

(EN)PROBE CLEANSER

[Packing Specifications]

50mL×1

[Intended Use]

It is used to clean the instrument regularly.

[Test Principle]

Not applicable.

Surfactant	≤0.2%
Sodium hypochlorite	≤12%
Sodium hydroxide	≤5%

[Storage and Stability]

- It is important to store in dark place and keep container closed when not in use.
- The product will be stable for 18 months when stored at 2°C to 30°C (35.6 °F to 86 °F) in a dark place, with relative humidity not above 90%.
- The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments.
- The open-vial validity is 60 days.

[Applicable Instruments]

The product applies to Hematology Analyzers, Automated Glycohemoglobin Analyzers, Auto Slide Maker & Stainer, Specific Protein Analyzers, Auto Specific Protein and ESR Analyzers, Chemistry Analyzers, Chemiluminescence Immunoassay Analyzers, Flow Cytometers and Auto Coagulation Analyzers manufactured by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Sample Requirements]

Not applicable.

[Materials Required but Not Provided]

The following materials are required but not provided with the product: Mindray-manufactured measurement instruments as well as matched reagents.

[Test Procedure]

For detailed usage instruction, please refer to the Operator’s Manual of the instruments.

[Cut-off Value/Reference Intervals]

Not applicable.

[Result Elaboration]

Not applicable.

[Limitations]



Not applicable.

[Performance Characteristics]

Not applicable.

[Precautions and Warnings]

- For *in-vitro* diagnostic use only. For laboratory professional use.
- Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiry date and disposed of properly when expired.
- Confirm the integrity of the package before use. Do not use the product if the package is damaged. Otherwise, the test results may not be accurate.
- Do not use the reagent if it is frozen.
- If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
- Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
- The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
- Take the necessary precautions for the use of the product. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes. If you accidentally take the reagent into your mouth, or the reagents accidentally spill on your skin or into your eyes, wash them off with plenty of water and go seek medical treatment if necessary.
- Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
- The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request.
- All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
- This product contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

 	Danger
H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
H400	Very toxic to aquatic life.
H290	May be corrosive to metals.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
EUH031	Contact with acids liberates toxic gas.
EUH206	Warning! Do not use together with other products. May release dangerous gases (chlorine).
Prevention	
P260	Do not breathe mist/vapours/spray.
P264	Wash all exposed external body areas thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection.
P234	Keep only in original packaging.
P273	Avoid release to the environment.
Response	
P301+P330+P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P303+P361+P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310	Immediately call a POISON CENTER/doctor/physician/first aider.
P363	Wash contaminated clothing before reuse.
P390	Absorb spillage to prevent material damage.
P391	Collect spillage.
P304+P340	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
Storage	
P405	Store locked up.
Disposal	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

[References]

Not applicable.

(TR) PROB TEMİZLEYİCİ

[Ambalaj Özellikleri]

50mL×1

[Kullanım Amacı]

Analizörü düzenli olarak temizlemek için kullanılır.

[Test İlkesi]

Geçerli değildir.

[Ana Bileşenler]

Surfaktan	≤0,2 %
Sodyum Hipoklorit	≤12%
Sodyum Hidroksit	≤5%

[Depolama Koşulları ve Stabilité]

- Karanlık bir yerde muhafaza edilmesi ve kullanılmadığı zamanlarda kabın kapalı tutulması önemlidir.
- Ürün karanlık bir yerde 2°C ila 30°C (35,6 °F ila 86 °F) sıcaklıkta, bağıl nem oranı %90'ı geçmeyecek şekilde saklandığında 18 ay boyunca stabil kalır.
- Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, geçerli aletlerinin çalışma sıcaklığı aralığıyla tutarlıdır.
- Açık flakon geçerliliği 60 gündür.

[Uygulanabilir Aletler]

Bu ürün Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Ltd. Şti tarafından üretilen Hematoloji Analizörleri, Otomatik Glikohemoglobin Analizörleri, Otomatik Lam Yayma ve Boyama Cihazı, Spesifik Protein Analizörleri, Otomatik Spesifik Protein ve ESR Analizörleri, Kimya Analizörleri, Kemilüminesans İmmünolojik Test Analizörleri, Akış Sitometreleri ve Otomatik Koagülasyon Analizörlerine uygundur.

[Numune Gereksinimleri]

Geçerli değildir.

[Gereken Ancak Tedarik Edilmeyen Malzemeler]

Şu malzemeler gereklidir ancak ürünle birlikte teslim edilir: Mindray tarafından üretilen ölçüm cihazları ve eşleşen reaktifler.

[Test Prosedürü]

Ayrıntılı kullanım talimatı için lütfen analizörün Kullanım Kılavuzuna bakın.

[Kesme Değeri/Referans Aralıkları]

Geçerli değildir.

[Sonuç Detaylandırma]

Geçerli değildir.

[Kısıtlamalar]



Geçerli değildir.

[Performans Özellikleri]

Geçerli değildir.

[Ölüm ve Uyarılar]

- Yalnızca uzmanların *in vitro* tanısall kullanımına yöneliktir.
- Bu ürünü kullanmadan önce prospektüsü dikkatlice okuyun. Son kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve süresi dolduğunda uygun şekilde atılmalıdır.
- Reaktif donmuşsa kullanmayın.
- Kullanmadan önce paketin bütünlüğünü teyit edin. Paket hasarlıysa ürünü kullanmayın. Aksi takdirde test sonuçları doğru olmayabilir.
- Reaktifin kirlenmesi veya diğer faktörlerden etkilenmesi ve anormal hale gelmesi durumunda reaktif kullanmayı bırakın ve normal bir reaktif ile değiştirin.
- Atıkları, artıkları ve kontamine olmuş ambalajları yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
- Aşağıdaki faktörler numune analizini etkileyebilir: Son kullanma tarihi geçmiş veya etkisiz reaktif; havadaki tozla kirlenmiş reaktif; numunenin yanlış şekilde kullanılması; başka bir şirket tarafından üretilen reaktiflerle karıştırılması veya kullanılması; eski kaptan kalan artıkları ve yeni açılan kabın karışık kullanımı; belirtilenden farklı bir şekilde kullanılması.
- Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cilt ve mukoz membranları ile temasından kaçının. Reaktifi yanlışlıkla ağzınıza alırsanız veya reaktifler yanlışlıkla cildinize veya gözlerinize dökülürse bol suyla yıkayın ve gerekirse tıbbi tedavi alın.
- Atık sıvı ve malzeme, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
- Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine mevcuttur
- Tanımlanan tüm riskler, genel olarak kabul gören son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve geriye kalan riskler kabul edilebilirdir.
- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Bu ürün, Yönetmelik (EC) No. 1272/2008'e uygun olarak aşağıdaki şekilde sınıflandırılmış bileşenleri içerir:

 	Tehlike
H411	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.
H400	Sucul ortamda çok toksiktir.
H290	Metalleri aşındırabilir.
H314	Ciddi cilt yanıklarına ve gözde hasara neden olur.
EUH031	Asitlerle temasında toksik gaz çıkar.
EUH206	Uyarı! Diğer ürünlerle birlikte kullanmayın. Tehlikeli gazlar (klor) açığa çıkabilir.
Önleme	
P260	Dumanını /buharını/spreyini solumayın.
P264	Kullandıktan sonra vücudunuzun maruz kalan yüzeylerini iyice yıkayın.
P280	Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet, göz koruması ve yüz koruması kullanın.
P234	Sadece orijinal kabında saklayın.
P273	Çevreye salınımından kaçının.
Müdahale	
P301+P330+P331	YUTULMASI DURUMUNDA: Ağzınızı çalkalayın. Kusmaya ÇALIŞMAYIN.
P303+P361+P353	CİLT (veya saç/kıl) İLE TEMAS DURUMUNDA: Kontamine olmuş kıyafetleri derhal çıkarın. Cildi suyla yıkayın [veya duş alın].
P305+P351+P338	GÖZLER İLE TEMAS DURUMUNDA: Birkaç dakika boyunca suyla dikkatli bir şekilde yıkayın. Mevcut ve yapılması kolay ise kontak lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.
P310	Derhal bir ZEHİR MERKEZİNİ/doktoru/hekimi/ilk yardım görevlisini arayın.
P363	Tekrar kullanımdan önce kontamine olmuş kıyafetleri yıkayın.
P390	Maddi hasarı önlemek için sıvı döküntüleri temizleyin.
P391	Döküntüleri toplayın.
P304+P340	SOLUNMASI DURUMUNDA: Etkilenen kişiyi temiz havaya çıkarın ve rahat nefes almasını sağlayın.
Saklama	

P405	Kilit altında saklayın.
Bertaraf	
P501	İçeriği/kabı yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili tehlikeli veya özel atık toplama merkezlerinde bertaraf edin.

[Referanslar]

Geçerli değildir.

(GER) SONDENREINIGUNGSMITTEL

[Packungsgrößen-Spezifikationen]

50mL×1

[Verwendungszweck]

Dieses Produkt wird für die routinemäßige Reinigung des Analysators verwendet.

[Testprinzipien]

Entfällt.

[Hauptkomponenten]

Tensid ≤0,2 %

Natriumhypochlorit ≤12%

Natriumcitrat-Dehydrat ≤5%

[Lagerbedingungen und Stabilität]

- Das Produkt ist vor Sonneneinstrahlung zu schützen, und der Behälter sollte geschlossen gehalten werden, wenn das Mittel nicht verwendet wird.
- Das Produkt ist bis 18 Monate lang stabil, wenn es bei 2°C bis 30°C (35,6 °F bis 86 °F) an einem dunklen Ort mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von höchstens 90 % gelagert wird.
- Ein geöffnetes Fläschchen darf 60 Tage lang verwendet werden.

[Geeignete Geräte]

Dieses Produkt ist für Hämatologie-Analysator, Automatischen Glykohämoglobin-Analysator, Automatischen Probenpräparierer und -Einfärber, Spezifischer-Proteine-Analysator, Automatische Spezifischer-Protein- und ESR-Analysatoren, Chemie-Analysator, Chemilumineszenz-Immunoassay-Analysatoren, Durchflussszytometer und Auto-Koagulationsanalysator von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. vorgesehen.

[Anforderungen an das Probenmaterial]

Entfällt.

[Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien]

Die folgenden benötigten Materialien sind nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten: von Mindray hergestellte Messgeräte und auf diese abgestimmte Reagenzien.

[Testverfahren]

Ausführliche Gebrauchsanleitungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Analysators.

[Cut-off Wert/Referenzintervall]

Entfällt.

[Ermittlung des Ergebnisses]

Entfällt.

[Beschränkungen]

Entfällt.

[Leistungsmerkmale]

Entfällt.

[Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise]

- Nur zur professionellen Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Packungsbeilage sorgfältig durch. Das Produkt darf nach Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden und ist nach Ablauf ordnungsgemäß zu entsorgen.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung Beschädigung aufweist. Andernfalls können die Testergebnisse möglicherweise falsch sein.
- Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es gefroren ist.
- Wenn das Reagenz verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie das Reagenz nicht mehr und ersetzen Sie es durch ein normales Reagenz.
- Entsorgen Sie Abfälle, Überreste und kontaminierte Verpackungen gemäß den örtlich geltenden Gesetzen Bestimmungen.
- Die folgenden Faktoren können sich negativ auf Probenanalysen auswirken: abgelaufenes oder unwirksames Reagenz, Reagenz durch Staub in der Luft verschmutzt, unsachgemäße Mehrfachverwendung der Probe, gemischt oder verwendet mit Reagenzprodukten anderer Hersteller, gemischte Verwendung der Reste eines alten und des Inhalts eines neu geöffneten Behälters, Verwendung unter anderen als den vorgegebenen Bedingungen.
- Treffen Sie bei Verwendung des Produkts die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen. Nicht verschlucken. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten. Wenn das Reagenz versehentlich in den Mund oder auf die Haut oder in die Augen gelangen, spülen Sie die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser ab, und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.
- Abfallfüssigkeiten und -materialien sind gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu entsorgen.
- Das Sicherheitsdatenblatt (SDS, MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.
- Alle erkannten Gefährdungen wurden bereits nach allgemein anerkanntem Stand der Technik soweit wie möglich ausgeschlossen. Das Restrisiko ist insgesamt akzeptabel.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät muss den zuständigen Behörden des Gliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist. Melden Sie schwerwiegende Vorfälle bitte auch dem Hersteller.
- Dieses Produkt enthält Komponenten, die nach Verordnung 1272/2008/EG wie folgt klassifiziert sind

 	Gefahren
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H290	Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
EUH031	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
EUH206	Achtung! Nicht zusammen mit anderen Produkten verwenden, da gefährliche Gase (Chlor) freigesetzt werden können.
Vorsichtsmaßnahme	
P260	Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P264	Nach Gebrauch alle exponierten äußeren Körperbereiche gründlich waschen.
P280	Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen.
P234	Nur in Originalverpackung aufbewahren.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Reaktion	

P301+P330+P331	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
P303+P361+P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt/Ersthelfer/anrufen.
P363	Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
P390	Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
Lagerung	
P405	Unter Verschluss aufbewahren.
Entsorgung	
P501	Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften bei einer zugelassenen Sammelstelle für gefährliche Abfälle oder Sonderabfälle entsorgen.

[Referenzen]

Entfällt.

(ES) LIMPIADOR DE SONDAS

[Especificaciones del embalaje]

50mL×1

[Uso previsto]

Se utiliza para limpiar el analizador con regularidad.

[Principio do teste]

No procede.

[Componentes principales]

Tensoactivo ≤0,2 %

Hipoclorito de sodio ≤12%

Hidróxido de sodio ≤5%

[Condiciones de almacenamiento y estabilidad]

- Es importante que se almacene en un lugar oscuro y mantener el contenedor cerrado cuando no se utilice.
- El producto será estable durante 18 meses si se almacena entre 2°C y 30°C (35,6 °F y 86 °F) en un lugar oscuro, con una humedad relativa no superior al 90 %.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables.
- La validez del vial abierto es de 60 días.

[Instrumentos aplicables]

El producto se aplica a los analizadores para hematología, analizadores automatizados de gluhemoglobina, dispositivos de tinción y preparación automáticos de portaobjetos, analizadores de proteínas específicas, analizadores de VSG y de proteínas específicas automáticos, analizadores químicos, analizadores de inmunoensayos de quimioluminiscencia, citómetros de flujo y analizadores de coagulación automáticos fabricados por Shenzhen Mindray.

[Requisitos de la muestra]

No procede.

[Materiales requeridos pero no suministrados]
Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles.

[Principios de la prueba]

Para obtener información más detallada sobre el uso, consulte el manual del operador del analizador.

[Valor de corte/Intervalos de referencia]

No procede.

[Elaboración de resultados]

No procede.

[Limitaciones]



No procede.

[Características de funcionamiento]

No procede.

[Precauciones y advertencias]

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.
- Confirme la integridad del paquete antes de usarlo. No utilice el producto si el paquete está dañado. De lo contrario, los resultados de la prueba pueden no ser precisos.
- No utilizar el reactivo si está congelado.
- Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.
- Eliminar los deshechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.
- Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezclado o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.
- Tome las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.
- El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.
- Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentran el usuario o el paciente.
- Este producto contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) n.º1272/2008:



 	Peligro
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
EUH031	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

EUH206	¡Atención! No utilizar juntocon otros productos. Puededesprender gases peligrosos(cloro).
Prevention	
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/elaerosol.
P264	Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P234	Conservar únicamente en el embalaje original.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	



patient est établi.

- Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au règlement (CE) n° 1272/2008:

 	Danger
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H290	Peut être corrosif pour les métaux.
H314	Provoque de graves brûluresde la peau et de graveslésions des yeux.
EUH031	Nocif pour les organismesaquatiques, entraîne deseffects néfastes à long terme.
EUH206	Attention! Ne pas utiliser encombinaison avec d'autresproduits. Peut libérer des gazdangereux (chlore).
Prevention	
P260	Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
P264	Laver soigneusement toutes les parties externes du corps exposées après manipulation.
P280	Porter des gants et des vêtements de protection, et un équipement de protection des yeux et du visage.
P234	Conservser uniquement dans l'emballage d'origine.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
Réponse	
P301+P330+P331	EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche.NE PAS faire vomir.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau (ou se doucher).
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/un docteur/secouriste.
P363	Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P390	Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
P391	Recueillir le produit répandu.
P304+P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Stockage	
P405	Garder sous clef.
Mise au rebut	
P501	Éliminer le contenu/réceptient dans un centre autorisé de collecte des déchets dangereux ou spéciaux conformément à la réglementation locale.

[Références]

Non applicable.

((IT)) DETERGENTE PER SONDA

[Specifiche della confezione]

50 mL × 1

[Uso previsto]

Viene utilizzato per pulire regolarmente l'analizzatore.

[Principio analitico]

Non applicabile.

[Componenti principali]

Agente tensioattivo	≤0,2 %
Sodio ipoclorito	≤12%
Idrossido di sodio	≤5%

[Condizioni di conservazione e stabilità]

- È importante conservare il contenitore in un luogo al riparo dalla luce e tenerlo chiuso quando non viene utilizzato.
- Il prodotto è stabile per 18 mesi se conservato a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C (35,6 °F e 86 °F) in un luogo buio, con un'umidità relativa non superiore al 90%.
- La gamma di temperatura di esercizio del prodotto è coerente con quella degli strumenti applicabili.
- La validità del flacone aperto è di 60 giorni.

[Strumenti applicabili]

Il prodotto si applica all'analizzatore ematologico, all'analizzatore automatico di glicemoglobina, al preparatore e coloratore di vetrini automatico, agli analizzatori per le proteine specifiche, agli analizzatori automatici per le proteine specifiche e VES, agli analizzatori chimici, agli analizzatori di immunodosaggi a chemiluminescenza, ai citometri a flusso e agli analizzatori automatici di coagulazione prodotti da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Requisiti del campione]

Non applicabile.

[Materiali necessari ma non forniti]

I seguenti materiali sono necessari ma non forniti con il prodotto: Strumenti di misurazione prodotti da Mindray e reagenti corrispondenti

[Procedura analitica]

Per istruzioni dettagliate sull'uso, fare riferimento al Manuale dell'operatore dell'analizzatore.

[Valore soglia/Intervalli di riferimento]

Non applicabile.

[Elaborazione dei risultati]

Non applicabile.

[Limitazioni]

Non applicabile.



[Caratteristiche delle prestazioni]

Non applicabile.

[Precauzioni e avvertenze]

- Solo per uso professionale per diagnosi *in vitro*.
- Leggere attentamente il foglietto illustrativo all'interno della confezione prima di utilizzare il prodotto. Deve essere utilizzato prima della data di scadenza e opportunamente smaltito dopo la scadenza.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare il prodotto nel caso di danneggiamento della confezione. In caso contrario, i risultati potrebbero non essere precisi.
- Non utilizzare il reagente se è congelato.
- Se il reagente viene inquinato o modificato da altri fattori e diventa anomalo, smettere di utilizzarlo e sostituirlo con uno normale.

- Smaltire gli scarti, i residui e la confezione contaminata in base alle normative vigenti. I seguenti fattori possono influire sull'analisi dei campioni: reagente scaduto o inefficace; reagente inquinato da polvere nell'aria; manipolazione impropria del campione; miscelato o utilizzato con altri reagenti prodotti da altre società; uso miscelato di residuo proveniente da un vecchio contenitore e quello appena aperto; utilizzato in condizioni diverse da quanto specificato.
- Prendere le precauzioni necessarie per l'uso del prodotto. Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Se accidentalmente il reagente viene introdotto in bocca o se i reagenti vengono accidentalmente versati sulla pelle o sugli occhi, lavare con abbondante acqua e rivolgersi a un medico, se necessario.
- Per lo smaltimento dei liquidi e materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
- La scheda di sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet, SDS) è disponibile su richiesta
- Tutti i rischi identificati sono stati ridotti il più possibile grazie a uno stato dell'arte generalmente riconosciuto, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.
- Questo prodotto contiene componenti classificati come segue in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008:

 	Pericolo
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H400	Molto tossico per gli organismi acqatici.
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H314	Provoca gravi ustioni cutaneeee gravi lesioni oculari.
EUH031	A contatto con acidi libera gas tossici.
EUH206	Attenzione! Non utilizzarein combinazione con altriprodotti. Possono liberarsigas pericolosi (cloro).
Prevention	
P260	Non respirare inebbia/vapori/spray.
P264	Lavare accuratamente tutte le parti esposte del corpo dopo l'uso.
P280	Indossare guanti e indumenti protettivi, protezione oculare e per il viso.
P234	Conservare soltanto nell'imballaggio originale.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
Risposta	
P301+P330+P331	PRARUIJS: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle (o fare una doccia).
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico/ un operatore di pronto soccorso.
P363	Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
P390	Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.
P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Conservazione	
P405	Conservare sotto chiave.
Smaltimento	
P501	Smaltire il contenuto e il contenitore in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con i regolamenti locali.

[Riferimenti]

Non applicabile.

((PT)) LIMPADOR DE SONDA

[Especificações da embalagem]

50mLx1

[Uso previsto]

É usado para limpar o analisador regularmente.

[Principio do teste]

Não aplicável.

[Componentes principais]

Surfactante	≤0,2 %
Sódio hipocloroso	≤12%
Hidróxido de sódio	≤5%

[Material necessário mas não fornecido]

- È importante armazenar em local escuro e manter o recipiente fechado quando não estiver em uso.
- O produto será estável por 18 meses quando armazenado em 2°C a 30°C (35,6 °F a 86 °F) em ambiente escuro, com umidade relativa não superior a 90%.
- A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis.
- A validade do frasco aberto é de 60 dias.

[Instrumentos aplicáveis]

O produto se aplica a Analisador de Hematologia, Analisador Automatizado de Glicohemoglobina, Preparador de Lâmina e Coloração Automático, Analisador de Proteína Específica, Analisadores de Proteína Específica Automática e VHS, Analisador Químico, Analisador de Imunoensaio de Quimioluminescência, Citômetro de Fluxo e Analisador de Coagulação Automática fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Requisitos da amostra]

Não aplicável.

[Material necessário mas não fornecido]

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição fabricados pela Mindray e reagentes correspondentes.

[Procedimento de teste]

Para obter instruções de uso detalhadas, consulte o Manual do Operador do analisador.

[Valor de corte/Intervalos de referência]

Não aplicável.

[Elaboração de resultados]

Não aplicável.

[Limitações]



Não aplicável.

[Características de desempenho]

Não aplicável.

[Precauções e avisos]

- Somente para diagnóstico *in vitro* de uso profissional.
- Leia o encarte da embalagem atentamente antes de usar o produto. Ele deve ser usado antes da data de validade e descartado adequadamente quando vencido.
- Não use o reagente se ele estiver congelado.
- Confirme a integridade do pacote antes de usar. Não utilize o produto se o pacote estiver danificado. Caso contrário, os resultados do teste podem não ser precisos.
- Se o reagente estiver poluído ou for afetado por outros fatores e ficar anormal, pare de usá-lo e substitua-o por um normal.
- Descarte os resíduos, resíduos e embalagens contaminadas com base nas regulamentações locais.
- Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: Reagente vencido ou ineficaz; reagente poluído por pó no ar; eliminação inadequada da amostra; misturado com ou utilizado com reagentes produzidos por outra empresa; utilização mista de resíduos do recipiente antigo e do recém-aberto; usado em condição diferente da especificada.
- Tome as precauções necessárias para a utilização do produto. Não engolir. Evite o contato com a pele e membranas mucosas. Se os reagentes forem levados à boca ou derramados na pele ou nos olhos acidentalmente, lave-os com bastante água e procure tratamento médico, se necessário.
- O descarte de resíduos líquidos e materiais deve estar de acordo com as diretrizes locais.
- A Folha de dados de segurança (SDS) do material está disponível mediante solicitação Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível pelo em geral reconhecido estado da arte, e o risco residual total é aceitável.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
- Este produto contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com a Norma (CE) n° 1272/2008:

 	Perigo
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H290	Pode ser corrosivo para os metais.
H314	Provoca queimaduras na pelee lesões oculares graves.
EUH031	Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos.
EUH206	Atenção! Não utilizarjuntamente com outrosprodutos. Podem libertar-segases perigosos (cloro).
Prevention	
P260	Não respirar névoa/vapores/spray.
P264	Lavar cuidadosamente todas as áreas externas do corpo expostas após manuseamento.
P280	Usar luvas de protecção, vestuário de protecção, protecção dos olhos e protecção facial.
P234	Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
Resposta	
P301+P330+P331	EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito.
P303+P361+P353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P310	Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/psicólogo/socorrista
P363	Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
P390	Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.
P391	Recolher o produto derramado.
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
Armazenamento	
P405	Armazenar em local fechado à chave.
Descarte	
P501	Eliminar o conteúdoo /contendor em pontos autorizados de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com qualquer regulamento local.

[REFERÊNCIAS]

Não aplicável.

((RU)) ОЧИСТИТЕЛЬ ЗОНДА

[Упаковочные спецификации]

50 млx1

[Назначение]

Используется для регулярной чистки анализатора.

[Принцип анализа]

Неприменимо.

[Основные компоненты]

Сурфактант	≤0,2 %
Гипохлорит натрия	≤12%
Гидроксид натрия	≤5%

[Условия хранения и стабильность]

- Важно хранить в темном месте и держать контейнер закрытым, когда он не используется.
- Продукт можно хранить с сохранением стабильности при температуре 2–30 °C (35,6–86 °F) в течение 18 месяцев в темном месте с относительной влажностью не выше 90%.
- Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов.
- Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[Применимые приборы]

Данный продукт применяется для гематологических анализаторов, автоматических анализаторов гликогемоглобина, автоматических систем подготовки и окрашивания мазка, анализаторов специфических белков, автоматических анализаторов специфических белков и СОЭ, биохимических анализаторов, хемилуминисцентных иммунологических анализаторов, проточных цитометров и автоматических анализаторов коагуляции производства компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]

Неприменимо.

[Необходимые материалы, которые не представлены в наборе]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании

Mindray.

[Процедура анализа]

Подробные инструкции по использованию см. в руководстве оператора анализатора.

[Значение отсечки/Референтные интервалы]

Неприменимо.

[Обработка результатов]

Неприменимо.

[Ограничения]



Неприменимо.

[Рабочие характеристики]

Неприменимо.

[Предупреждения и меры предосторожности]

- Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать продукт с поврежденной упаковкой. В противном случае полученные результаты анализа могут быть неточными.
- Не используйте реагент, если он заморожен.
- Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
- Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
- На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействнный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
- Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
- Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/илипациент.
- Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008:

 	Опасно!
H411	Токсичность для водных организмов с длительным эффектом.
H400	Повышенная токсичность для водных организмов.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
EUH031	При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.
EUH206	Предупреждение! Не используйте вместе с другими продуктами. Может выделять опасные газы (хлор).
Меры предосторожности	
P260	Не вдыхайте газ/пары/аэрозоли.
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P280	Используйте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и средства защиты лица.
P234	Хранить только в оригинальной упаковке.
P273	Избегайте попадания в окружающую среду.
Ответные меры	
P301+P330+P331	ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ СЛЕДУЕТ вызывать рвоту.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/специалисту по оказанию первой медицинской помощи.
P363	Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.
P390	В целях предотвращения существенного ущерба необходимо нейтрализовать разлившийся материал.
P391	Соберите разлившийся материал.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
Хранение	
P405	Хранить под замком.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.



















[Список литературы]

Неприменимо.

[Symbols]/[Symbole]/[Símbolos]/[Symboles]/[Símboli]/[Símbolos]

[/Обозначения]/[Semboller]

LOT	Batch code
	Chargennummer
	Código del lote
	Code du lot
	Codice del lotto
	Código do lote
	Код партии
	Seri kodu

	Use-by date
	Verfallsdatum
	Fecha de caducidad
	Date limite d'utilisation
	Data di scadenza
	Data de validade
	Срок годности
	Son kullanan tarihi
	Temperature limit
	Temperaturbegrenzung
	Limite de temperatura
	Limite de température
	Limite di temperatura
	Limite de temperatura
	Temperaturnye ограничения
	Sıcaklık sınırı
	Humidity limitation
	Feuchte-grenzwerte