use (Instrukcja użycia analizatora iChemVELOCITY) lub DxU 810c Instructions for Use (Instrukcja użycia analizatora DxU 810c). Analizator iChemVELOCITY lub DxU 810c automatycznie powiadomi operatora, gdy poziom płynu Roztworu Płuczającego będzie poniżej wymogów minimalnych.

WSPARCIE TECHNICZNE

W celu otrzymania dodatkowych informacji lub w przypadku otrzymania uszkodzonego produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-854-3633 (USA lub Kanada) lub z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Słownik symboli (Nr kat. C27648) jest dostępny pod adresem beckmancoulter.com/techdocs.

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

W przypadku pacjenta / użytkownika / strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (*Rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*) — jeśli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku korzystania z niego wystąpi poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

ZNAKI TOWAROWE

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione w tym dokumencie znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIA ZMIAN

Wersja AA, 03.2022

Pierwsze wydanie

iChemVELOCITY Wash Solution (Promývací roztok iChemVELOCITY)

REF 800-7217

V USA pouze na lékařský předpis

URČENÉ POUŽITÍ

Promývací roztok iChemVELOCITY je roztok pufru pro rutinní promývání automatizovaného analyzátoru chemických vlastností moči řady iChemVELOCITY nebo DxU 810c. Tato reagensie je určena pouze pro diagnostiku *in vitro* s automatizovanými analyzátory chemických vlastností moči řady iChemVELOCITY nebo DxU 810c.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Zařízení je určené k použití laboratorními odborníky.

PRINCIP

Promývací roztok iChemVELOCITY je roztok připravený k použití, který je speciálně vyvinutý pro použití na automatizovaných analyzátoch chemických vlastností moči řady iChemVELOCITY nebo DxU 810c. Řádné používání tohoto promývacího roztoku zajišťuje systému optimální provozní podmínky.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Podle směrnic vydaných organizací OSHA v dokumentu 29 CFR 1910. 1200(d) bylo stanoveno, že promývací roztok iChemVELOCITY není nebezpečný.
- Při sběru vzorků, manipulaci s nimi, jejich skladování a likvidaci je třeba dodržovat příslušná bezpečnostní opatření.
- Produkt je bezbarvá, čirá kapalina s aromatickým zápachem. Produkt, který nemá tyto vlastnosti, je třeba zlikvidovat, protože mohl být znehodnocen.
- Zabraňte kontaktu roztoků s očima a s pokožkou. Opatření týkající se první pomoci naleznete v bezpečnostním listu.
- Při manipulaci používejte vhodné osobní ochranné prostředky.
- Zabraňte dlouhodobému působení na kůži nebo vdechování. Opatření týkající se první pomoci naleznete v bezpečnostním listu.
- Doporučené metody likvidace projednejte s místními nebo státními orgány.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné



Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese
beckmancoulter.com/techdocs.

NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

- Voda
- Stabilizátory
- Konzervační prostředky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte při teplotě 20 °C až 28 °C (68 °F až 82,4 °F).
- Promývací roztok iChemVELOCITY je stabilní po dobu dvanácti měsíců od data výroby.
- Použitelnost po otevření: Nepoužité roztoky, které zůstanou v původním zavíčkovaném zásobníku, jsou stabilní až do data expirace.
- Nezmrazujte.
- Chraňte roztoky před světlem.
- Nepoužívejte roztoky po uplynutí data expirace vytištěného na štítku lahvičky.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- 2 x 7 l iChemVELOCITY Wash Solution (Promývacího roztoku iChemVELOCITY)

- 2 × 1µm filtr

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Sestava hadiček pro iChemVELOCITY Wash Solution (Promývací roztok iChemVELOCITY)
- Automatizované analyzátory chemických vlastností moči řady iChemVELOCITY nebo DxU 810c
- Osobní ochranné prostředky

POSTUP

Postupujte podle pokynů uvedených v dokumentu iChemVELOCITY Instructions for Use (Návod k použití systému iChemVELOCITY) nebo v dokumentu DxU 810c Instructions for Use (Návod k použití systému DxU 810c). Systém iChemVELOCITY nebo DxU 810c automaticky upozorní obsluhu, když je hladina promývacího roztoku nižší, než jsou požadavky na minimální objem.

TECHNICKÁ PODPORA

Pokud potřebujete další informace nebo jste obdrželi poškozený produkt, zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-854-3633 (USA a Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

Slovníček symbolů (PN C27648) je k dispozici na adrese beckmancoulter.com/techdocs.

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Pro pacienty/uživatelé/třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (*Nářízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, prosím ohlaste tuto nehodu výrobci, případně jeho oprávněnému zástupci a kompetentnímu vnitrostátnímu orgánu.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIE REVIZÍ

Revize AA, 3. 2022

První vydání

iChemVELOCITY Wash Solution (Premývací roztok iChemVELOCITY)

REF 800-7217

V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Premývací roztok iChemVELOCITY je tlmivý roztok na bežné preplachovanie automatizovaných analyzátorov na chemický rozbor moču radu iChemVELOCITY alebo DxU 810c. Toto činidlo je určené na diagnostické použitie *in vitro* s automatizovanými analyzátormi na chemický rozbor moču radu iChemVELOCITY alebo DxU 810c.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Zariadenie je určené na používanie laboratórnymi odborníkmi.

PRINCÍP

Premývací roztok iChemVELOCITY je roztok pripravený na použitie, ktorý sa špeciálne vyvinul na použitie v automatizovaných chemických analyzátoroch moču série iChemVELOCITY alebo DxU 810c. Správne používanie tohto premývacieho roztoku poskytuje systému optimálne prevádzkové podmienky.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Premývací roztok iChemVELOCITY bol vyhodnotený ako nepredstavujúci nebezpečenstvo v súlade so smernicami vydanými organizáciou OSHA v článku 29 CFR 1910. 1200(d).
- Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek je potrebné dodržiavať príslušné bezpečnostné opatrenia.
- Produkt je bezfarebná, priehľadná kvapalina s aromatickým zápachom. Produkt, ktorého vlastnosti sú odlišné, by sa mal zlikvidovať, pretože môže mať zhoršenú kvalitu.
- Zabráňte kontaktu roztokov s očami a pokožkou. Opatrenia prvej pomoci nájdete v dokumente Safety Data Sheet (Bezpečnostný list).
- Pri manipulácii používajte vhodné osobné ochranné vybavenie.
- Vyhybajte sa dlhodobému pôsobeniu na pokožku alebo vdychovaniu. Opatrenia prvej pomoci nájdete v dokumente Safety Data Sheet (Bezpečnostný list).
- O odporúčanom spôsobe likvidácie sa poraďte s príslušným miestnym alebo štátnym orgánom.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné



Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

- Voda
- Stabilizátory
- Konzervačné látky

SKLADOVANIE A STABILITA

- Skladujte pri teplote 20 °C až 28 °C (68 °F až 82,4 °F).
- Premývací roztok iChemVELOCITY je stabilný dvanásť mesiacov od dátumu výroby.
- Expirácia po otvorení: Nepoužitý zvyšný roztok v pôvodnej uzavretej nádobe je stabilný do dátumu expirácie.
- Nezamrazujte
- Roztoky chráňte pred svetlom.
- Roztoky nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vytlačenom na štítku fľaše.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- 2 x 7 l iChemVELOCITY Wash Solution (Premývací roztok iChemVELOCITY)
- 2 x 1 µm Filter

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Zostava hadičiek pre iChemVELOCITY Wash Solution (Premývací roztok iChemVELOCITY)
- Automatizované chemické analyzátory moču série iChemVELOCITY alebo DxU 810c
- Osobné ochranné vybavenie

POSTUP

Riadte sa pokynmi v dokumente iChemVELOCITY Instructions for Use (Návod na použitie iChemVELOCITY) alebo DxU 810c Instructions for Use (Návod na použitie DxU 810c). iChemVELOCITY alebo DxU 810c automaticky upozornia operátora, ak je hladina premývacieho roztoku pod minimálnou požadovanou úrovňou.

TECHNICKÁ PODPORA

Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo ak je výrobok poškodený, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-854-3633 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

Slovník symbolov (kat. č. C27648) je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs.

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (*Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro*): ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne vážna nehoda, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému orgánu.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, štylizované logo a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v USA a ďalších krajinách.

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AA, 3. 2022

Prvotné vydanie

iChemVELOCITY Wash Solution(iChemVELOCITY 세척액)

REF 800-7217

미국 내 전문 의약품

사용목적

iChemVELOCITY 세척액은 iChemVELOCITY 또는 DxU 810c 자동 요화학분석기 시리즈를 일상적으로 행구는 데 사용하는 완충액입니다. 이 시약은 iChemVELOCITY 또는 DxU 810c 자동 요화학분석기 시리즈와 함께 ~~체/외~~ 진단용으로 사용하도록 고안되었습니다.

대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.

원리

iChemVELOCITY 세척액은 iChemVELOCITY 또는 DxU 810c 자동 소변 화학 분석기 시리즈의 애플리케이션을 위해 특별히 개발된 즉시 사용 가능한 용액입니다. 세척액을 적절히 사용하면 시스템에 최적의 작동 환경이 조성됩니다.

경고 및 주의 사항

- iChemVELOCITY 세척액은 OSHA에서 발표한 29 CFR 1910. 1200(d). 지침에 따라 비 유해물질로 분류됩니다.
- 표본의 수집, 취급, 보관 및 폐기 시 적절한 예방 조치를 취해야 합니다.
- 본 제품은 방향성이며 무색의 투명한 액체입니다. 이와 다른 양상을 보이는 제품은 변질되었을 수 있으므로 폐기해야 합니다.
- 용액이 눈과 피부에 닿지 않도록 주의하십시오. 응급 처치 방법은 안전보건자료(SDS)를 참조하십시오.
- 취급 시 적절한 개인 보호 장구를 착용하십시오.
- 피부에 장기간 노출시키거나 흡입하지 않도록 주의하십시오. 응급 처치 방법은 안전보건자료(SDS)를 참조하십시오.
- 권장 폐기 방법은 해당 지역 당국에 문의하십시오.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음



안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

비 반응 성분

- 물
- 안정제
- 보존제

보관 및 안정성

- 20°C ~ 28°C(68°F ~ 82.4°F)에서 보관하십시오.
- iChemVELOCITY 세척액은 제조일로부터 12개월 동안 안정적입니다.
- 개봉 후 사용 기한: 원래 마개가 씌워진 용기에 들어있는 미사용 용액은 만료일까지 안정적입니다.
- 시약을 냉동하지 마십시오
- 빛으로부터 용액을 보호하십시오.
- 병 라벨에 인쇄된 만료일이 지난 용액은 사용하지 마십시오.

제공되는 품목

- 2 x 7L iChemVELOCITY Wash Solution(iChemVELOCITY 세척액)
- 1 µm 필터 2개

필요하지만 제공되지 않는 품목

- iChemVELOCITY Wash Solution(iChemVELOCITY 세척액) 튜브 어셈블리
- iChemVELOCITY 또는 DxU 810c 자동 소변 화학 분석기 시리즈

- 개인 보호 장구

절차

iChemVELOCITY Instructions for Use(iChemVELOCITY 사용 안내) 또는 DxU 810c Instructions for Use(DxU 810c 사용 안내)의 지침을 따르십시오. 세척액 액위가 최소 요구 사항 미만인 경우, iChemVELOCITY 또는 DxU 810c에 자동으로 작업자를 위해 알림이 표시됩니다.

기술 지원

추가 정보가 필요하거나 손상된 제품을 받은 경우에는 Beckman Coulter 고객 서비스에 문의하거나(미국 또는 캐나다의 경우 800-854-3633) 현지 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

기호 용어집(부품 번호 C27648)은 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

사용자 고지 사항

유럽 연합 및 동일한 규제 제도(*체외 진단 의료 기기에 대한 규제 2017/746/EU*)가 있는 국가의 환자/사용자/제삼자에게, 이 장치를 사용 중일 때 또는 이 장치의 사용으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우 제조업체나 해당 공인 담당자 및 국가 기구에 보고해 주십시오.

상표

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - www.beckmancoulter.com/patents를 참조하십시오.

개정 이력

개정판 AA, 2022/03

최초 발행

iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY Yıkama Çözeltisi)

REF 800-7217

ABD’de yalnızca reçete ile kullanılır

KULLANIM AMACI

iChemVELOCITY Yıkama Çözeltisi, iChemVELOCITY veya DxU 810c Serisi Otomatik İdrar Biyokimya Analizörü’nün rutin yıkama işlemi için bir tampon çözeltidir. Reaktif, iChemVELOCITY veya DxU 810c Serisi Otomatik İdrar Biyokimya Analizörleriyle *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

HEDEF KULLANICI

Cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İLKE

iChemVELOCITY Yıkama Çözeltisi, iChemVELOCITY veya DxU 810c Serisi Otomatik İdrar Biyokimya Analizörlerindeki uygulama için özel olarak geliştirilmiş kullanıma hazır bir çözeltidir. Bu Yıkama Çözeltisi doğru şekilde kullanıldığında, Sistem için optimum çalışma durumu sağlanır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- iChemVELOCITY Yıkama Çözeltisinin, OSHA tarafından yayınlanan 29 CFR 1910.1200(d) sayılı yönerge kapsamında tehlikeli olmadığı belirlenmiştir.
- Numunelerin toplanması, işlenmesi, saklanması ve atılması konusunda uygun önlemler uygulanmalıdır.
- Ürün aromatik kokulu, renksiz, berrak bir sıvıdır. Bozulmuş olabileceği için bu özelliklere sahip olmayan ürün atılmalıdır.
- Çözeltilerin göz ve ciltle temasından kaçının. İlk yardım önlemleri için Güvenlik Bilgi Formuna bakın.
- Kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman giyin.
- Ciltle temas ederek veya soluyarak uzun süre maruz kalmaktan kaçının. İlk yardım önlemleri için Güvenlik Bilgi Formuna bakın.
- Önerilen bertaraf yöntemi için yerel veya resmi kurumlara danışın.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır



Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

- Su
- Stabilizatörler
- Koruyucular

SAKLAMA VE STABİLİTE

- 20°C ila 28°C (68°F ila 82,4°F) sıcaklıkta saklayın.
- iChemVELOCITY Yıkama Çözeltisi, üretim tarihinden itibaren on iki ay boyunca stabildir.
- Açık son kullanma: Orijinal kapaklı kapta duran kullanılmayan çözeltiler son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Dondurmayın
- Çözeltileri ışığa karşı koruyun.
- Çözeltileri şişe etiketinin üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

SAĞLANAN MALZEMELER

- 2 x 7 L iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY Yıkama Çözeltisi)
- 2 x 1 µm Filtre

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- iChemVELOCITY Wash Solution Tubing Assembly (iChemVELOCITY Yıkama Çözeltisi Hortum Tertibatı)
- iChemVELOCITY veya DxU 810c Serisi Otomatik İdrar Biyokimya Analizörleri

- Kişisel Koruyucu Ekipman

PROSEDÜR

iChemVELOCITY Instructions for Use (iChemVELOCITY Kullanma Talimatı) veya DxU 810c Instructions for Use (DxU 810c Kullanma Talimatı) içinde yer alan yönergelere uyun. iChemVELOCITY veya DxU 810c, Yıkama Çözeltisi sıvı düzeyi minimum gerekliliklerin altında olduğunda kullanıcıya otomatik olarak bilgi verir.

TEKNİK DESTEK

Ek bilgi almak isterseniz veya aldığınız ürün hasarlı çıktıysa, 800-854-3633 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilcinizle temas kurun.

Semboller Sözlüğü (PN C27648), beckmancoulter.com/techdocs adresinde bulunabilir.

KULLANICIYA BİLDİRİM

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleme rejiminin olduğu ülkelerdeki (*In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar hakkında 2017/746/EU sayılı Yönetmelik*) hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya cihazın kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

TİCARİ MARKALAR

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD'de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

Bir ya da daha fazla patent kapsamında olabilir. - bkz. www.beckmancoulter.com/patents.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AA, 03.2022

İlk Sürüm

iChemVELOCITY Wash Solution (Моющий раствор)

REF 800-7217

Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Промывочный раствор iChemVELOCITY является буферным раствором для плановых промывок автоматизированных биохимических анализаторов мочи серии iChemVELOCITY или DxU 810c. Этот реагент предназначен для *in vitro* диагностики на автоматизированных биохимических анализаторах мочи серии iChemVELOCITY или DxU 810c.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями изделия является персонал лаборатории.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Промывочный раствор iChemVELOCITY является готовым раствором, специально разработанным для использования в автоматизированных биохимических анализаторах мочи серии iChemVELOCITY или DxU 810c. Использование данного промывочного раствора обеспечивает оптимальные рабочие условия системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Промывочный раствор iChemVELOCITY признан безопасным согласно нормативам, выпущенным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) в 29 CFR 1910. 1200(d).
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Продукт представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с ароматическим запахом. Продукт, характеристики которого отличаются, следует утилизировать, так как он может быть испорчен.
- Избегайте попадания растворов в глаза и на кожу. Меры первой помощи см. в паспорте безопасности.
- Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при работе.
- Избегайте продолжительного воздействия на кожу или органы дыхания. Меры первой помощи см. в паспорте безопасности.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

- Вода
- Стабилизаторы
- Консерванты

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните при температуре от 20°C до 28°C (от 68°F до 82,4°F).
- Промывочный раствор iChemVELOCITY стабилен в течение двенадцати месяцев с даты производства.
- Срок годности после вскрытия упаковки: неиспользованные растворы, оставшиеся в оригинальной емкости в закупоренном состоянии, сохраняют стабильность до истечения срока годности.
- Не замораживать
- Защищайте растворы от воздействия света.
- Запрещается использование растворов после истечения срока годности, указанного на этикетке бутыли.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 2 x 7 л iChemVELOCITY Wash Solution (Моющий раствор)

- Фильтр 2 x 1 мкм

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Комплект трубок iChemVELOCITY Wash Solution (Моющий раствор)
- Автоматизированные биохимические анализаторы мочи серии iChemVELOCITY или DxU 810c
- Индивидуальные средства защиты

ПРОЦЕДУРА

Следуйте указаниям iChemVELOCITY Instructions for Use (Инструкции по применению iChemVELOCITY) или DxU 810c Instructions for Use (Инструкции по применению DxU 810c). iChemVELOCITY или DxU 810c автоматически уведомит оператора, когда уровень промывочного раствора опустится ниже минимально допустимого.

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-854-3633 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем Beckman Coulter.

Глоссарий символов (кат. № C27648) доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/ЕС в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИИ

СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 18 месяцев (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену за собственный счет.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Версия AA, 03.2022

iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY pesemislahus)

REF 800-7217

Ainult Rx Ameerika Ühendriikides.

KASUTUSOTSTARVE

Pesemislahus iChemVELOCITY on puhverlahus automatiseeritud uriini keemiaanalüsaatorite iChemVELOCITY või DxU 810c seeriate rutiinseks loputamiseks. Reagent on mõeldud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks automatiseeritud uriini keemiaanalüsaatorite iChemVELOCITY või DxU 810c seeriatega.

SIHTKASUTAJA

Seade on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsele laboritöötajale.

PÕHIMÕTE

Pesemislahus iChemVELOCITY on kasutusvalmis lahus kasutamiseks seeria iChemVELOCITY või DxU 810c automatiseeritud uriini keemiaanalüsaatorites. Pesemislahuse õige kasutamine tagab süsteemile optimaalsed töötingimused.

HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Pesemislahus iChemVELOCITY on Euroopa tööohutuse ja tervishoiu teabeagentuuri (OSHA) väljastatud dokumendi 29 CFR 1910.1200(d) juhiste alusel tunnistatud ohutuks.
- Kohaldada tuleb proovide kogumise, käsitlemise, säilitamise ja kõrvaldamise kohta käivaid sobivaid ettevaatusabinõusid.
- Toode on värvitu, selge vedelik aroomita lõhnaga. Nendest omadustest erinev toode tuleb kasutuselt kõrvaldada, kuna see võib olla halvenenud.
- Vältige lahuste silma ja nahale sattumist. Vt esmaabimeetmeid ohutuse andmelehel.
- Kandke käsitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.
- Vältige pikaajalist kokkupuudet nahaga või sissehingamist. Vt esmaabimeetmeid ohutuse andmelehel.
- Võtke soovitatud kõrvaldamismeetodi osas ühendust kohaliku või riikliku asutusega.

GHS-I OHUKLASSIFIKATSIOON

Ei ole klassifitseeritud ohtlikuks



Ohutuskaart on saadaval saidil beckmancoulter.com/techdocs

MITTEREAKTIIVSED KOOSTISOSAD

- Vesi
- Stabiilisaatorid
- Säilitusained

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

- Säilitada temperatuuril 20 kuni 28 °C (68 kuni 82,4 °F).
- Pesemislahus iChemVELOCITY on stabiilne kaksteist kuud alates tootmiskuupäevast.
- Kõlblikkusaeg pärast avamist: algsesse kaetud mahutisse jäävad kasutamata lahused püsivad stabiilsena kuni kõlblikkusajani.
- Ärge külmutage
- Kaitske lahuseid valguse eest.
- Ärge kasutage lahuseid pärast pudeli sildile prinditud kõlblikkusaja lõppu.

KAASASOLEVAD MATERJALID

- 2 x 7 L iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY pesemislahus)
- 2 x 1 µm filter

VAJALIKUD, KUID KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD MATERJALID

- iChemVELOCITY Wash Solution Tubing Assembly (iChemVELOCITY pesemislahuse torukoost)

- Seeria iChemVELOCITY või DxU 810c automatiseeritud uriini keemiaanalüsaatorid
- Isikukaitsevahendid

PROTSEDUUR

Järgige suuniseid kasutusjuhendis iChemVELOCITY Instructions for Use (iChemVELOCITY kasutusjuhend) või DxU 810c Instructions for Use (DxU 810c kasutusjuhend). iChemVELOCITY või DxU 810c teavitab kasutajat automaatselt, kui pesemislahuse vedelikutase on minimaalsetest nõuetest madalamal.

TEHNILINE TUGI

Lisateabe hankimiseks või kahjustatud toote saamisel helistage Beckman Coulteri klienditeenindusse numbril 800-854-3633 (USA või Kanada) või võtke ühendust kohaliku Beckman Coulteri esindajaga.

Sümbolite sõnastik (PN C27648) on saadaval veebisaidil beckmancoulter.com/techdocs.

KASUTAJATEATIS

Patsiendile / kasutajale / muule osapoolle Euroopa Liidus ja identse regulatsioonirežiimiga riikides (*määrus (EL) nr 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta*); kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning teie riiklikult pädevale asutusele.

KAUBAMÄRGID

Beckman Coulter, stiliseeritud logo ning selles juhendis nimetatud ettevõtte Beckman Coulter toote- ja teenusemärgid on ettevõtte Beckman Coulter, Inc. kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.

Võib olla kaitstud ühe või enama patendiga – vt www.beckmancoulter.com/patents.

VERSIOONI AJALUGU

Redaktsioon AA, 03.2022

Algne väljaanne

iChemVELOCITY Wash Solution (Otopina za ispiranje iChemVELOCITY)

REF 800-7217

Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u

NAMJENA

Otopina za ispiranje iChemVELOCITY puferska je otopina za redovito ispiranje automatiziranih biokemijskih analizatora urina iChemVELOCITY ili DxU 810c. Ovaj je reagens namijenjen za *in vitro* dijagnostiku na automatiziranim biokemijskim analizatorima urina iChemVELOCITY ili DxU 810c.

CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

NAČELO

Otopina za ispiranje iChemVELOCITY otopina je koja je spremna za upotrebu i posebno je razvijena za primjenu u automatiziranim biokemijskim analizatorima urina serije iChemVELOCITY ili DxU 810c. Pravilnom uporabom te otopine za ispiranje osiguravaju se optimalni radni uvjeti sustava.

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Otopina za ispiranje iChemVELOCITY smatra se bezopasnom prema smjernicama koje je OSHA izdao u dokumentu 29 CFR 1910. 1200(d).
- Pri prikupljanju, rukovanju, pohrani i odlaganju uzoraka u otpad potrebno je primjenjivati odgovarajuće mjere opreze.
- Proizvod je bezbojna, bistra tekućina aromatična mirisa. Ako se svojstva proizvoda razlikuju od navedenih, bacite ga jer mu se možda smanjila kvaliteta.
- Izbjegavajte doticaj otopina s očima i kožom. Mjere za prvu pomoć potražite na sigurnosno-tehničkom listu.
- Prilikom rukovanja nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.
- Izbjegavajte dugotrajno izlaganje kože ili udisanjem. Mjere za prvu pomoć potražite na sigurnosno-tehničkom listu.
- Posavjetujte se s lokalnim ili državnim tijelima o preporučenoj metodi odlaganja u otpad.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Nije klasificiran kao opasan



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTIVNI SASTOJCI

- Voda
- Stabilizatori
- Konzervansi

POHRANA I STABILNOST

- Čuvajte na temperaturi od 20 °C do 28 °C (od 68 °F do 82,4 °F).
- Otopina za ispiranje iChemVELOCITY stabilna je dvanaest mjeseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: neiskorištene otopine koje ostanu u originalnom spremniku s čepom stabilne su do datuma isteka.
- Nemojte zamrzavati
- Zaštitite otopine od svjetlosti.
- Otopine nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti otisnutoga na etiketi bočice.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- 2 x 7 L proizvoda iChem VELOCITY Wash Solution (Otopina za ispiranje iChem VELOCITY)
- Filtar od 2 x 1 µm

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Sklop cjevčica za proizvod iChemVELOCITY Wash Solution (Otopina za ispiranje iChemVELOCITY)
- Automatizirani biokemijski analizatori urina serije iChemVELOCITY ili DxU 810c
- Osobna zaštitna oprema

POSTUPAK

Slijedite upute iz iChemVELOCITY Instructions for Use (Upute za uporabu analizatora iChemVELOCITY) ili DxU 810c Instructions for Use (Upute za uporabu analizatora DxU 810c). iChemVELOCITY ili DxU 810c automatski će obavijestiti operatora kada razina tekućine u otopini za ispiranje bude ispod minimalnih zahtjeva.

TEHNIČKA PODRŠKA

Ako želite dodatne informacije ili ako ste dobili oštećen proizvod, nazovite službu za korisnike tvrtke Beckman Coulter na 800-854-3633 (SAD i Kanada) ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Pojmovnik simbola (broj dijela C27648) dostupan je na web-mjestu beckmancoulter.com/techdocs.

OBAVIJEST KORISNIKU

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i u državama s identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o medicinskim proizvodima za in vitro dijagnostiku*): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili zbog njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu.

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

Možda je pokriveno nekim patentima – pogledajte adresu www.beckmancoulter.com/patents.

POVIJEST REVIZIJA

Revizija AA, ožujak 2022.

Početno izdanje

iChemVELOCITY Wash Solution (Разтвор за промиване iChemVELOCITY)

REF 800-7217

Само по предписание от лекар в САЩ.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Промиващият разтвор iChemVELOCITY е буферен разтвор за рутинно изплакване на автоматизираните химични анализатори на урина от серия iChemVELOCITY или DxU 810с. Този реактив е предназначен за *in vitro* диагностика с автоматизираните химични анализатори на урина от серия iChemVELOCITY или DxU 810с.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Изделието е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

ПРИНЦИП

Промиващият разтвор iChemVELOCITY е готов за употреба разтвор, специално разработен за прилагане в автоматизирания химичен анализатор на урина от серия iChemVELOCITY или DxU 810с. Правилното използване на промиващия разтвор осигурява оптимални работни условия за системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Промиващият разтвор iChemVELOCITY е определен като неопасен съгласно насоките, издадени от OSHA в обхвата на 29 CFR 1910. 1200(d).
- Трябва да се прилагат подходящи предпазни мерки при събирането, работата, съхранението и изхвърлянето на образците.
- Продуктът е безцветна прозрачна течност с аромат. Продукт, който не отговаря на тези характеристики, трябва да бъде изхвърлен, тъй като е възможно да е с нарушени свойства.
- Избягвайте контакт на разтворите с очите и кожата. Вижте информационния лист за безопасност за мерки при оказване на първа помощ.
- При работа носете подходящи лични предпазни средства.
- Избягвайте дългосрочна експозиция чрез кожата или чрез вдишване. Вижте информационния лист за безопасност за мерки при оказване на първа помощ.
- Консултирайте се с местните или държавни органи във връзка с препоръчвания метод на изхвърляне.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Не е класифициран като опасен



Информационният лист за безопасност е наличен на адрес beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

- Вода
- Стабилизатори
- Консерванти

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте при температури от 20°C до 28°C (от 68°F до 82,4°F).
- Промиващият разтвор iChemVELOCITY е стабилен в продължение на дванадесет месеца от датата на производство.
- Изтичане на годност след отваряне: неизползваните разтвори, които остават в оригиналните запечатани контейнери, са стабилни до изтичането на срока на годност.
- Не замразявайте
- Предпазвайте разтворите от светлина.
- Не използвайте разтворите след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета на бутилката.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 2 x 7 L iChemVELOCITY Wash Solution (Разтвор за промиване iChemVELOCITY)
- 2 x 1 µm филтър

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Шлаухи за iChemVELOCITY Wash Solution (Разтвор за промиване iChemVELOCITY)
- Автоматизиран химичен анализатор за урина от серия iChemVELOCITY или DxU 810c.
- Лични предпазни средства

ПРОЦЕДУРА

Следвайте указанията в iChemVELOCITY Instructions for Use (инструкциите за употреба на iChemVELOCITY) или DxU 810c Instructions for Use (инструкциите за употреба на DxU 810c). iChemVELOCITY или DxU 810c автоматично ще уведоми оператора, когато нивото на промиващия разтвор е по-ниско от задължителното минимално ниво.

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-854-3633 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

На beckmancoulter.com/techdocs е наличен речник със символите (Номер на частта C27648).

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (*Регламент 2017/746/ЕС относно диагностичните медицински изделия in vitro*); ако по време на използването на това изделие или в резултат на използването му е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други държави.

Може да се обхваща от един или повече патенти – вижте www.beckmancoulter.com/patents.

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция AA, 03/2022

Първоначално издание

iChemVELOCITY Wash Solution (Soluție de spălare iChemVELOCITY)

REF 800-7217

Numai pe bază de prescripție medicală în SUA

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Soluția de spălare iChemVELOCITY este o soluție tampon pentru clătirea de rutină a analizoarelor automate de chimie urinară din seria iChemVELOCITY sau DxU 810c. Acest reactiv este utilizat pentru diagnosticele *in vitro* cu analizoarele automate de chimie urinară din seria iChemVELOCITY sau DxU 810c.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Dispozitivul este destinat utilizării de către un tehnician de laborator.

PRINCIPIU

Soluția de spălare iChemVELOCITY este o soluție gata de utilizare dezvoltată special pentru utilizarea în analizoarele automate de chimie urinară iChemVELOCITY sau DxU 810c. Utilizarea acestei soluții de spălare asigură condițiile optime de funcționare a sistemului.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- S-a stabilit că soluția de spălare iChemVELOCITY nu este periculoasă în conformitate cu orientările publicate de OSHA în standardul 29 CFR 1910. 1200(d).
- Se impune adoptarea unor măsuri de precauție corespunzătoare în timpul prelevării, manipulării, depozitării și eliminării eșantioanelor.
- Produsul este un lichid incolor, limpede, cu miros aromatic. Produsul ale cărui atribute sunt diferite față de acestea trebuie aruncat, întrucât poate fi deteriorat.
- Evitați contactul soluțiilor cu ochii și pielea. Consultați Fișă tehnică de securitate pentru măsuri de prim ajutor.
- Utilizați echipamente individuale de protecție în timpul manipulării.
- Evitați expunerea pielii pe termen lung sau inhalarea. Consultați Fișă tehnică de securitate pentru măsuri de prim ajutor.
- Consultați autoritățile locale sau naționale pentru informații cu privire la metoda de eliminare recomandată.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckmancoulter.com/techdocs

COMPONENTE NEREAACTIVE

- Apă
- Stabilizatori
- Conservanți

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

- Păstrați la 20°C–28°C (68°F–82,4°F).
- Soluția de spălare iChemVELOCITY este stabilă timp de douăsprezece luni de la data fabricației.
- Expirare cu ambalajul deschis: soluțiile neutilizate care rămân în recipientul original acoperit sunt stabile până la data expirării.
- Nu congelați
- Protejați soluțiile împotriva expunerii la lumină.
- Nu utilizați soluțiile după data expirării imprimată pe flacon.

MATERIALE FURNIZATE

- 2 x iChemVELOCITY Wash Solution (Soluție de spălare iChemVELOCITY 7 l)
- 2 x 1 filtru μm

MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- Asamblarea tubulaturii pentru iChemVELOCITY Wash Solution (Soluție de spălare iChemVELOCITY)
- Analizoare automate de chimie urinară iChemVELOCITY sau DxU 810c
- Echipament de protecție personală

PROCEDURĂ

Urmați indicațiile din iChemVELOCITY Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare pentru iChemVELOCITY) sau din DxU 810c Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare pentru DxU 810c). iChemVELOCITY sau DxU 810c va informa automat operatorul când nivelul soluției de spălare ajunge sub pragul minim necesar.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul Clienți Beckman Coulter la 800-854-3633 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

Un glosar de simboluri (PN C27648) este disponibil la beckmancoulter.com/techdocs.

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

În cazul unui pacient/utilizator/terț aflat în Uniunea Europeană sau în țări cu un regim de reglementare identic (*Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați acest incident către producător și/sau reprezentantul său autorizat și către autoritatea națională din țara dvs.

MĂRCI COMERCIALE

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizia AA, 03/2022

Eliberare inițială

iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY rastvor za pranje)

REF 800-7217

Izdaje se samo na recept u SAD.

NAMENA

iChemVELOCITY rastvor za pranje je puferški rastvor za rutinsko ispiranje serije iChemVELOCITY ili DxU 810c automatizovanih biohemijskih analizatora za urin. Ovaj reagens je namenjen za *in vitro* dijagnostičku upotrebu sa serijom iChemVELOCITY ili DxU 810c automatizovanih biohemijskih analizatora za urin.

PREDVIĐENI KORISNIK

Uređaj je namenjen za upotrebu od strane laboratorijskog stručnjaka.

PRINCIP

iChemVELOCITY rastvor za pranje je rastvor spreman za upotrebu koji je posebno osmišljen za primenu u seriji iChemVELOCITY ili DxU 810c automatizovanih biohemijskih analizatora za urin. Pravilnom upotrebom rastvora za pranje obezbeđuju se optimalni uslovi za rad sistema.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Utvrđeno je da je iChemVELOCITY Wash Solution bezopasan na osnovu smernica koje je objavila OSHA u dokumentu 29 CFR 1910. 1200(d).
- U skladu s tim treba preduzeti odgovarajuće mere opreza prilikom prikupljanja, rukovanja, skladištenja i odlaganja uzoraka u otpad.
- Proizvod je bezbojna bistra tečnost aromatičnog mirisa. Proizvod čije se osobine razlikuju od ovih treba baciti jer može da bude neispravan.
- Izbegavati kontakt rastvora sa očima i kožom. Pogledajte Bezbednosni list za mere prve pomoći.
- Pri rukovanju nosite odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu.
- Izbegavati dugotrajno izlaganje kože ili udisanje. Pogledajte Bezbednosni list za mere prve pomoći.
- Konsultujte se lokalnim ili državnim organima u vezi sa preporučenim načinom odlaganja u otpad.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno



Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTIVNI SASTOJCI

- Voda
- Stabilizatori
- Konzervansi

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

- Čuvati na temperaturi od 20°C do 28°C (68°F do 82,4°F).
- iChemVELOCITY Wash Solution je stabilan dvanaest meseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: neupotrebljeni rastvori koji ostanu u originalnoj zatvorenoj posudi su stabilni do datuma isteka roka trajanja.
- Ne zamrzavati
- Zaštitite rastvore od svetlosti.
- Nemojte koristiti rastvore nakon datuma isteka roka trajanja odštampanog na nalepnici bočice.

ISPORUČENI MATERIJALI

- 2 x 7 l iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY rastvor za pranje)
- 2 x 1 µm, filter

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- iChemVELOCITY Wash Solution Tubing Assembly (iChemVELOCITY sklop cevi za rastvor za pranje)
- Serija iChemVELOCITY ili DxU 810c automatizovanih biohemijskih analizatora za urin
- Lična zaštitna oprema

POSTUPAK

Sledite uputstva u iChemVELOCITY Instructions for Use (Uputstvo za upotrebu za iChemVELOCITY) ili DxU 810c Instructions for Use (Uputstvo za upotrebu za DxU 810c). iChemVELOCITY ili DxU 810c će automatski obavestiti operatera kada je nivo tečnosti rastvora za pranje ispod minimalnih zahteva.

TEHNIČKA PODRŠKA

Za dodatne informacije ili ako dobijete oštećen proizvod, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-854-3633 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

Rečnik simbola (kataloški broj C27648) je dostupan na stranici beckmancoulter.com/techdocs.

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima*); ako je tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu.

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte www.beckmancoulter.com/patents.

ISTORIJA REVIZIJA

Revizija AA, 03.2022.

Prvobitno izdanje

iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY mazgāšanas šķīdums)

REF 800-7217

ASV tikai ar ārsta norīkojumu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

iChemVELOCITY mazgāšanas šķīdums ir buferšķīdums iChemVELOCITY vai DxU 810c sērijas automatizēto urīna ķīmiskā sastāva analizatoru ikdienas skalošanai. Šis reaģents ir paredzēts izmantošanai *in vitro* diagnostikā ar iChemVELOCITY vai DxU 810c sērijas automatizētajiem urīna ķīmiskā sastāva analizatoriem.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Ierīce ir paredzēta izmantošanai laboratorijas speciālistiem.

PRINCIPS

iChemVELOCITY mazgāšanas šķīdums ir lietošanai gatavs šķīdums, kas īpaši izstrādāts lietošanai iChemVELOCITY vai DxU 810c sērijas automatizētajos urīna ķīmiskā sastāva analizatoros. Šī mazgāšanas šķīduma pareiza lietošana nodrošina optimālu sistēmas darbību.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- iChemVELOCITY mazgāšanas šķīdums nav bīstams, kas ir noteikts atbilstoši OSHA izdotajām pamatnostādņēm 29 CFR 1910. 1200(d).
- Paraugu savākšanā, apstrādē, uzglabāšanā un izmešanā ir jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi.
- Produkts ir bezkrāsains, dzidrs šķidrums ar smaržu. Produkts, kas neatbilst šīm īpašībām, ir jāizmet, jo tas var būt sabojājies.
- Izvairīties no šķīdumu saskares ar acīm un ādu. Pirmās palīdzības pasākumus skatīt drošības datu lapā.
- Veicot apstrādi, lietojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Izvairīties no ilgstošas iedarbības uz ādas vai ar inhalācijām. Pirmās palīdzības pasākumus skatīt drošības datu lapā.
- Par ieteicamo izmešanas metodi konsultējieties ar vietējām vai valsts iestādēm.

ĶĪMISKO VIELU KLASIFICĒŠANAS UN MARĶĒŠANAS VISPĀRĒJI SASKAŅOTĀS SISTĒMAS BĪSTAMĪBAS KLASIFIKĀCIJA

Nav klasificēts kā bīstams



Drošības datu lapa ir pieejama vietnē beckmancoulter.com/techdocs

NEREAKTĪVAS SASTĀVDAĻAS

- Ūdens
- Stabilizētāji
- Konservanti

GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

- Uzglabāt 20 °C līdz 28 °C (68 °F līdz 82,4 °F) temperatūrā.
- iChemVELOCITY mazgāšanas šķīdums ir stabils divpadsmit mēnešus pēc ražošanas datuma.
- Derīguma termiņš pēc atvēršanas: neizlietotie šķīdumi, kas tiek uzglabāti oriģināli aizvākotā konteinerā ir stabili līdz derīguma termiņa beigām.
- Nedrīkst sasaldēt.
- Sargāt šķīdumus no gaismas.
- Nelietot šķīdumus pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles etiķetes.

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

- 2 x 7 l iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY mazgāšanas šķīdums)
- 2 x 1 µm filtrs

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK NODROŠINĀTI

- iChemVELOCITY Wash Solution (iChemVELOCITY mazgāšanas šķīdums) cauruļu komplekts

- iChemVELOCITY vai DxU 810c sērijas automatizētie urīna ķīmiskā sastāva analizatori
- Individuālie aizsardzības līdzekļi

RĪCĪBA

Ievērojiet norādījumus, kas sniegti dokumentā iChemVELOCITY Instructions for Use (iChemVELOCITY lietošanas instrukcijas) vai DxU 810c Instructions for Use (DxU 810c lietošanas instrukcijas). iChemVELOCITY vai DxU 810c analizators automātiski brīdina operatoru, kad mazgāšanas šķīduma līmenis ir zemāks par minimālo nepieciešamo daudzumu.

TEHNISKAIS ATBALSTS

Lai iegūtu papildu informāciju vai arī ja saņemtais produkts ir bojāts, zvaniet Beckman Coulter klientu servisam pa tālruni 800-854-3633 (ASV vai Kanāda) vai sazinieties ar vietējo Beckman Coulter pārstāvi.

Simbolu glosārijs (PN C27648) pieejams vietnē beckmancoulter.com/techdocs.

PAZIŅOJUMS LIETOTĀJAM

Attiecībā uz pacientiem/lietotājiem/trešajām personām Eiropas Savienībā vai valstīs ar identisku regulatīvo režīmu (*Regula (ES) 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm*); ja ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas dēļ rodas nopietns negadījums, informējiet par to ražotāju un/vai tā pilnvaroto pārstāvi, kā arī valsts iestādi.

PREČU ZĪMES

Beckman Coulter, stilizētais logotips un Beckman Coulter preču un pakalpojumu zīmes, kas minētas šeit, ir Beckman Coulter, Inc. preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.

Var attiekties uz vienu vai vairākiem patentiem – skatīt vietnē www.beckmancoulter.com/patents.

PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

Redakcija AA, 2022. gada marts

Sākotnējā versija

iChemVELOCITY Wash Solution (розчин для промивання iChemVELOCITY)

REF 800-7217

Лише за призначенням лікаря — у США.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Розчин для промивання iChemVELOCITY являє собою буферний розчин для планових промивань автоматизованих біохімічних аналізаторів сечі серії iChemVELOCITY або DxU 810с. Цей реагент призначений для діагностики *in vitro* на автоматизованих біохімічних аналізаторах сечі серії iChemVELOCITY або DxU 810с.

ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

ПРИНЦИП

Розчин для промивання iChemVELOCITY являє собою готовий розчин, спеціально розроблений для використання в автоматичних біохімічних аналізаторах сечі серії iChemVELOCITY або DxU 810с. Правильне використання цього розчину для промивання забезпечує оптимальні умови роботи системи.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- iChemVELOCITY Wash Solution (розчин для промивання iChemVELOCITY) визнаний безпечним згідно з нормативами, які були випущені Управлінням США з охорони праці та промислової гігієни (OSHA) в 29 CFR 1910. 1200(d).
- Відповідні запобіжні заходи під час збору, обробки, зберігання та утилізації зразків повинні здійснюватися відповідним чином.
- Продукт являє собою безбарвну прозору рідину з ароматичним запахом. Продукт, характеристики якого відрізняються від цих, слід утилізувати, адже вони, можливо, свідчать про те, що продукт зіпсований.
- Уникайте контакту розчинів з очима та шкірою. Зверніться до Паспорту безпеки для заходів першої допомоги.
- Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту під час роботи.
- Уникайте тривалого впливу на шкіру або при вдиханні. Зверніться до Паспорту безпеки для заходів першої допомоги.
- Зверніться до місцевих або державних органів щодо рекомендованого методу утилізації.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS

Не класифікуються як небезпечні



Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

- У воді
- Стабілізатори
- Консерванти

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати при температурі від 20°C до 28°C (від 68°F до 82,4°F).
- iChemVELOCITY Wash Solution (розчин для промивання iChemVELOCITY) є стабільним протягом 12 місяців з дати виготовлення.
- Доступний термін придатності: невикористані розчини, які залишаються в оригінальному закритому контейнері, є стабільними до закінчення терміну придатності.
- Не заморожуйте
- Захищайте розчини від впливу світла.
- Не використовуйте розчини після завершення терміну придатності, надрукованого на етикетці пляшки.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- iChemVELOCITY Wash Solution (розчин для промивання iChemVELOCITY) 2 x 7 л
- Фільтр 2 x 1 мкм

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Трубки для iChemVELOCITY Wash Solution (Розчину для промивання iChemVELOCITY)
- Автоматичні біохімічні аналізатори сечі серії iChemVELOCITY або DxU 810c
- Засоби індивідуального захисту

МЕТОДИКА

Дотримуйтеся вказівок, зазначених в iChemVELOCITY Instructions for Use (Інструкції з використання аналізатора iChemVELOCITY) або DxU 810c Instructions for Use (Інструкції з використання аналізатора DxU 810c). iChemVELOCITY або DxU 810c автоматично повідомить оператора, коли рівень розчину для промивання буде нижчим за мінімальний.

ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-854-3633 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

Глосарій символів (Арт. C27648) доступний за посиланням beckmancoulter.com/techdocs.

ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичною системою нормативного регулювання (*Регламент 2017/746/ЄС про медичні вироби для діагностики in vitro*); якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику та/або його уповноваженому представнику та місцевому національному органу.

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й сервісні марки Beckman Coulter, вказані тут, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками компанії Beckman Coulter, Inc. у Сполучених Штатах Америки й інших країнах.

Може підпадати під дію одного чи більше патентів. - див. www.beckmancoulter.com/patents.

ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція AA, від 03.2022

Вихідна редакція

iChemVELOCITY Wash Solution (Solução de Lavagem iChemVELOCITY)

REF 800-7217

Somente sob prescrição médica nos EUA.

USO PREVISTO

A Solução de lavagem do iChemVELOCITY é uma solução tampão para a lavagem de rotina da Série DxU 810c ou iChemVELOCITY de Analisadores de química de urina automatizados. Este reagente destina-se ao uso em diagnósticos *in vitro* com a Série DxU 810c ou iChemVELOCITY de Analisadores de química de urina automatizados.

USUÁRIO PREVISTO

O dispositivo é destinado ao uso por um profissional de laboratório.

PRINCÍPIO

A solução de lavagem do iChemVELOCITY é uma solução pronta para uso desenvolvida especificamente para aplicação nos analisadores químicos de urina automatizados da série iChemVELOCITY ou DxU 810c. O uso desta solução de lavagem oferece de forma apropriada a condição de operação ideal para o sistema.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- A solução de lavagem do iChemVELOCITY foi classificada como não perigosa de acordo com as diretrizes emitidas pela OSHA na norma 29 CFR 1910. 1200(d).
- Devem ser tomadas as devidas precauções na coleta, no manuseio, no armazenamento e no descarte de espécimes.
- O produto é um líquido incolor e límpido, com odor aromático. O produto cujos atributos diferirem dos descritos deve ser descartado, já que pode estar deteriorado.
- Evite o contato das soluções com a pele e os olhos. Consulte a folha de dados de segurança para obter informações sobre as medidas de primeiros socorros.
- Use equipamento de proteção individual apropriado no manuseio.
- Evite a exposição prolongada da pele ou por inalação. Consulte a folha de dados de segurança para obter informações sobre as medidas de primeiros socorros.
- Entre em contato com as autoridades locais ou estatais em relação ao método de descarte recomendado.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso



A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

COMPONENTES NÃO REATIVOS

- Água
- Estabilizadores
- Conservantes

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene entre 20°C e 28°C (68°F e 82,4°F).
- A solução de lavagem iChemVELOCITY permanece estável durante doze meses a partir da data de fabricação.
- Validade após abertura: as soluções não utilizadas que permanecem no recipiente original tampado são estáveis até à data de validade.
- Não congelar
- Manter as soluções ao abrigo da luz.
- Não utilize as soluções após a data de validade impressa no rótulo do frasco.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 2 x 7 L iChemVELOCITY Wash Solution (Solução de Lavagem iChemVELOCITY)
- 2 x 1 filtros de μm

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- iChemVELOCITY Wash Solution Tubing Assembly
(Conjunto de Tubos da Solução de Lavagem iChemVELOCITY)
- Analisadores químicos de urina automatizados da série iChemVELOCITY ou DxU 810c
- Equipamento de proteção individual

PROCEDIMENTO

Siga as orientações nas iChemVELOCITY Instructions for Use (Instruções de uso da série iChemVELOCITY) ou DxU 810c Instructions for Use (Instruções de uso da série DxU 810c). O iChemVELOCITY ou DxU 810c notificará automaticamente o operador quando o nível do líquido da solução de lavagem estiver abaixo dos requisitos mínimos.

SUPORTE TÉCNICO

Para obter informações adicionais ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-854-3633 (EUA e Canadá) ou entre em contato com o seu representante da Beckman Coulter local.

Um Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) (PN C27648) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs.

AVISO AO USUÁRIO

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*), se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AA, 03/2022

Versão inicial

iChemVELOCITY Wash Solution (Dung dịch rửa iChemVELOCITY)

REF 800-7217

Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dung dịch rửa iChemVELOCITY là một dung dịch đệm để xả rửa định kỳ Máy phân tích sinh hóa nước tiểu tự động dòng iChemVELOCITY hoặc DxU 810c. Thuốc thử này được dùng để chẩn đoán *in vitro* bằng Máy phân tích sinh hóa nước tiểu tự động dòng iChemVELOCITY hoặc DxU 810c.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Thiết bị này dành cho chuyên gia xét nghiệm sử dụng.

NGUYÊN TẮC

Dung dịch rửa iChemVELOCITY là một dung dịch sẵn dùng, được phát triển riêng để sử dụng trên Máy phân tích sinh hóa nước tiểu tự động dòng iChemVELOCITY hoặc DxU 810c. Sử dụng Dung dịch rửa này đúng cách sẽ giúp Hệ thống vận hành tối ưu.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Dung dịch rửa iChemVELOCITY đã được xác định là không nguy hiểm theo hướng dẫn do OSHA ban hành trong tiêu chuẩn 29 CFR 1910. 1200(d).
- Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp liên quan đến thu thập, xử lý, bảo quản và thải bỏ mẫu xét nghiệm.
- Sản phẩm là dung dịch trong suốt, không màu, có mùi thơm. Nếu sản phẩm không có những đặc điểm này, tức là chúng có thể đã bị biến chất nên cần thải bỏ.
- Tránh để dung dịch tiếp xúc với mắt và da. Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn để biết các biện pháp sơ cứu.
- Sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp khi xử lý.
- Tránh tiếp xúc lâu với da hoặc hít phải. Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn để biết các biện pháp sơ cứu.
- Tham khảo ý kiến của cơ quan có thẩm quyền tại địa phương hoặc tiểu bang về phương pháp thải bỏ được khuyến nghị.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Không được phân loại là chất nguy hiểm



Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

- Nước
- Chất ổn định
- Chất bảo quản

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bảo quản ở 20°C đến 28°C (68°F đến 82,4°F).
- Dung dịch rửa iChemVELOCITY sẽ ổn định trong mười hai tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hạn sử dụng sau khi mở gói: Các dung dịch chưa sử dụng vẫn còn nguyên trong lọ đựng có nắp ban đầu sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn.
- Không đông lạnh
- Không để dung dịch tiếp xúc với ánh sáng.
- Không sử dụng dung dịch sau ngày hết hạn được in trên nhãn lọ.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- iChemVELOCITY Wash Solution (Dung dịch rửa iChemVELOCITY) 2 x 7 L
- Bộ lọc 2 x 1 µm

VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- iChemVELOCITY Wash Solution Tubing Assembly (Cụm ống dẫn dung dịch rửa iChemVELOCITY)
- Máy phân tích sinh hóa nước tiểu tự động dòng iChemVELOCITY hoặc DxU 810c
- Thiết bị bảo hộ cá nhân

QUY TRÌNH

Tuân theo chỉ dẫn trong iChemVELOCITY Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng iChemVELOCITY) hoặc DxU 810c Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng DxU 810c). Máy phân tích sinh hóa nước tiểu tự động iChemVELOCITY hoặc DxU 810c sẽ tự động thông báo cho người vận hành khi mức Dung dịch rửa thấp hơn mức yêu cầu tối thiểu.

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Để biết thêm thông tin, hoặc nếu nhận được sản phẩm bị hỏng, hãy gọi Dịch vụ khách hàng của Beckman Coulter theo số 800-854-3633 (Hoa Kỳ hoặc Canada) hoặc liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter tại địa phương.

Danh mục ký hiệu (PN C27648) có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs.

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (*Quy định 2017/746/EU về Thiết bị y tế chẩn đoán In vitro*); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền của nhà sản xuất cũng như cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

NHÃN HIỆU

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - xem trang www.beckmancoulter.com/patents.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

Phiên bản AA, 03/2022

Bản phát hành ban đầu

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, 爱尔兰

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100
www.beckmancoulter.com