



# Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

## TABLE OF CONTENTS

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| English . . . . .                    | 2  |
| Français (FR) . . . . .              | 5  |
| Deutsch (DE) . . . . .               | 8  |
| Italiano (IT) . . . . .              | 11 |
| Español (ES) . . . . .               | 14 |
| Português Portugal (PT-PT) . . . . . | 17 |
| Dansk (DA) . . . . .                 | 20 |
| Svenska (SV) . . . . .               | 23 |
| Norsk (NO) . . . . .                 | 26 |
| Ελληνικά (EL) . . . . .              | 29 |
| 日本語 (JP) . . . . .                   | 32 |
| 中文 (ZH-CN) . . . . .                 | 35 |
| Lietuviškai (LT) . . . . .           | 37 |
| Magyar (HU) . . . . .                | 40 |
| Polski (PL) . . . . .                | 43 |
| Čeština (CZ) . . . . .               | 46 |
| Slovenčina (SK) . . . . .            | 49 |
| 한국어 (KO) . . . . .                   | 52 |
| Türkçe (TR) . . . . .                | 55 |
| Русский (RU) . . . . .               | 58 |
| eesti keel (ET) . . . . .            | 61 |
| Hrvatski (HR) . . . . .              | 64 |
| Български (BG) . . . . .             | 67 |
| 中文 (ZH-TW) . . . . .                 | 70 |
| Română (RO) . . . . .                | 72 |
| Србија (SR) . . . . .                | 75 |
| Latviešu (LV) . . . . .              | 78 |
| Українська (UK) . . . . .            | 81 |
| Português Brasil (PT-BR) . . . . .   | 84 |
| Tiếng Việt (VI) . . . . .            | 87 |

# Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

**Rx Only in the U.S.A.**

## INTENDED USE

Iris System Cleanser is intended for *in vitro* diagnostic use with iQ200 or DxU 840/850m Series of Automated Urine Microscopy Analyzers and iChemVELOCITY or DxU 810c Automated Urine Chemistry Analyzer.

## INTENDED USER

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

## PRINCIPLE

Iris System Cleanser is a ready-for-use solution specifically developed as a wash solution for the iQ200 or DxU 840/850m Series of Automated Urine Microscopy Analyzers. For the iChemVELOCITY and DxU 810c Automated Urine Chemistry Analyzers, the Iris System Cleanser is used as a cleaning solution. A wash cycle must be performed at the beginning of each work day to prevent accumulation of residue in the fluidic system, sample lines and flow cell.

## WARNING AND PRECAUTIONS

- Use only Iris System Cleanser for the Wash Cycle. Other similar solutions of hypochlorite should not be used because of the risk of particulate contaminants, trace oils or releasing compounds that could cause blockage or damage to the optical window.
- This material is harmful to eyes, skin and if inhaled or ingested. Refer to the Safety Data Sheet for first aid measures.
- Appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of specimens should be exercised accordingly.
- Do not reuse dispensed System Cleanser.
- Wear appropriate personal protective equipment when handling.
- Systemic allergic reactions are possible for sensitive individuals.
- Consult local or state authorities with regard to recommended method of disposal.
- Do not mix with other products- can release dangerous gas (chlorine).
- Product should present as a pale yellow, clear liquid; bleach odor. Product that differs from these attributes should be discarded.

## GHS HAZARD CLASSIFICATION

Iris System Cleanser

**DANGER**



H314

Causes severe skin burns and eye damage.

H400

Very toxic to aquatic life.

H411

Toxic to aquatic life with long lasting effects.

P273

Avoid release to the environment.

P280

Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.

P301+P330+P331

IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353

IF ON SKIN (or hair): Rinse skin with water.

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 or doctor/physician.  
Sodium Hydroxide 0.1 - 1%  
Sodium Hypochlorite 1 - 5%



Safety Data Sheet is available at [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## REACTIVE INGREDIENTS

Sodium hypochlorite, 4%

## NON-REACTIVE INGREDIENTS

Purified Solvent

## STORAGE AND STABILITY

- Store at 20°C to 28°C (68°F to 82.4°F).
- Iris System Cleanser is stable for eighteen months from date of manufacture.
- Open expiration: Unused solution that remains in the original capped container is stable until the expiration date.
- Do not freeze.
- Do not store in direct sunlight.
- Do not use solution after the expiration date printed on the bottle label.

## MATERIALS PROVIDED

- 4 X 425 mL Iris System Cleanser
- 4 Flip-Top Caps

## MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Approved tubes listed in the iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use and the iChemVELOCITY or DxU 810c Instructions for Use. Do not use preservative tubes.
- Personal Protective Equipment.

## PROCEDURE

- Follow the directions in the instrument IFU (Instructions for Use).

## 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](https://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](https://www.beckmancoulter.com/patents).

## REVISION HISTORY

Revision AA, 04/2022



## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

Sur prescription uniquement aux USA.

### UTILISATION

Le nettoyant pour système Iris est prévu pour une utilisation en Diagnostic In Vitro avec les analyseurs automatisés de microscopie urinaire de la série iQ200 pi DxU 840/850m et l'analyseur chimique urinaire automatisé iChemVELOCITY ou DxU 810c.

### UTILISATEUR PRÉVU

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

### PRINCIPE

Le nettoyant pour système Iris est une solution prête à l'emploi spécifiquement développée pour laver les analyseurs automatisés de microscopie urinaire série iQ200 ou DxU 840/850m. Pour les analyseurs chimiques urinaires automatisés iChemVELOCITY et DxU 810c, le nettoyant pour système Iris sert de solution de nettoyage. Un cycle de nettoyage doit être exécuté au début de chaque journée de travail afin d'empêcher l'accumulation de résidus dans le système fluide, les lignes d'échantillon et la série d'électrodes.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Utiliser uniquement le nettoyant pour système Iris pour le cycle de lavage. D'autres solutions similaires d'hypochlorite ne doivent pas être utilisées en raison de risque de contaminants particuliers, de traces d'huile ou de la libération de composés qui peuvent causer une obstruction ou endommager la fenêtre optique.
- Cette substance est nocive pour les yeux, la peau et si elle est inhalée ou ingérée. Consulter la Fiche technique santé-sécurité pour connaître les mesures de premiers secours.
- Prendre les précautions nécessaires pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination des échantillons.
- Ne pas réutiliser le nettoyant pour Système distribué.
- Porter l'équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation.
- Des réactions allergiques systémiques sont possibles chez les sujets sensibles.
- Contacter les autorités nationales ou locales concernant la méthode de mise au rebut recommandée.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits ; cela peut entraîner la libération de gaz dangereux (chlore).
- Le produit doit se présenter sous la forme d'un liquide clair, jaune pâle ; odeur d'eau de Javel. Tout produit dont les caractéristiques diffèrent doit être mis au rebut.

### CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Iris System Cleanser

DANGER



H314

Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.



H400

Très toxique pour les organismes aquatiques.

H411

Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273

Éviter le rejet dans l'environnement.

|                |                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P280           | Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.                                                                                                        |
| 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) : rincer la peau à l'eau.                                                                                                                                             |
| 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           | EN CAS d'exposition : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.<br>Hydroxyde de sodium 0,1 - 1 %<br>hypochlorite de sodium 1 - 5 %                                                                                  |



La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Hypochlorite de sodium, 4 %

## INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

Solvant purifié

## CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conserver entre 20 °C et 28 °C (68 °F à 82,4 °F).
- Le nettoyant pour système Iris est stable pendant dix-huit mois après la date de fabrication.
- Expiration après ouverture : la solution inutilisée demeurant dans son récipient d'origine fermé est stable jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas congeler.
- Conserver à l'abri de la lumière directe.
- Ne pas utiliser la solution après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.

## MATÉRIEL FOURNI

- 4 X 425 mL de nettoyant pour système Iris
- 4 bouchons à clapet

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Liste des tubes approuvés dans l'iQ200 ou le DxU 840/850m Instructions for Use (Mode d'emploi de l'analyseur iQ200 ou DxU 840/850m) et l'iChemVELOCITY ou le DxU 810c Instructions for Use (Mode d'emploi de l'analyseur iChemVELOCITY ou DxU 810c). Ne pas utiliser de tubes de conservateurs.
- Équipement de protection individuelle.

## PROCÉDURE

- Suivre les instructions du mode d'emploi de l'instrument.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **HISTORIQUE DES RÉVISIONS**

Révision AA, 04/2022

Publication initiale

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt.

### VERWENDUNGSZWECK

Der Iris-Systemreiniger ist für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik mit einem automatisierten Urin-Mikroskopie-Analysensystem der Produktreihe iQ200 oder DxU 840/850m und mit einem automatisierten klinisch-chemischen Urinalysesystem iChemVELOCITY oder DxU 810c vorgesehen.

### VORGESEHENER BENUTZER

Das Gerät ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

### PRINZIP

Der Iris-Systemreiniger ist eine gebrauchsfertige Lösung, die speziell als Waschlösung für die automatisierten Urin-Mikroskopie-Analysensysteme der Produktreihe iQ200 oder DxU 840/850m entwickelt wurde. Für die automatisierten klinisch-chemischen Urinalysesysteme iChemVELOCITY und DxU 810c dient der Iris-Systemreiniger als Reinigungslösung. Zu Beginn jedes Arbeitstages muss ein Waschzyklus durchgeführt werden, um eine Ansammlung von Rückständen im Fluidiksystem, in den Probenleitungen und in der Durchflusszelle zu vermeiden.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den Waschzyklus ist ausschließlich Iris-Systemreiniger zu verwenden. Andere ähnliche Hypochlorit-Lösungen dürfen nicht verwendet werden, da das Risiko besteht, dass partikelförmige Kontaminanten, Ölrückstände oder freisetzende Verbindungen zu einer Blockade oder zu Schäden am Optikfenster führen.
- Dieses Material ist schädlich für Augen und Haut und wenn es eingeatmet oder verschluckt wird. Siehe Safety Data Sheet (Sicherheitsdatenblatt) für Erste-Hilfe-Maßnahmen.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung von Proben sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.
- Einmal abgegebenen Systemreiniger nicht wiederverwenden.
- Bei der Handhabung angemessene Schutzausrüstung tragen.
- Bei empfindlichen Personen können systemische allergische Reaktionen auftreten.
- Bezüglich der empfohlenen Entsorgungsverfahren sind die lokalen oder staatlichen Behörden zu konsultieren.
- Nicht mit anderen Produkten mischen – gefährliches Gas (Chlor) kann freigesetzt werden.
- Das Produkt muss als hellgelbe, klare Flüssigkeit mit dem Geruch von Bleichmittel vorliegen. Wenn die Eigenschaften des Produkts von der Beschreibung abweichen, muss das Produkt entsorgt werden.

### GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Iris System Cleanser

GEFAHR



H314

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H400

Sehr giftig für Wasserorganismen.

H411

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P273

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

|                |                                                                                                                                                            |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P280           | Schutzhandschuhe,<br>Schutzbekleidung und<br>Augenschutz/Gesichtsschutz<br>tragen.                                                                         |
| P301+P330+P331 | BEI VERSCHLUCKEN: Mund<br>ausspülen. KEIN Erbrechen<br>herbeiführen.                                                                                       |
| P303+P361+P353 | BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT<br>(oder dem Haar): Haut mit Wasser<br>abwaschen.                                                                               |
| P305+P351+P338 | BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:<br>Einige Minuten lang behutsam<br>mit Wasser spülen. Vorhandene<br>Kontaktlinsen nach Möglichkeit<br>entfernen. Weiter spülen. |
| P310           | Sofort GIFTNOTRUFZENTRALE<br>oder Arzt anrufen.<br>Natriumhydroxid 0,1 - 1 %<br>Natriumhypochlorit 1 - 5 %                                                 |

 Das Sicherheitsdatenblatt ist auf [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) verfügbar.

## WIRKSAME BESTANDTEILE

Natriumhypochlorit, 4 %

## NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

Gereinigtes Lösemittel

## LAGERUNG UND STABILITÄT

- Bei 20 °C bis 28 °C (68 °F bis 82,4 °F) lagern.
- Der Iris-Systemreiniger ist achtzehn Monate ab Herstellungsdatum stabil.
- Haltbarkeit nach dem Öffnen: Im verschlossenen Originalbehälter bleibt ungebrauchte Lösung bis zum Verfallsdatum stabil.
- Nicht einfrieren.
- Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Lösung nicht nach dem auf dem Flaschenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 4 x 425 mL Iris-Systemreiniger
- 4 abziehbare Deckel

## ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Zugelassene Röhrchen sind in den iQ200 Instructions for Use (Gebrauchsanweisung für iQ200) oder DxU 840/850m Instructions for Use (Gebrauchsanweisung für DxU 840/850m) und in den iChemVELOCITY Instructions for Use (Gebrauchsanweisung für iChemVELOCITY) oder DxU 810c Instructions for Use (Gebrauchsanweisung für DxU 810c) aufgeführt. Keine Röhrchen mit Konservierungsmittel verwenden.
- Schutzausrüstung.

## VERFAHREN

- Die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung (IFU) für das jeweilige Instrument befolgen.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **REVISIONSVERLAUF**

Revision AA, 04.2022

Erste Version

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

Solo su prescrizione medica negli U.S.A.

### USO PREVISTO

Il detergente di sistema Iris è destinato all'uso diagnostico *in vitro* con gli analizzatori automatici per l'esame microscopico dell'urina delle serie iQ200 o DxU 840/850m o gli analizzatori chimici automatizzati per l'analisi dell'urina delle serie iChemVELOCITY o DxU 810c.

### UTENTE PREVISTO

Il dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

### PRINCIPIO

Il detergente di sistema Iris è una soluzione pronta all'uso sviluppata specificamente come soluzione di lavaggio per gli analizzatori automatici per l'esame microscopico dell'urina delle serie iQ200 o DxU 840/850m. Per gli analizzatori chimici automatizzati per l'analisi dell'urina delle serie iChemVELOCITY e DxU 810c, il detergente di sistema Iris è usato come soluzione detergente. All'inizio di ogni giornata di lavoro occorre eseguire un ciclo di lavaggio per evitare l'accumulo di residui nel sistema fluidico, nelle linee di campione e nella cella a flusso.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Utilizzare unicamente il detergente di sistema Iris per il ciclo di lavaggio. Non utilizzare altre soluzioni di ipoclorito di sodio per evitare il rischio di contaminazione da particolati, macchie di olio o rilascio di composti che potrebbero comportare il blocco o il danneggiamento della finestra ottica.
- Questo materiale è pericoloso per gli occhi e la cute e se inalato o ingerito. Per le misure di primo soccorso, vedere la scheda tecnica sulla sicurezza.
- Attenersi alle precauzioni appropriate per la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni.
- Non riutilizzare il detergente di sistema erogato.
- Durante la manipolazione indossare un adeguato abbigliamento protettivo.
- Soggetti ipersensibili possono manifestare reazioni allergiche sistemiche.
- Per il sistema di smaltimento consigliato, consultare le autorità locali o statali.
- Non miscelare con altri prodotti in quanto può rilasciare gas dannosi (cloro).
- Il prodotto si deve presentare come un liquido giallo trasparente, con odore di candeggina. Se non risponde a queste caratteristiche, scartare il prodotto.

### CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Iris System Cleanser

PERICOLO



H314

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.



H400

Molto tossico per gli organismi acquatici.

H411

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P273

Non disperdere nell'ambiente.

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.

|                |                                                                                                                                                                                     |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P301+P330+P331 | IN CASO DI INGESTIONE:<br>sciacquare la bocca. NON<br>provocare il vomito.                                                                                                          |
| P303+P361+P353 | IN CASO DI CONTATTO CON LA<br>PELLE (o con i capelli): lavare<br>abbondantemente con acqua.                                                                                         |
| P305+P351+P338 | IN CASO DI CONTATTO CON GLI<br>OCCHI: sciacquare accuratamente<br>per parecchi minuti. Togliere<br>le eventuali lenti a contatto se<br>è agevole farlo. Continuare a<br>sciacquare. |
| P310           | Contattare immediatamente un<br>CENTRO ANTIVELENI o un<br>medico.<br>Idrossido di sodio 0,1 - 1%<br>ipoclorito di sodio 1 - 5%                                                      |



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

## INGREDIENTI REATTIVI

Ipoclorito di sodio, 4%

## INGREDIENTI NON REATTIVI

Solvente purificato

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Temperatura di conservazione: 20 °C–28 °C (68 °F–82,4 °F).
- Il detergente di sistema Iris è stabile per 18 mesi dalla data di produzione.
- Scadenza dall'apertura: la soluzione inutilizzata rimasta nel contenitore originale provvisto di cappuccio è stabile fino alla data di scadenza.
- Non congelare.
- Non conservare alla luce solare diretta.
- Non usare la soluzione dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

## MATERIALI FORNITI

- 4 X 425 mL detergente di sistema Iris
- 4 Tappi flip-top

## MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Provette approvate indicate in iQ200 o DxU 840/850m Instructions for Use (Istruzioni per l'uso di iQ200 o DxU 840/850m) e iChemVELOCITY o DxU 810c Instructions for Use (Istruzioni per l'uso di iChemVELOCITY o DxU 810c). Non utilizzare provette con conservante.
- Indossare dispositivi di protezione individuale.

## PROCEDURA

- Seguire le indicazioni riportate nelle IFU (Istruzioni per l'uso) dello strumento.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **CRONOLOGIA REVISIONI**

Revisione AA, 4/2022

Pubblicazione iniziale

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

Únicamente con receta médica en EE. UU.

### USO PREVISTO

La solución de lavado del sistema Iris está diseñada para uso diagnóstico *in vitro* con los analizadores de microscopia de orina automatizados de la serie iQ200 o DxU 840/850m y el analizador químico de orina automático iChemVELOCITY o DxU 810c.

### USUARIO PREVISTO

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

### PRINCIPIO

La solución de lavado del sistema Iris es una solución lista para usar desarrollada específicamente como una solución de lavado para los analizadores de microscopia de orina automatizados de la serie iQ200 o DxU 840/850m. Para los analizadores químicos de orina automáticos iChemVELOCITY y DxU 810c, la solución de lavado del sistema Iris se utiliza como solución de lavado. Se debe realizar un ciclo de lavado al inicio de cada día de trabajo para evitar la acumulación de residuos en el sistema de líquidos, las líneas de muestras y la célula de flujo.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La solución de lavado del sistema Iris se debe utilizar solamente para el ciclo de lavado. No deben utilizarse otras soluciones similares de hipoclorito debido al riesgo de partículas contaminantes, restos de aceite o la liberación de compuestos que podrían causar un bloqueo o un daño en la ventana óptica.
- Este material es perjudicial para los ojos, la piel y si se inhala o se ingiere. Consulte la hoja de datos de seguridad para tomar las medidas necesarias de primeros auxilios.
- Deberán tomarse las precauciones adecuadas en la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras.
- No reutilizar la solución de lavado del sistema dispensada.
- Póngase el equipo de protección individual apropiado cuando manipule el producto.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas sistémicas en individuos sensibles.
- Consulte las autoridades locales o estatales con relación al método de eliminación recomendado.
- No lo mezcle con otros productos, ya que puede liberar un gas peligroso (cloro).
- El producto debe tener el aspecto de un líquido amarillo pálido, transparente y olor a blanqueador. Todo producto que no coincida con estos atributos debe desecharse.

### CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Iris System Cleanser

PELIGRO



H314

Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.



H400

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

|                |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P301+P330+P331 | EN CASO DE INGESTIÓN:<br>Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.                                                                                                                                       |
| P303+P361+P353 | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Enjuagar la piel con agua.                                                                                                                                 |
| P305+P351+P338 | EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. |
| P310           | Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.<br>Hidróxido de sodio 0,1 - 1 %<br>Hipoclorito de sodio 1 - 5 %                                                                         |



La ficha de datos de seguridad está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Hipoclorito sódico, 4 %

## INGREDIENTES NO REACTIVOS

Disolvente purificado

## 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 del sistema Iris es estable durante dieciocho meses a partir de la fecha de fabricación.
- Caducidad tras la abertura: la solución sin usar que permanezca en el recipiente tapado original es estable hasta la fecha de caducidad.
- No lo congele.
- No debe almacenarse en lugares con exposición directa al sol.
- No utilice la solución después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

- Solución de lavado del sistema Iris, 4 de 425 mL
- 4 tapones levadizos

## MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Los tubos aprobados se indican en las iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use (Instrucciones de uso de iQ200 o DxU 840/850m) y en las iChemVELOCITY or DxU 810c Instructions for Use (Instrucciones de uso de iChemVELOCITY o DxU 810c). No utilice tubos con conservantes.
- Equipo de protección individual.

## PROCEDIMIENTO

- Siga las pautas indicadas en las IFU (Instrucciones de uso) de los instrumentos.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **HISTORIAL DE REVISIONES**

Revisión AA, 04/2022

Lanzamiento inicial

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

Sujeito a receita médica apenas nos EUA.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto de limpeza do sistema Iris destina-se a ser utilizado para fins de diagnóstico *in vitro* com os Analisadores microscópicos de urina automatizados da série iQ200 ou DxU 840/850m e os Analisadores químicos de urina automatizados da série iChemVELOCITY ou DxU 810c.

### UTILIZADOR PREVISTO

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

### PRINCÍPIO

O produto de limpeza do sistema Iris é uma solução pronta a utilizar especificamente desenvolvida como solução de lavagem para os Analisadores microscópicos de urina automatizados da série iQ200 ou DxU 840/850m. Nos Analisadores químicos de urina automatizados da série iChemVELOCITY ou DxU 810c, o produto de limpeza do sistema Iris como uma solução de limpeza. Deve ser efetuado um ciclo de lavagem no início de cada dia de trabalho para evitar a acumulação de resíduos no sistema de fluidos, nas linhas de amostras e na célula de fluxo.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

- Utilize o Iris System Cleanser apenas para o ciclo de lavagem. Não devem ser utilizadas outras soluções de hipoclorito semelhantes devido ao risco de contaminação por partículas, vestígios de óleo ou de emissão de compostos que podem bloquear ou danificar a janela ótica.
- Este material é nocivo para os olhos, a pele e por ingestão ou inalação. Consulte a Ficha de dados de segurança para obter mais informações sobre as medidas de primeiros socorros.
- Deverão ser tomadas as devidas precauções relativamente à colheita, ao manuseamento, armazenamento e à eliminação de amostras.
- Não reutilize produto de limpeza do sistema já dispensado.
- Utilize equipamento de proteção individual adequado durante o manuseamento.
- As reações alérgicas sistémicas são possíveis para indivíduos sensíveis.
- Entre em contacto com as autoridades locais ou estatais relativamente ao método de descarte recomendado.
- Não misture com outros produtos — podem libertar-se gases perigosos (cloro).
- O produto deve apresentar-se como um líquido amarelo-pálido transparente com odor a lixívia. Um produto que difira destes atributos deve ser eliminado.

### CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Iris System Cleanser

PERIGO



H314

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H400

Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H411

Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P273

Evitar a libertação para o ambiente.

P280

Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

|                |                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P301+P330+P331 | EM CASO DE INGESTÃO:<br>enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.                                                                                                                                   |
| P303+P361+P353 | SE ENTRAR EM CONTACTO<br>COM A PELE (ou o cabelo):<br>enxaguar a pele com água.                                                                                                                   |
| P305+P351+P338 | SE ENTRAR EM CONTACTO<br>COM OS OLHOS: enxaguar<br>cuidadosamente com água durante<br>vários minutos. Se usar lentes de<br>contacto, retire-as, se tal lhe for<br>possível. Continuar a enxaguar. |
| P310           | Contacte imediatamente um<br>CENTRO DE INFORMAÇÃO<br>ANTIVENENOS ou um médico.<br>Hidróxido de sódio 0,1 - 1%<br>hipoclorito de sódio 1 - 5%                                                      |



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

## INGREDIENTES REATIVOS

Hipoclorito de sódio, 4%

## INGREDIENTES NÃO REATIVOS

Solvente purificado

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar entre 20 °C e 28 °C (68 °F e 82,4 °F).
- O Iris System Cleanser fica estável durante dezoito meses a partir da data de fabrico.
- Prazo de validade depois de aberto: uma solução não utilizada que permaneça no recipiente original tampado é estável até à data de validade.
- Não congele.
- Não armazenar à luz solar direta.
- Não utilize a solução após a data de validade impressa na etiqueta do frasco.

## MATERIAIS FORNECIDOS

- 4 X 425 mL de Iris System Cleanser
- 4 tampas articuladas

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos aprovados listados nas iQ200 Instructions for Use (Instruções de utilização do iQ200) ou DxU 840/850m Instructions for Use (Instruções de utilização do DxU 840/850m) e nas iChemVELOCITY Instructions for Use (Instruções de utilização do iChemVELOCITY) ou DxU 810c Instructions for Use (Instruções de utilização do DxU 810c). Não utilize tubos com conservantes.
- Equipamento de proteção individual.

## PROCEDIMENTO

- Siga as instruções nas Instruções de utilização (IFU) do instrumento.

## 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **HISTÓRICO DE REVISÕES**

Revisão AA, 04-2022

Versão inicial

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

Receptpligtig kun i USA.

### TILSIGTET BRUG

Iris-systemrensemiddel er beregnet til *in vitro* diagnostisk brug sammen med automatiserede urinmikroskopianalysatorer i iQ200- eller DxU 840/850m-serien og automatiserede urinkemianalysatorer i iChemVELOCITY- eller DxU 810c-serien.

### TILSIGTET BRUGER

Apparatet er beregnet til at blive brugt af en laboratiemedarbejder.

### PRINCIP

Iris-systemrensemiddel er en brugsklar opløsning, som specifikt er udviklet som en vaskeopløsning til automatiserede urinmikroskopianalysatorer i iQ200- eller DxU 840/850m-serien. Iris-systemrensemiddel bruges som en rengøringsopløsning til automatiserede urinkemianalysatorer i iChemVELOCITY- og DxU 810c-serien. Der skal udføres en vaskecyklus ved begyndelsen af hver arbejdsdag for at forhindre ophobning af rester i væskesystemet, prøveslanger og flowcelle.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Brug kun Iris-systemrenser til vaskecyklussen. Andre lignende opløsninger af hypoklorit må ikke bruges pga. risikoen for bestemte kontaminanter, sporingsolier eller frigørelse af kemiske forbindelser, som kan forårsage blokeringer eller skader på det optiske vindue.
- Dette materiale er skadelig for øjnene, huden og hvis det inhaleres eller spises. Se sikkerhedsdataarket for vejledning i førstehjælp.
- Tag korrekte forholdsregler under indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af prøver.
- Dispenseret systemrenser må ikke genanvendes.
- Bær korrekt personligt beskyttelsesudstyr under håndteringen.
- Visse personer er muligvis overfølsomme over for systemiske allergiske reaktioner.
- Kontakt de offentlige myndigheder angående den anbefalede bortskaffelsesmetode.
- Bland ikke med andre produkter - kan frigive farlige gasser (klor).
- Produktet skal fremstå som en lys gul, klar væske med lugt af blegemiddel. Produkter, der afviger fra disse egenskaber, bør kasseres.

### GHS FAREKLASSIFIKATION

Iris System Cleanser

FARE



H314

Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

H400

Meget giftig for vandlevende organismer.

H411

Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P273

Undgå udledning til miljøet.

P280

Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.

P301+P330+P331

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.

|                |                                                                                                                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P303+P361+P353 | VED KONTAKT MED HUDEN<br>(eller håret): Skyl under koldt vand.                                                                                    |
| P305+P351+P338 | VED KONTAKT MED ØJNENE:<br>Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. |
| P310           | Ring straks til en<br>GIFTINFORMATION eller en læge.<br>Natriumhydroxid 0,1 - 1%<br>natriumhypochloritopløsning 1 - 5%                            |



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## REAKTIVE INGREDIENSER

Natriumhypoklorit, 4%

## IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Oprensset opløsningsmiddel

## OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Opbevar ved 20 °C til 28 °C (68 °F til 82,4 °F).
- Iris-systemrenser er stabil i atten måneder fra fremstillingsdatoen.
- Udløb ved åbnet: Ubrugte opløsninger, som forbliver i den oprindelige, lukkede beholder, er stabile indtil udløbsdatoen.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar ikke i direkte sollys.
- Brug ikke opløsningen efter den udløbsdato, der er trykt på flaskeetiketterne.

## LEVEREDE MATERIALER

- 4 x 425 mL Iris-systemrenser
- 4 Flip-Top-hætter

## PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Godkendte rør er angivet i iQ200 eller DxU 840/850m Instructions for Use (brugsanvisningen til iQ200 eller DxU 840/850m) og iChemVELOCITY eller DxU 810c Instructions for Use (brugsanvisningen til iChemVELOCITY eller DxU 810c). Der må ikke bruges rør med konserveringsmiddel.
- Personligt beskyttelsesudstyr.

## PROCEDURE

- Følg vejledningen i brugsanvisningen til instrumentet.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **REVISIONSHISTORIK**

Revision AA, 04.2022

Første udgivelse

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

Endast mot recept i USA.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Iris systemrengöringsmedel är avsett för *in vitro*-diagnostik med automatiska urinmikroskopanalysatorer i serierna iQ200 eller DxU 840/850m och automatisk urinkemianalysator iChemVELOCITY eller DxU 810c.

### AVSEDD ANVÄNDARE

Produkten är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

### PRINCIP

Iris systemrengöringsmedel är en färdig lösning som utformats speciellt som tvättlösning för automatiska urinmikroskopanalysatorer i serierna iQ200 och DxU 840/850m. För automatisk urinkemianalysator iChemVELOCITY och DxU 810c används Iris systemrengöringsmedel som rengöringslösning. En tvättcykel måste genomföras i början av varje arbetsdag för att förebygga ansamling av rester i vätskesystemet, provledningarna och flödescellen.

### VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd bara Iris systemrengöringsmedel för tvättcykeln. Andra liknande lösningar med hypoklorit får inte användas på grund av risk för kontaminerande partiklar, spåroljor eller frisättande föreningar som kan orsaka blockering av eller skada på det optiska fönstret.
- Detta material är skadligt för ögon och hud samt vid inandning eller förtäring. Se säkerhetsdatabladet för åtgärder för första hjälpen.
- Passande försiktighetsåtgärder för insamling, hantering, förvaring och kassering av prover ska utföras i enlighet därmed.
- Dispenserat systemrengöringsmedel får inte återanvändas.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid hantering.
- Allergiska reaktioner kan inträffa hos vissa personer.
- Konsultera lokala eller statliga myndigheter för att få information om rekommenderad kasseringsmetod.
- Blanda inte med andra produkter – det kan leda till farlig gas (klor).
- Produkten ska vara en blekt gul, klar vätska som luktar blekmedel. Produkt som avviker från dessa egenskaper ska kasseras.

### RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Iris System Cleanser

FARA



H314

Orsakar svåra frätskador på hud och ögon.

H400

Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H411

Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

P273

Undvik utsläpp till miljön.

P280

Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd/ansiktsskydd.

P301+P330+P331

VID FÖRTÄRING: skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.

|                |                                                                                                                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P303+P361+P353 | VID HUDKONTAKT (även håret):<br>Skölj huden med vatten.                                                                                               |
| P305+P351+P338 | VID KONTAKT MED ÖGONEN:<br>Skölj försiktigt med vatten i<br>flera minuter. Ta ur eventuella<br>kontaktlinser om det går lätt.<br>Fortsätt att skölja. |
| P310           | Kontakta omedelbart en<br>GIFTINFORMATIONSCENTRAL<br>eller läkare.<br>Natriumhydroxid 0,1 - 1 %<br>natriumhypoklorit 1 - 5 %                          |



Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## REAKTIVA INGREDIENSER

Natriumhypoklorit, 4 %

## ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

Renat lösningsmedel

## FÖRVARING OCH STABILITET

- Förvara i 20 °C till 28 °C (68 °F till 82,4 °F).
- Iris systemrengöringsmedel är stabilt i arton månader från tillverkningsdatum.
- Utgångsdatum för öppnad: Oanvänd lösning som är kvar i försluten originalbehållare är stabila till utgångsdatum.
- Får ej frysas.
- Förvara ej i direkt solljus.
- Använd inte lösningen efter utgångsdatumet tryckt på flaskans etikett.

## MEDFÖLJANDE MATERIAL

- 4 x 425 mL Iris systemrengöringsmedel
- 4 flipplock

## MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Godkända provrör listas i iQ200 Instructions for Use (Bruksanvisning för iQ200) eller DxU 840/850m Instructions for Use (Bruksanvisning för DxU 840/850m) och iChemVELOCITY Instructions for Use (Bruksanvisning för iChemVELOCITY) eller DxU 810c Instructions for Use (Bruksanvisning för DxU 810c). Använd inte konserveringsprovrör.
- Personlig skyddsutrustning.

## PROCEDUR

- Följ anvisningarna i instrumentets bruksanvisning (IFU).

## 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](https://beckmancoulter.com/techdocs).

## ANVÄNDARMEDDELANDE

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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **REVISIONSHISTORIK**

Revision AA, april 2022

Första utgåva

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

Reseptpliktig i USA

### TILTENKT BRUK

Iris-systemrensemiddel er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk med iQ200- eller DxU 840/850m-serien av automatiserte urinmikroskopianalysatorer og iChemVELOCITY eller DxU 810c automatisert urinkjemianalysator.

### TILTENKT BRUKER

Enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

### PRINSIPP

Iris-systemrensemiddel er en bruksklar løsning spesielt utviklet som en vaskeløsning for iQ200- eller DxU 840/850m-serien av automatiserte urinmikroskopianalysatorer. På iChemVELOCITY og DxU 810c automatiserte urinkjemianalysatorer, brukes Iris-systemrensemiddel som en rengjøringsløsning. En vaskesyklus må utføres ved begynnelsen av hver arbeidsdag for å forhindre akkumulering av rester i fluidikksystemet, prøveslangene og flowcellen.

### ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Bruk bare Iris System Cleanser til vaskesyklusen. Andre lignende løsninger av hypokloritt bør ikke brukes på grunn av risikoen for partikkelkontaminering, oljerester eller frigjøring av forbindelser som kan forårsake blokkering eller skade på det optiske vinduet.
- Dette stoffet er skadelig for øynene og huden og hvis det inhaleres eller svelges. Se sikkerhetsdatabladet for førstehjelpstiltak.
- Utvis tilsvarende nødvendige forholdsregler ved innsamling, håndtering, lagring og kassering av prøver.
- Ikke bruk dispensert systemrensemiddel på nytt.
- Bruk egnet personlig verneutstyr ved håndtering.
- Systemiske allergireaksjoner kan oppstå hos følsomme individer.
- Kontakt lokale eller statlige myndigheter med hensyn til anbefalt metode for kassering.
- Må ikke blandes med andre produkter – kan frigjøre farlig gass (klor).
- Produktet skal fremstå som en svak gul, klar væske med blekemiddellukt. Produkter som avviker fra dette, bør kastes.

### GHS-FAREKLASSIFISERING

Iris System Cleanser

FARE



H314

Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H400

Meget giftig for liv i vann.

H411

Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P273

Unngå utslipp til miljøet.

P280

Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.

P301+P330+P331

VED SVELGING: Skyll munnen.

P303+P361+P353

IKKE framkall brekning.

VED HUDKONTAKT: Skyll/dusj huden med vann.

P305+P351+P338

VED ØYEKONTAKT: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette kan gjøres lett. Fortsett å skylle.

P310

Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.

Natriumhydroksid 0,1 - 1 %

Natrium Hypokloritt 1 - 5 %



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## REAKTIVE INGREDIENSER

Natriumhypokloritt, 4 %

## IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Renset løsemiddel

## OPPBEVARING OG STABILITET

- Oppbevares ved 20 til 28 °C (68 til 82,4 °F).
- Iris System Cleanser er stabil i atten måneder fra produksjonsdato.
- Holdbarhet etter åpning: Ubrukt løsning som oppbevares med lokk i den opprinnelige, åpnete beholderen, er stabil frem til utløpsdatoen.
- Må ikke fryses.
- Må ikke oppbevares i direkte sollys.
- Løsningen skal ikke brukes etter utløpsdatoen som står på flaskeetiketten.

## MEDFØLGENDE MATERIALER

- 4 X 425 mL Iris System Cleanser
- 4 fliptop-korker

## PÅKREVDE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Godkjente rør angitt i iQ200 eller DxU 840/850m Instructions for Use (bruksanvisning for iQ200 eller DxU 840/850m) og iChemVELOCITY eller DxU 810c Instructions for Use (bruksanvisning for iChemVELOCITY eller DxU 810c). Ikke bruk konserveringsrør.
- Personlig verneutstyr.

## PROSEDYRE

- Følg instruksjonene i instrumentets bruksanvisning.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## REVISJONSHISTORIE

Revisjon AA, 04.2022

Første utgave

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

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

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το καθαριστικό συστήματος Iris προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τους αυτοματοποιημένους αναλυτές μικροσκοπικής ανάλυσης ούρων της σειράς iQ200 ή DxU 840/850m, καθώς και με τον αυτοματοποιημένο βιοχημικό αναλυτή ούρων iChemVELOCITY ή DxU 810c.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματία εργαστηρίου.

### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το καθαριστικό συστήματος Iris είναι ένα διάλυμα έτοιμο για χρήση, ειδικά κατασκευασμένο ως διάλυμα πλύσης για τους αυτοματοποιημένους αναλυτές μικροσκοπικής ανάλυσης ούρων της σειράς iQ200 ή DxU 840/850m. Για τους αυτοματοποιημένους βιοχημικούς αναλυτές ούρων iChemVELOCITY και DxU 810c, χρησιμοποιείται ως διάλυμα καθαρισμού το καθαριστικό συστήματος Iris. Πρέπει να εκτελείται ένας κύκλος πλύσης στην αρχή κάθε εργάσιμης ημέρας, ώστε να προλαμβάνεται η συσσώρευση υπολειμμάτων στο σύστημα ρευστών, στις γραμμές δειγμάτων και στην κυψελίδα ροής.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε μόνο το καθαριστικό συστήματος Iris για τον κύκλο πλύσης. Άλλα παρόμοια διαλύματα υποχλωριώδους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς υπάρχει κίνδυνος παρουσίας μολυσματικών παραγόντων, ιχνών ελαίων ή εκλυτικών χημικών ενώσεων, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν απόφραξη ή ζημιά στο παράθυρο οπτικής παρατήρησης.
- Αυτό το υλικό είναι επιβλαβές για τα μάτια και το δέρμα, καθώς και σε περίπτωση εισπνοής ή κατάποσης. Για μέτρα πρώτων βοηθειών, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
- Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις συλλογής, χειρισμού, φύλαξης και απόρριψης των δειγμάτων.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το διανεμημένο καθαριστικό συστήματος.
- Φοράτε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό.
- Σε ευαίσθητα άτομα είναι πιθανό να εμφανιστούν συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Συμβουλευτείτε τις τοπικές ή εθνικές αρχές όσον αφορά τη συνιστώμενη μέθοδο απόρριψης.
- Μην αναμιγνύετε με άλλα προϊόντα. Μπορεί να απελευθερωθούν επικίνδυνα αέρια (χλώριο).
- Το προϊόν θα πρέπει να εμφανίζεται ως αμυδρό κίτρινο, διαυγές υγρό με οσμή χλωρίνης. Προϊόν το οποίο διαφέρει ως προς αυτά τα χαρακτηριστικά θα πρέπει να απορρίπτεται.

### ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Iris System Cleanser

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



H314

H400

H411

P273

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.  
Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.  
Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.  
Να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον.

|                |                                                                                                                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P280           | Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.                                                            |
| P301+P330+P331 | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.                                                                                                      |
| P303+P361+P353 | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): ξεπλύντε την επιδερμίδα με νερό.                                                                                      |
| P305+P351+P338 | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. |
| P310           | Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό. Υδροξείδιο νατρίου 0,1 - 1% υποχλωριώδες νάτριο 1 - 5%                                                            |



Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Υποχλωριώδες νάτριο, 4%

## ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κεκαθαρμένος διαλύτης

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία από 20 °C έως 28 °C (68 °F έως 82,4 °F).
- Το καθαριστικό συστήματος Iris παραμένει σταθερό για δεκαοκτώ μήνες από την ημερομηνία παρασκευής.
- Λήξη μετά το άνοιγμα: Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα που παραμένει στο αρχικά πωματισμένο δοχείο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης.
- Μην καταψύχετε.
- Μην φυλάσσετε εκτεθειμένο στο άμεσο ηλιακό φως.
- Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης.

## ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- 4 X 425 mL καθαριστικού συστήματος Iris
- 4 πώματα τύπου flip-top

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Εγκεκριμένα σωληνάρια που αναγράφονται στα έγγραφα iQ200 Instructions for Use (Οδηγίες χρήσης των αναλυτών iQ200) ή DxU 840/850m Instructions for Use (Οδηγίες χρήσης των αναλυτών DxU 840/850m) και στα έγγραφα iChemVELOCITY Instructions for Use (Οδηγίες χρήσης των αναλυτών iChemVELOCITY) ή DxU 810c Instructions for Use (Οδηγίες χρήσης των αναλυτών DxU 810c). Μην χρησιμοποιείτε σωληνάρια συντηρητικών.
- Εξοπλισμός ατομικής προστασίας.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Ακολουθείτε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις Οδηγίες χρήσης (ΟΧ) του οργάνου.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση ΑΑ, 04/2022

Αρχική έκδοση

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

### 米国にて要処方箋

### 用途

Irisシステム洗浄剤は、iQ200シリーズまたはDxU 840/850mシリーズの自動尿顕微鏡アナライザーおよびiChemVELOCITYまたはDxU 810c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

Irisシステム洗浄剤は、iQ200シリーズまたはDxU 840/850mシリーズの自動尿顕微鏡アナライザー専用に開発された、そのまま使用可能な洗浄液です。Irisシステム洗浄剤は、iChemVELOCITYおよびDxU 810c自動尿化学分析装置の洗浄液として使用されます。流体システム、検体ラインおよびフローセルに残留物が堆積しないように、毎回始業時に洗浄サイクルを実行しなければなりません。

### 警告および注意

- 洗浄サイクルには、Irisシステムクレンザーのみを使用してください。光学窓の閉塞や損傷の原因となる粒子状汚染物、油の残り、または複合物発生のおそれがあるため、同種の次亜塩素酸塩系洗浄液は使用できません。
- 本物質は、吸入したり摂取したりすると、目や皮膚に有害です。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。
- 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。
- 分注したシステムクレンザーは再使用しないでください。
- 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。
- 過敏な人の場合、全身性アレルギー反応が生じる可能性があります。
- 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。
- 他の製品と混合しないでください。危険なガス（塩素）が発生するおそれがあります。
- 製品は、ごく薄い黄色の透明な液体で、漂白剤の臭いがするはずですが、これらの属性と異なる製品は廃棄する必要があります。

### GHSハザード分類

Iris System Cleanser

危険



H314

H400

H411

P273

P280

P301+P330+P331

P303+P361+P353

重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷。  
水生生物に非常に強い毒性。  
長期継続的影響により水生生物に毒性。  
環境への放出を避けること。  
保護手袋/保護衣/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。  
飲み込んだ場合:口をすすぐこと。  
無理に吐かせないこと。  
皮膚(または髪)に付着した場合:皮膚を水で洗うこと。

P305+P351+P338

目に入った場合: 水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。

P310

「中毒センター」または医師にただちに連絡してください。

水酸化ナトリウム 0.1 - 1%

次亜塩素酸ナトリウム 1 - 5%

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

## 反応成分

次亜塩素酸ナトリウム、4%

## 非反応成分

精製溶媒

## 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。
- Irisシステムクレンザーは製造日から18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。
- 直射日光が当たらない場所で保管してください。
- 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

- 4 X 425 mL Irisシステムクレンザー
- 4フリップトップキャップ

## ご用意いただくもの

- iQ200 Instructions for Use ( iQ200取扱説明書 ) またはDxU 840/850m Instructions for Use ( DxU 840/850m 取扱説明 ) およびiChemVELOCITY Instructions for Use ( iChemVELOCITY取扱説明書 ) またはDxU 810c Instructions for Use ( はDxU 810c取扱説明書 ) に掲載されている承認済みのチューブ。防腐剤チューブを使用しないでください。
- 個人用保護装置。

## 手順

- 装置のIFU ( 取扱説明書 ) に従ってください。

## 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、2022/4

初版

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

本产品在美国仅凭处方销售

### 预期用途

Iris 系统清洁剂适合与 iQ200 或 DxU 840/850m 系列全自动尿液显微镜分析仪和 iChemVELOCITY 或 DxU 810c 自动尿液生化分析仪配套，供体外诊断使用。

### 预期用户

本装置仅供实验室专业人员使用。

### 原理

Iris 系统清洁剂是一种专门用于清洗 iQ200 或 DxU 840/850m 系列全自动尿液显微镜分析仪的即用型溶液。对于 iChemVELOCITY 和 DxU 810c 自动尿液生化分析仪，Iris 系统清洁剂用作清洗液。为了防止流体系统、样本管线和液体池中存在残留物积聚，必须在每个工作日开始时执行一次清洗循环。

### 警告和注意事项

- 只能使用 Iris 系统清洁剂执行清洗循环。不得使用其他类似的次氯酸盐溶液，因为它们可能含有能够阻塞或损坏光学窗的粒状污染物、痕量油或释放性化合物。
- 本物质对眼睛、皮肤有害，且吸入或注射后对人体有害。有关急救措施，请参阅化学品安全技术说明书。
- 收集、处理、储存及处置标本时应采取适当的防护措施。
- 不得重复使用分注的系统清洁剂。
- 在处理时请穿戴适当的个人防护装备。
- 敏感体质个人可能出现全身过敏反应。
- 有关建议的处置方法，请咨询当地或国家权威机构。
- 请勿与其他产品混合 — 可能释放危险气体（氯气）。
- 产品应为淡黄色透明液体；有漂白剂气味。如果产品特性发生变化，应将其丢弃。

### GHS 危险等级分类

Iris System Cleanser

危险



H314

H400

H411

P273

P280

P301+P330+P331

P303+P361+P353

P305+P351+P338

P310

造成严重皮肤灼伤和眼损伤。

对水生生物毒性极大。

对水生生物有毒并具有长期持续影响。

避免释放到环境中。

戴防护手套、穿防护服、戴防护眼罩/面具。

如误吞咽：漱口。不要诱导呕吐。

如皮肤（或头发）沾染：用水冲洗皮肤。

如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。

立即呼叫中毒控制中心或医生。

氢氧化钠 0.1 - 1%

次氯酸钠 1 - 5%



化学品安全技术说明书发布在 [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) 上

## 活性成分

次氯酸钠，4%

## 非活性成分

纯化溶剂

## 存储和稳定性

- 在 20°C 至 28°C ( 68°F 至 82.4°F ) 下储存。
- 从生产日期算起，Iris 系统清洁剂可持续十八个月保持稳定。
- 开封有效期：加盖储存于原容器中的未使用溶液可稳定储存至失效日期。
- 切勿冷冻。
- 请勿在阳光直射环境下储存。
- 在瓶标签所标示的失效日期过后，请勿使用溶液。

## 提供的材料

- 4 X 425 mL Iris 系统清洁剂
- 4 个翻盖式瓶盖

## 所需但未提供的材料

- iQ200 Instructions for Use ( iQ200 使用说明 ) 或 DxU 840/850m Instructions for Use ( DxU 840/850m 使用说明 ) 和 iChemVELOCITY Instructions for Use ( iChemVELOCITY 使用说明 ) 或 DxU 810c Instructions for Use ( DxU 810c 使用说明 ) 中列出了经批准的试管。请勿使用含防腐剂的试管。
- 个人防护装备。

## 程序

- 请按照仪器 IFU ( 使用说明 ) 中的指示进行操作。

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents)。

## 修订历史

修订版 AA，2022 年 4 月

初次发布

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

JAV parduodamas tik pagal receptą.

### NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Iris“ sistemos valiklis skirtas *in vitro* diagnostikai, naudojant „iQ200“ arba „DxU 840/850m“ serijos automatinius šlapimo mikroskopijos analizatorius ir iChemVELOCITY“ arba „DxU 810c“ automatizuotas šlapimo cheminės analizės sistemas.

### NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Ši priemonė skirta naudoti laboratorijos specialistams.

### PRINCIPAS

„Iris“ sistemos valiklis yra paruoštas naudoti tirpalas, specialiai sukurtas kaip „iQ200“ arba „DxU 840/850m“ serijos automatinių šlapimo mikroskopijos analizatorių plovimo tirpalas. „iChemVELOCITY“ ir „DxU 810c“ automatizuotoms šlapimo cheminės analizės sistemoms „Iris“ sistemos valiklis naudojamas kaip valymo tirpalas. Kiekvienos darbo dienos pradžioje reikia atlikti plovimo ciklą, siekiant skysčių sistemoje, mėginių linijose ir srauto kameroje išvengti nuosėdų kaupimosi.

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Atlikdami plovimo ciklą naudokite tik „Iris“ sistemos valiklį. Kiti panašūs hipochlorito tirpalai neturėtų būti naudojami dėl kietųjų dalelių užteršimo pavojaus, atsirandančių nuosėdų ar išsiskiriančių junginių, galinčių blokuoti ar sugadinti optinį langą.
- Ši medžiaga kenksminga akims, odai ir įkvėpus ar nurijus. Dėl pirmosios pagalbos priemonių žr. saugos duomenų lapą.
- Imant, tvarkant, laikant ir šalinant mėginius būtina taikyti atitinkamas atsargumo priemones.
- Dozuoto sistemos valiklio nenaudokite pakartotinai.
- Tvarkydami dėvėkite tinkamas asmeninės apsaugos priemones.
- Jautriems asmenims gali kilti sisteminių alerginių reakcijų.
- Dėl rekomenduojamo šalinimo būdo konsultuokitės su vietos ar valstybinėmis valdžios institucijomis.
- Negalima maišyti su kitais produktais – gali išsiskirti pavojingos dujos (chloras).
- Gaminys turi būti blyškiai, geltonas skaidrus, baliklio kvapo skystis. Gaminį, kurio požymiai skiriasi nuo šių, reikia išmesti.

### GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Iris System Cleanser

PAVOJINGA



H314

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H400

Labai toksiška vandens organizmams.

H411

Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P273

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280

Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P301+P330+P331

PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.

P303+P361+P353

PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): odą nuplauti vandeniu.

P305+P351+P338

PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.

P310

Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

Natrio hidroksidas 0,1 - 1 %

natrio hipochlorito 1 - 5 %



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## AKTYVIEJI REAGENTAI

Natrio hipochloritas, 4 %

## NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

Išgrynintas tirpiklis

## LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Laikyti 20–28 °C (68–82,4 °F) temperatūroje.
- „Iris“ sistemos valiklis yra stabilus aštuoniolika mėnesių nuo pagaminimo datos.
- Galiojimo laikas po atidarymo: nepanaudotas tirpalas originalioje uždarytoje talpyklėje išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos.
- Neužšaldyti.
- Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- Nenaudokite tirpalo po galiojimo pabaigos datos, išspausdintos ant buteliuko etiketės.

## PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- 4 X 425 ml „Iris“ sistemos valiklio
- 4 apversti viršutiniai dangteliai

## REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Patvirtinti mėgintuvėliai nurodyti „iQ200 Instructions for Use“ (iQ200 naudojimo instrukcijoje) arba „DxU 840/850m Instructions for Use“ (DxU 840/850m naudojimo instrukcijoje) „iChemVELOCITY Instructions for Use“ (iChemVELOCITY naudojimo instrukcijoje) arba „DxU 810c Instructions for Use“ (DxU 810c naudojimo instrukcijoje). Nenaudokite mėgintuvėlių su konservantu.
- Asmeninės apsaugos priemonės.

## PROCEDŪRA

- Vadovaukitės prietaiso NI (naudojimo instrukcija).

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **PERŽIŪRŲ ISTORIJA**

Peržiūra AA, 2022-04

Pradinis leidimas

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

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

### RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az Iris rendszertisztító *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál az iQ200 vagy DxU 840/850m sorozatú automata mikroszkópos vizeletanalizátorokkal és az iChemVELOCITY és DxU 810c automata vizeletkémiai analizátorokkal.

### CÉLFELHASZNÁLÓ

Az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

### MŰKÖDÉSI ELV

Az Iris rendszertisztító egy használatra kész oldat, amelyet kifejezetten az iQ200 vagy DxU 840/850m sorozatú automata mikroszkópos vizeletanalizátorok mosóoldataként fejlesztettek ki. Az Iris rendszertisztító az iChemVELOCITY és DxU 810c automata vizeletkémiai analizátorok esetében tisztítóoldatként használatos. Minden munkanap elején el kell végezni egy mosási ciklust, amelynek célja megakadályozni a szermaradványok felhalmozódását a folyadékrendszerben, a mintavezetékben és az áramlási cellában.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A mosási ciklushoz kizárólag Iris rendszertisztító folyadékot használjon. Más hasonló nátrium-hipoklorit oldatok nem használhatók, mert fennáll a veszélye, hogy szemcsés szennyezőanyagok, olajmaradványok vagy lebomló vegyületek kerülnek a rendszerbe, melyek elzáródást vagy az optikai ablak károsodását okozhatják.
- Ez az anyag káros hatású, ha szembe vagy bőrre kerül, illetve belélegzés vagy lenyelés esetén. Az elsősegély-nyújtási intézkedések a biztonsági adatlapon találhatóak.
- Ennek megfelelő óvintézkedéseket kell megtenni a minták vétele, kezelése, tárolása és hulladékként való kezelése során.
- Ne használjon fel újra már kiadagolt rendszertisztító reagenst.
- A kezeléséhez viseljen megfelelő személyi védőfelszerelést.
- Érzékeny egyéneknél szisztémás allergiás reakciót válthat ki.
- A javasolt hulladékkezelési módszerekkel kapcsolatban forduljon a helyi vagy állami hatóságokhoz.
- Ne keverje össze más termékekkel; veszélyes gáz (klór) szabadulhat fel.
- A termék halványsárga, átlátszó, hígítóillatú folyadék. Ha a termék eltér a fenti leírástól, meg kell semmisíteni.

### GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Iris System Cleanser

VESZÉLY!



H314

Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H400

Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H411

Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P273

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280

Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P301+P330+P331

LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.

|                |                                                                                                                                                            |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P303+P361+P353 | HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: A bőrt le kell öblíteni vízzel.                                                                                               |
| P305+P351+P338 | SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. |
| P310           | Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.<br>Nátrium-hidroxid 0,1 - 1%<br>nátrium-hipoklorit 1 - 5%                                         |



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

## REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Nátrium-hipoklorit, 4%

## NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Tisztított oldószer

## TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- 20–28 °C (68–82,4 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az Iris rendszertisztító reagens a gyártástól számított 18 hónapig stabil.
- Felbontás utáni felhasználhatósági idő: Az eredeti lezárt palackban tartott, nem használt oldat a lejárat dátumig stabil.
- Fagyasztani tilos.
- Ne tárolja közvetlen napfénynek kitett helyen.
- Ne használja az oldatot a palack címkéjén feltüntetett lejárat idő után.

## SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- 4 x 425 mL Iris rendszertisztító reagens
- 4 kinyitható fedeles kupak

## SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- A jóváhagyott csövek listája az iQ200 vagy DxU 840/850m Instructions for Use (iQ200 vagy DxU 840/850m használati utasítása) és az iChemVELOCITY vagy DxU 810c Instructions for Use (iChemVELOCITY vagy DxU 810c használati utasítása) dokumentumban olvasható. Ne használjon tartósítószeres csöveket.
- Személyi védőfelszerelés.

## ELJÁRÁS

- Kövesse a berendezés használati útmutatójában szereplő utasításokat.

## 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](http://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.

## **VÉDJEK**

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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **ÁTDOLGOZÁSOK**

AA verzió, 2022. 04.

Első kiadás

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

Wydawany z przepisu lekarza tylko w Stanach Zjednoczonych

### PRZEZNACZENIE

Odczynnik czyszczący do systemu Iris jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* w zautomatyzowanych analizatorach mikroskopowych moczu z serii iQ200 lub DxU 840/850m i w zautomatyzowanym analizatorze biochemicznym moczu iChemVELOCITY lub DxU 810c.

### UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez fachowy personel laboratoryjny.

### ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik czyszczący do systemu Iris jest gotowym do użycia roztworem, który został specjalnie opracowany jako roztwór myjący do zautomatyzowanych analizatorów mikroskopowych moczu z serii iQ200 lub DxU 840/850m. W zautomatyzowanych analizatorach biochemicznych moczu iChemVELOCITY i DxU 810c odczynnik czyszczący do systemu Iris jest używany jako roztwór czyszczący. Na początku każdego dnia pracy należy przeprowadzić cykl mycia, aby nie dopuścić do gromadzenia się pozostałości w systemie przepływowym, przewodach próbek i komorze przepływu.

### OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas cyklu mycia może być używany wyłącznie odczynnik czyszczący do systemu Iris. Inne podobne roztwory podchlorynu nie powinny być używane, ponieważ mogą zawierać zanieczyszczenia nierozpuszczalne, ślady olejów albo mogą powodować wydzielanie związków, które mogłyby zablokować lub uszkodzić okienko układu optycznego.
- Ten materiał działa szkodliwie na oczy, skórę i jeżeli będzie wdychany lub połknięty. Środki pierwszej pomocy, patrz karta charakterystyki.
- Wymagane jest stosowanie odpowiednich środków ostrożności w zakresie zbiórki, przechowywania i utylizacji próbek.
- Nie należy ponownie używać dozowanego odczynnika czyszczącego do systemu.
- Podczas pracy należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- U osób wrażliwych mogą wystąpić układowe reakcje alergiczne.
- Aby uzyskać informacje o zalecanych metodach utylizacji, należy skontaktować się z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
- Nie mieszać z innymi produktami — może powodować uwalnianie niebezpiecznego gazu (chloru).
- Produkt powinien mieć postać białej, klarownej cieczy o zapachu wybielacza. Należy wyrzucić produkt o cechach odbiegających od tego opisu.

### KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Iris System Cleanser

NIEBEZPIECZEŃSTWO



H314

Powoduje ciężkie oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H400

Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H411

Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P273

Unikać uwolnienia do środowiska.

|                |                                                                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P280           | Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.                                                                             |
| P301+P330+P331 | W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.                                                                                         |
| P303+P361+P353 | W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Spłukać skórę pod strumieniem wody.                                                                     |
| P305+P351+P338 | W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. |
| P310           | Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Wodorotlenek sodu 0,1 - 1% chloran(I) sodu 1 - 5%                                            |



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## SKŁADNIKI REAKTYWNE

Podchloryn sodu, 4%

## SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

Oczyszczony rozpuszczalnik

## MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

- Przechowywać w temperaturze od 20 do 28°C (od 68 do 82,4°F).
- Odczynnik czyszczący do systemu Iris jest stabilny przez osiemnaście miesięcy od daty produkcji.
- Po otwarciu: nieużywany roztwór, który znajduje się w oryginalnie zamkniętym pojemniku, jest stabilny do upływu daty ważności.
- Nie zamrażać.
- Nie przechowywać w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Nie używać roztworu po upływie daty ważności nadrukowanej na etykiecie butelki.

## MATERIAŁY DOSTARCZONE

- 4 x 425 mL odczynnika czyszczącego do systemu Iris
- 4 zatyczki

## MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Zatwierdzone próbki wymienione w dokumencie iQ200 Instructions for Use (Instrukcja użycia analizatora iQ200) lub DxU 840/850m Instructions for Use (Instrukcja użycia analizatora DxU 840/850m) i dokumencie iChemVELOCITY Instructions for Use (Instrukcja użycia analizatora iChemVELOCITY) lub DxU 810c Instructions for Use (Instrukcja użycia analizatora DxU 810c). Nie używać próbek ze środkami konserwującymi.
- Środki ochrony indywidualnej.

## PROCEDURA

- Należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji użycia (IFU) analizatora.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **HISTORIA ZMIAN**

Wersja AA, 04.2022

Pierwsze wydanie

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

V USA pouze na lékařský předpis

### URČENÉ POUŽITÍ

Systémový čisticí přípravek Iris je určený pouze pro diagnostiku *in vitro* s automatizovanými mikroskopickými analyzátory moči řady iQ200 nebo DxU 840/850m a automatizovaným analyzátozem chemických vlastností moči iChemVELOCITY nebo DxU 810c.

### ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Zařízení je určené k použití laboratorními odborníky.

### PRINCIP

Systémový čisticí přípravek Iris je roztok připravený k použití, který byl vyvinut specificky jako mycí roztok pro automatizované mikroskopické analyzátory moči řady iQ200 nebo DxU 840/850m. U automatizovaných analyzátorů chemických vlastností moči iChemVELOCITY a DxU 810c se jako mycí roztok používá systémový čisticí přípravek Iris. Na začátku každého pracovního dne je třeba provést mycí cyklus, aby se zabránilo hromadění zbytků ve fluidním systému, vzorkovacích linkách a průtokové kyvetě.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro mycí cyklus používejte pouze systémový čisticí přípravek Iris. Jiné podobné roztoky chlornanu by se neměly používat, protože hrozí, že se v nich mohou vyskytovat částice znečišťujících látek, stopy olejů nebo sloučeniny uvolňujících látky, které by mohly způsobit zablokování nebo poškození optického okénka.
- Tento materiál je škodlivý pro oči a pokožku a při vdechnutí nebo požití. Opatření týkající se první pomoci naleznete v bezpečnostním listu.
- Při sběru vzorků, manipulaci s nimi, jejich skladování a likvidaci je třeba dodržovat příslušná bezpečnostní opatření.
- Nadávkovaný systémový čisticí přípravek nepoužívejte opakovaně.
- Při manipulaci používejte vhodné osobní ochranné prostředky.
- U citlivých jedinců mohou nastat systémové alergické reakce.
- Doporučené metody likvidace projednejte s místními nebo státními orgány.
- Nemíchejte s jinými produkty – může se uvolňovat nebezpečný plyn (chlór).
- Produkt by měl vypadat jako světle žlutá, čirá kapalina; zápach bělidla. Produkt, který nemá tyto vlastnosti, je třeba zlikvidovat.

### KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Iris System Cleanser

NEBEZPEČÍ



H314

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H400

Vysoce toxický pro vodní organismy.

H411

Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P273

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280

Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.

|                |                                                                                                                                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P301+P330+P331 | PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.<br>NEVYVOLÁVEJTE zvracení.                                                                                                                         |
| P303+P361+P353 | PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):<br>Opláchněte kůži vodou.                                                                                                                       |
| P305+P351+P338 | PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik<br>minut opatrně vyplachujte vodou.<br>Vyměte kontaktní čočky, pokud<br>jsou nasazeny a pokud je lze<br>vyjmout snadno. Pokračujte ve<br>vyplachování. |
| P310           | Okamžitě volejte<br>TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ<br>STŘEDISKO nebo lékaře.<br>Hydroxid sodný 0,1 - 1 %<br>chlornan sodný 1 - 5 %                                                     |



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

## REAKTIVNÍ SLOŽKY

Chlornan sodný, 4%

## NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

Čištěné rozpouštědlo

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte při teplotě 20 °C až 28 °C (68 °F až 82,4 °F).
- Systémový čisticí přípravek Iris je stabilní po dobu osmnácti měsíců od data výroby.
- Použitelnost po otevření: Nepoužitý roztok, který zůstane v původním zavíčkovaném zásobníku, je stabilní až do data expirace.
- Nezmrazujte.
- Neskladujte na přímém slunečním světle.
- Nepoužívejte roztok po uplynutí data expirace vytištěného na štítku lahve.

## POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- 4 × 425 ml systémového čisticího přípravku Iris
- 4 víčka s odklápěcím uzávěrem

## VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Schválené zkumavky uvedené v iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use (návod k použití iQ200 nebo DxU 840/850m) a v iChemVELOCITY or DxU 810c Instructions for Use (návod k použití iChem VELOCITY nebo DxU 810c). Nepoužívejte zkumavky s konzervačními látkami.
- Osobní ochranné prostředky.

## POSTUP

- Postupujte podle pokynů přístroje IFU (Návod k použití).

## 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](http://beckmancoulter.com/techdocs).

## OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Pro pacienty/uživatele/třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (*Nariadení 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## HISTORIE REVIZÍ

Revize AA, 4. 2022

První vydání

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

V USA len na predpis.

### URČENÉ POUŽITIE

Systémový čistiaci roztok Iris je určený na diagnostické použitie *in vitro* s automatizovanými analyzátormi na mikroskopické vyšetrenie moču série iQ200 alebo DxU 840/850m a automatizovaným analyzátorom na chemický rozbor moču radu iChemVELOCITY alebo DxU 810c.

### URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Zariadenie je určené na používanie laboratórnymi odborníkmi.

### PRINCÍP

Systémový čistiaci roztok Iris je špeciálne vyvinutý premývací roztok, pripravený na použitie, pre automatizované analyzátory na mikroskopické vyšetrenie moču série iQ200 alebo DxU 840/850m. V prípade automatizovaných analyzátorov na chemický rozbor moču radu iChemVELOCITY a DxU 810c sa systémový čistiaci roztok Iris používa ako čistiaci roztok. Na začiatku každého pracovného dňa je potrebné spustiť premývací cyklus, aby sa zabránilo hromadeniu zvyškov v kvapalinovom systéme, hadičkách na vzorky a prietokovej kyvete.

### VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Pri cykle premývania používajte iba systémový čistiaci roztok Iris. Iné podobné roztoky chlórnanu by ste nemali používať pre riziko obsahu kontaminujúcich častíc, stopových olejov alebo uvoľňujúcich sa zlúčenín, ktoré by mohli spôsobiť upchatie alebo poškodenie optického okienka.
- Tento materiál je škodlivý pre oči a kožu a tiež pri vdýchnutí alebo požití. Opatrenia prvej pomoci nájdete v dokumente Safety Data Sheet (Bezpečnostný list).
- Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek je potrebné dodržiavať príslušné bezpečnostné opatrenia.
- Nadávkovaný systémový čistiaci roztok nepoužívajte opakovane.
- Pri manipulácii používajte vhodné osobné ochranné vybavenie.
- U citlivých osôb sa môžu objaviť systémové alergické reakcie.
- O odporúčanom spôsobe likvidácie sa poraďte s príslušným miestnym alebo štátnym orgánom.
- Nemiešajte s inými produktmi; môže dôjsť k uvoľneniu nebezpečného plynu (chlóru).
- Produkt by mal vyzeráť ako bledožltá, priehľadná kvapalina; zápach bielicidla. Produkt, ktorý sa líši od týchto vlastností, by sa mal zlikvidovať.

### KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Iris System Cleanser

NEBEZPEČENSTVO



H314

Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H400

Veľmi toxický pre vodné organizmy.

H411

Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P273

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280

Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.

P301+P330+P331

PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie.

|                |                                                                                                                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P303+P361+P353 | PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Pokožku opláchnite vodou.                                                                                            |
| P305+P351+P338 | PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. |
| P310           | Okamžite volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.<br>Hydroxid sodný 0,1 - 1 %<br>chlórnan sodný 1 - 5 %                                |

 Bezpečnostný list je dostupný na adrese [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## REAGUJÚCE ZLOŽKY

Chlórnan sodný, 4 %

## NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

Purifikované rozpúšťadlo

## SKLADOVANIE A STABILITA

- Skladujte pri teplote 20 °C až 28 °C (68 °F až 82,4 °F).
- Systémový čistiaci roztok Iris je stabilný osemnásť mesiacov od dátumu výroby.
- Exspirácia po otvorení: Nepoužitý zvyšný roztok v pôvodnej uzavretej nádobe je stabilný do dátumu expirácie.
- Nezamrazujte.
- Neskladujte na priamom slnečnom svetle.
- Roztok nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na štítku fľaše.

## POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- 4 X 425 ml systémového čistiaceho roztoku Iris
- 4 uzávery so zaklápacou hornou časťou

## POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

- Zoznam schválených skúmaviek sa nachádza v dokumente iQ200 Instructions for Use (Návod na použitie systému iQ200) alebo DxU 840/850m Instructions for Use (Návod na použitie systému DxU 840/850m) a v dokumente iChemVELOCITY Instructions for Use (Návod na použitie systému iChemVELOCITY) alebo DxU 810c Instructions for Use (Návod na použitie systému DxU 810c). Nepoužívajte skúmavky s konzervačnými látkami.
- Osobné ochranné vybavenie.

## POSTUP

- Riadte sa pokynmi v návode na použitie prístroja.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **HISTÓRIA REVÍZIÍ**

Revízia AA, 4. 2022

Prvotné vydanie

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

미국 내 전문 의약품

### 사용목적

Iris 시스템 세정액은 iQ200 또는 DxU 840/850m 자동 소변 현미경 분석기 시리즈와 iChemVELOCITY 또는 DxU 810c 자동 소변 화학 분석기와 함께 체외 진단용으로 사용하도록 고안되었습니다.

### 대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.

### 원리

Iris 시스템 세정액은 iQ200 또는 DxU 840/850m 자동 소변 현미경 분석기 시리즈용 세척액으로 특별히 개발되어 즉시 사용 가능한 용액입니다. iChemVELOCITY 및 DxU 810c 자동 소변 화학 분석기에 Iris 시스템 세정액을 세정 용액으로 사용합니다. 유체 시스템, 검체 라인, 플로우 셀에 잔여물이 축적되는 것을 방지하기 위해 매일 작업 시작 시 한 주기의 세척을 수행해야 합니다.

### 경고 및 주의 사항

- 세척 주기에는 Iris 시스템 세정액만 사용하십시오. 차아염소산염과 유사한 다른 용액을 사용해서는 안 됩니다. 오염 물질 입자 또는 미량의 오일을 포함하거나, 광학 창을 막거나 손상시킬 수 있는 화합물을 방출할 위험이 있습니다.
- 이 물질은 눈이나 피부에 닿을 때, 흡입 시, 섭취 시 유해합니다. 응급 처치 방법은 안전보건자료(SDS)를 참조하십시오.
- 표본의 수집, 취급, 보관 및 폐기 시 적절한 예방 조치를 취해야 합니다.
- 분주된 시스템 세정액은 재사용하지 마십시오.
- 취급 시 적절한 개인 보호 장구를 착용하십시오.
- 민감한 사람에게 전신 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 권장 폐기 방법은 해당 지역 당국에 문의하십시오.
- 다른 제품과 섞지 마십시오. 위험 가스(염소)가 방출될 수 있습니다.
- 본 제품은 표백제 향이 나는 연한 노란색의 투명한 액체여야 합니다. 이와 다른 양상을 보이는 제품은 폐기해야 합니다.

### GHS 유해물질 등급

Iris System Cleanser

위험



H314

피부에 심한 화상 또는 눈에 손상을 일으킴.

H400

수생생물에게 매우 유독함.

H411

장기적인 효과에 의해 수생생물에게 유독함.

P273

환경으로 배출하지 마십시오.

P280

보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.

P301+P330+P331

삼킨 경우, 입을 세척하십시오. 구토를 유도하지 마십시오.

P303+P361+P353

피부(또는 머리카락)에 묻은 경우: 피부를 물로 씻어내십시오.

P305+P351+P338

눈에 들어간 경우: 수 분 동안 물로 조심스럽게 씻어내십시오. 콘택트 렌즈가 있는 경우, 제거하기 쉽다면 제거하십시오. 계속해서 헹구십시오.

P310

즉시 독성물질관리센터나 의사에게 연락하십시오.

수산화나트륨 0.1 - 1 %

차아염소산나트륨 1 - 5 %



안전보건자료는 [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)에서 확인할 수 있습니다.

## 반응 성분

차아염소산나트륨, 4 %

## 비 반응 성분

정제된 용매

## 보관 및 안정성

- 20°C ~ 28°C(68°F ~ 82.4°F)에서 보관하십시오.
- Iris 시스템 세정액은 제조일로부터 18개월 동안 안정적입니다.
- 개봉 후 사용 기한: 원래 캡이 장착된 용기에 들어있는 미사용 용액은 사용기한까지 안정적입니다.
- 냉동하지 마십시오.
- 직사광선을 피해서 보관하십시오.
- 병 라벨에 인쇄된 사용기한이 지난 용액은 사용하지 마십시오.

## 제공되는 품목

- 425 mL Iris 시스템 세정액 4개
- 플립형 캡 4개

## 필요하지만 제공되지 않는 품목

- 승인된 튜브 목록은 iQ200 또는 DxU 840/850m Instructions for Use(iQ200 또는 DxU 840/850m 사용 안내) 및 iChemVELOCITY 또는 DxU 810c Instructions for Use(iChemVELOCITY 또는 DxU 810c 사용 안내)에 나와 있습니다. 보존제 튜브는 사용하지 마십시오.
- 개인 보호 장구.

## 절차

- 장비 IFU(사용 안내)의 지침을 따르십시오.

## 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/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)에서 확인할 수 있습니다.

## 사용자 고지 사항

유럽 연합 및 동일한 규제 제도(채외 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/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)를 참조하십시오.

**개정 이력**

개정판 AA, 2022/04

최초 발행

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

ABD’de yalnızca reçete ile kullanılır

### KULLANIM AMACI

Iris Sistem Temizleyici, iQ200 veya DxU 840/850m Serisi Otomatik İdrar Mikroskopi Analizörleriyle ve iChemVELOCITY veya DxU 810c Otomatik İdrar Biyokimya Analizörüyle *in vitro* diyagnostik kullanım içindir.

### HEDEF KULLANICI

Cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### İLKE

Iris Sistem Temizleyici, iQ200 veya DxU 840/850m Serisi Otomatik İdrar Mikroskopi Analizörleri için bir yıkama solüsyonu olarak özellikle geliştirilmiş kullanıma hazır bir solüsyondur. iChemVELOCITY ve DxU 810c Otomatik İdrar Biyokimya Analizörleri için Iris Sistem Temizleyici bir temizleme solüsyonu olarak kullanılır. Sıvı sisteminde, örnek hatlarında ve akış hücresinde birikinti oluşmasını önlemek üzere her iş gününün başlangıcında bir yıkama döngüsü gerçekleştirilmelidir.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Yıkama Döngüsü için yalnızca Iris Sistem Temizleyici ürününü kullanın. Optik pencerede tıkanmaya veya hasara yol açabilecek parçacıklı kontaminant, eser miktarda yağ veya açığa çıkan bileşik riski nedeniyle diğer benzer hipoklorit solüsyonları kullanılmamalıdır.
- Bu malzeme gözlere, cilde zarar verir ve solunması ya da yutulması halinde zararlıdır. İlk yardım önlemleri için Güvenlik Bilgi Formuna bakın.
- Numunelerin toplanması, işlenmesi, saklanması ve atılması konusunda uygun önlemler uygulanmalıdır.
- Dağıtılmış Sistem Temizleyiciyi tekrar kullanmayın.
- Kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman giyin.
- Hassas kişilerde sistemik alerjik reaksiyonlar oluşabilir.
- Önerilen bertaraf yöntemi için yerel veya resmi kurumlara danışın.
- Diğer ürünlerle karıştırmayın; aksi halde tehlikeli gazlar (klor) yayabilir.
- Ürün soluk sarı renkte, berrak sıvı olmalı, çamaşır suyu kokusuna sahip olmalıdır. Bu özelliklere sahip olmayan ürün atılmalıdır.

### GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Iris System Cleanser

TEHLİKE



H314

Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.

H400

Sucul ortamda çok toksiktir.

H411

Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

P273

Çevreye verilmesinden kaçının.

P280

Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P301+P330+P331

YUTULDUĞUNDA: Ağızınızı çalkalayın. İstifra etmeye ÇALIŞMAYIN.

P303+P361+P353

CİLDİN (VEYA SAÇIN) ÜZERİNDE OLMASI HALİNDE: Cildinizi su ile durulayın.

P305+P351+P338

GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

P310

Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.  
Sodyum Hidroksit 0,1 - %1  
Sodyum Hipoklorit 1 - %5



Güvenlik Bilgi Formuna [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) adresinden ulaşılabilir

## REAKTİF MALZEMELERİ

Sodyum hipoklorit, %4

## REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

Saflaştırılmış Çözücü

## SAKLAMA VE STABİLİTE

- 20°C ila 28°C (68°F ila 82,4°F) sıcaklıkta saklayın.
- Iris Sistem Temizleyici üretim tarihinden itibaren on sekiz ay boyunca stabildir.
- Açık son kullanım: Orijinal kapaklı kapta duran kullanılmayan çözelti son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Dondurmayın.
- Doğrudan güneş ışığında saklamayın.
- Çözeltiyi şişe etiketinin üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## SAĞLANAN MALZEMELER

- 4 X 425 mL Iris Sistem Temizleyici
- 4 Flip-Top Kapak

## GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- iQ200 Instructions for Use (iQ200 Kullanma Talimatı) veya DxU 840/850m Instructions for Use (DxU 840/850m Kullanma Talimatı) ve iChemVELOCITY Instructions for Use (iChemVELOCITY Kullanma Talimatı) veya DxU 810c Instructions for Use (DxU 810c Kullanma Talimatı) belgelerinde listelenen onaylı tüpler. Koruyucu tüpleri kullanmayın.
- Kişisel Koruyucu Ekipman.

## PROSEDÜR

- Cihaz IFU (Kullanma Talimatı) belgesindeki talimatları izleyin.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **REVİZYON GEÇMİŞİ**

Revizyon AA, 04.2022

İlk Sürüm

---

## Iris System Cleanser (Ирис Системный Очиститель)

**REF** 800-3203

Только по назначению врача в США.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Очиститель системы Iris предназначен для *in vitro* диагностики на автоматических анализаторах для микроскопического исследования мочи серии iQ200 или DxU 840/850m и автоматических анализаторах для биохимического исследования мочи iChemVELOCITY или DxU 810c.

### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями изделия является персонал лаборатории.

### ПРИНЦИП РАБОТЫ

Очиститель системы Iris является готовым к использованию раствором, специально разработанным для промывки автоматических анализаторов для микроскопического исследования мочи серии iQ200 или DxU 840/850m. С автоматическими анализаторами для биохимического исследования мочи iChemVELOCITY и DxU 810c очиститель системы Iris используется в качестве очищающего раствора. Цикл промывания необходимо выполнять в начале каждого рабочего дня для предотвращения скапливания осадка в проточной системе, линиях пробы и измерительном канале.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для цикла промывания следует использовать только очиститель для системы Iris. Другие похожие раствора гипохлорита не следует использовать в связи с твердыми частицами, следами масла или выделяющихся соединений, которые могут привести к блокировке или повреждению оптического окна.
- Это вещество оказывает неблагоприятное воздействие на глаза, кожу и в случае вдыхания или проглатывания. Меры первой помощи см. в паспорте безопасности.
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Не используйте дозированный System Cleanser (Очиститель для системы) повторно.
- Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при работе.
- Систематические аллергические реакции возможны у чувствительных пользователей.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.
- Не смешивайте с другими продуктами, так как при этом может выделяться опасный газ (хлор).
- Продукт должен представлять собой бледно-желтую прозрачную жидкость с запахом отбеливателя. Продукт, характеристики которого отличаются, следует утилизировать.

### КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Iris System Cleanser (Ирис Системный Очиститель) ОПАСНО!



H314

H400

H411

P273

Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.  
Весьма токсично для водных организмов.  
Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.  
Не допускать попадания в окружающую среду.

|                |                                                                                                                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P280           | Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.                                                                 |
| P301+P330+P331 | ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот, НЕ вызывать рвоту.                                                                                             |
| P303+P361+P353 | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): промыть кожу водой.                                                                                             |
| P305+P351+P338 | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание. |
| P310           | Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.<br>Каустическая сода 0,1 - 1%<br>Натрия гипохлорит 1 - 5%                              |

 Паспорт безопасности доступен на сайте [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Натрия гипохлорит, 4%

## НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Очищенный растворитель

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните при температуре от 20°C до 28°C (от 68°F до 82,4°F).
- Очиститель для системы Iris стабилен в течение восемнадцати месяцев с даты производства.
- Срок годности после вскрытия упаковки: неиспользованный раствор, оставшийся в оригинальной емкости в закупоренном состоянии, сохраняет стабильность до истечения срока годности.
- Не замораживать.
- Не храните под воздействием прямых солнечных лучей.
- Запрещается использование раствора после истечения срока годности, указанного на этикетке бутылки.

## ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 4 X 425 мл, очиститель для системы Iris
- 4 съемных колпачка

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Утвержденные пробирки, перечисленные в iQ200 Instructions for Use (Инструкция по применению iQ200) или DxU 840/850m Instructions for Use (Инструкции по применению DxU 840/850m) и iChemVELOCITY Instructions for Use (Инструкции по применению iChemVELOCITY) или DxU 810c Instructions for Use (Инструкции по применению DxU 810c). Не используйте пробирки с консервантом.
- Индивидуальные средства защиты.

## ПРОЦЕДУРА

- Следуйте указаниям, приведенным в IFU (инструкции по применению) прибора.

## 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.

## **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](http://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, 04.2022

Первоначальный выпуск

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

Ainult Rx Ameerika Ühendriikides.

### KASUTUSOTSTARVE

Süsteemi Iris puhastusaine on ette nähtud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks seeriatega iQ200 või DxU 840/850m uriini automatiseeritud mikroskoopiaanalüsaatoritega ja uriini automatiseeritud keemiaanalüsaatoriga iChemVELOCITY või DxU 810c.

### SIHTKASUTAJA

Seade on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsele laboritöötajale.

### PÕHIMÕTE

Süsteemi Iris puhastusaine on kasutusvalmis lahus, mis on spetsiaalselt välja töötatud pesemislahuseks seeriatega iQ200 või DxU 840/850m uriini automatiseeritud mikroskoopiaanalüsaatorite jaoks. Uriini automatiseeritud keemiaanalüsaatorite iChemVELOCITY ja DxU 810c jaoks on süsteemi Iris puhastusaine kasutusel puhastuslahusena. Iga tööpäeva alguses tuleb läbi viia pesutsükkel, et vältida jääkide kogunemist vedelikusüsteemi, proovitorudesse ja läbivoolurakku.

### HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage pesemistsükli jaoks ainult lahust Irise süsteemipuhastaja. Muid sarnaseid hüpokloriti lahuseid ei tohiks kasutada, kuna esineb tahkete osakeste saasteainete, õlide ja ühendite vabastamise oht, mis võivad põhjustada optilise akna ummistumist või kahjustumist.
- See aine on kahjulik silmadele, nahale ja sissehingamisel või allaneelamisel. Vt esmaabimeetmeid ohutuse andmelehel.
- Kohaldada tuleb proovide kogumise, käsitlemise, säilitamise ja kõrvaldamise kohta käivaid sobivaid ettevaatusabinõusid.
- Ärge kasutage juba kasutatud süsteemipuhastit.
- Kandke käsitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.
- Tundlikel inimestel võib esineda süsteemseid allergilisi reaktsioone.
- Võtke soovitatud kõrvaldamismeetodi osas ühendust kohaliku või riikliku asutusega.
- Mitte segada teiste toodetega, sest eralduda võib ohtlik gaas (kloor).
- Toode peab olema kahvatukollane selge vedelik, valgendi lõhnaga. Nendest omadustest erinev toode tuleb kasutuselt kõrvaldada.

### GHS-I OHUKLASSIFIKATSIOON

Iris System Cleanser

ETTEVAATUST



H314

Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.

H400

Väga mürgine veeorganismidele.

H411

Mürgine veeorganismidele, pikaajalise toimega.

P273

Vältida sattumist keskkonda.

P280

Kanda kaitsekindaid, kaitserõivastust ja kaitseprille/kaitsemaski.

P301+P330+P331

ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist.

|                |                                                                                                                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P303+P361+P353 | NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: loputada nahka veega.                                                                                                                  |
| P305+P351+P338 | SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. |
| P310           | võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSKESKUSE või arstiga.<br>Naatriumhüdroksiid 0,1 - 1%<br>naatriumhüpokloriti 1 - 5%                                                          |



Ohutuskaart on saadaval saidil [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## REAKTIIVI KOOSTISAINED

Naatriumhüpoklorit, 4%

## MITTEREAKTIIVSED KOOSTISOSAD

Puhastatud lahusti

## SÄILITAMINE JA STABIILSUS

- Säilitada temperatuuril 20 kuni 28 °C (68 kuni 82,4 °F).
- Irise süsteemipuhastaja püsib pärast tootmiskuupäeva stabiilsena 18 kuud.
- Kõlblikkusaeg pärast avamist: algsesse kaetud mahutisse jääv kasutamata lahus püsib stabiilsena kuni kõlblikkusajani.
- Ärge külmutage.
- Mitte hoida otsese päikesevalguse käes.
- Ärge kasutage lahust pärast pudeli sildile prinditud kõlblikkusaja lõppu.

## KAASASOLEVAD MATERJALID

- 4 x 425 ml Irise süsteemipuhastaja
- 4 klappkorki

## VAJALIKUD, KUID KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD MATERJALID

- iQ200 või DxU 840/850m Instructions for Use (iQ200 või DxU 840/850m kasutusjuhendis) ja iChemVELOCITY või DxU 810c Instructions for Use (iChemVELOCITY või DxU 810c kasutusjuhendis) heakskiidetud katsutid. Ärge kasutage säilituskatsuteid.
- Isikukaitsevahendid.

## PROTSEDUUR

- Järgige juhiseid instrumendi kasutusjuhendis (IFU).

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **VERSIOONI AJALUGU**

Redaktsioon AA, 04.2022

Algne väljaanne

---

## Čistač sustava Iris

**REF** 800-3203

Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u

### NAMJENA

Sredstvo za čišćenje sustava Iris namijenjeno je za *in vitro* dijagnostiku na automatiziranim mikroskopskim analizatorima urina serije iQ200 ili DxU 840/850m te automatiziranom biokemijskom analizatoru urina iChemVELOCITY ili DxU 810c.

### CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

### NAČELO

Sredstvo za čišćenje sustava Iris otopina je spremna za upotrebu izrađena namjenski kao otopina za pranje automatiziranih mikroskopskih analizatora urina serije iQ200 ili DxU 840/850m. Sredstvo za čišćenje sustava Iris upotrebljava se kao otopina za čišćenje automatiziranih biokemijskih analizatora urina iChemVELOCITY i DxU 810c. Ciklus pranja mora se izvesti na početku svakog radnog dana kako bi se spriječilo nakupljanje ostataka u sustavu fluida, linijama za uzorke i protočnoj jedinici.

### UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Za ciklus pranja koristite isključivo sredstvo za čišćenje sustava Iris. Nemojte koristiti slične otopine hipoklorita zbog rizika od kontaminanata u obliku čestica, tragova ulja ili otpuštanja spojeva koji mogu uzrokovati blokiranje ili oštećenje optičkog stakalca.
- Materijal je štetan za oči, kožu te u slučaju udisanja ili gutanja. Mjere za prvu pomoć potražite na sigurnosnom listu.
- Pri prikupljanju, rukovanju, pohrani i odlaganju uzoraka u otpad potrebno je primjenjivati odgovarajuće mjere opreze.
- Dispenzirano sredstvo za čišćenje sustava nemojte ponovno upotrebljavati.
- Prilikom rukovanja nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.
- U osjetljivih osoba moguće su sistemske alergijske reakcije.
- Posavjetujte se s lokalnim ili državnim tijelima o preporučenoj metodi odlaganja u otpad.
- Nemojte ga miješati s drugim proizvodima jer može doći do ispuštanja opasnog plina (klora).
- Proizvod bi trebao izgledati kao blijedožuta i prozirna tekućina s mirisom izbjeljivača. Ako se svojstva proizvoda razlikuju od navedenih, bacite ga.

### KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Čistač sustava Iris

OPASNOST



H314

Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

H400

Vrlo otrovno za vodeni okoliš.

H411

Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P273

Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P280

Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.

P301+P330+P331

AKO SE PROGUTA: isprati usta.

NE izazivati povraćanje

P303+P361+P353

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): Isprati kožu vodom.

P305+P351+P338

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:  
oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

P310

Natrij-hidroksid 0,1 - 1 %  
natrijev hipoklorit 1 - 5 %



Sigurnosni list dostupan je na adresi [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## REAKTIVNI SASTOJCI

Natrijev hipoklorit, 4 %

## NEREAKTIVNI SASTOJCI

pročišćeno otapalo

## POHRANA I STABILNOST

- Čuvajte na temperaturi od 20 °C do 28 °C (od 68 °F do 82,4 °F).
- Sredstvo za čišćenje sustava Iris stabilno je osamnaest mjeseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: neiskorištena otopina koja ostane u originalnom spremniku s čepom stabilna je do datuma isteka roka trajanja.
- Nemojte zamrzavati.
- Nemojte čuvati na izravnom Sunčevu svjetlu.
- Otopinu nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja otisnutoga na etiketi bočice.

## DOSTAVLJENI MATERIJALI

- 4 x 425 mL sredstva za čišćenje sustava Iris
- 4 čepa s poklopcem

## POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Odobrene epruvete navedene su u iQ200 Instructions for Use (Upute za uporabu za iQ200) ili DxU 840/850m Instructions for Use (Upute za uporabu za DxU 840/850m) i iChemVELOCITY Instructions for Use (Upute za uporabu za iChemVELOCITY) ili DxU 810c Instructions for Use (Upute za uporabu za DxU 810c). Nemojte upotrebljavati epruvete s konzervansom.
- Osobna zaštitna oprema.

## POSTUPAK

- Slijedite upute iz uputa za uporabu instrumenta.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **POVIJEST REVIZIJA**

Revizija AA, travanj 2022.

Početno izdanje

---

## Почистващо вещество за система Iris

**REF** 800-3203

Само по предписание от лекар в САЩ.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Почистващото вещество за системата Iris е предназначено за *in vitro* диагностика с автоматични микроскопски анализатори за урина от серия iQ200 или DxU 840/850m и автоматични химични анализатори за урина от серията iChemVELOCITY или DxU 810c.

### ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Изделието е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

### ПРИНЦИП

Почистващото вещество за система Iris е готов за употреба разтвор, специално разработен като промивен разтвор за автоматичен микроскопски анализатор на урина от серия iQ200 или DxU 840/850m. Почистващото вещество за система Iris е почистващ разтвор за автоматични химични анализатори на урина от серията iChemVELOCITY и DxU 810c. В началото на всеки ден трябва да се извършва цикъл на почистване, за да се предотврати натрупването на остатъци във флуидната система, пробната линия и поточната клетка.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- За изпълнение на цикъла за промиване използвайте само почистващо вещество за система Iris. Други подобни разтвори на хипохлорит не трябва да бъдат използвани, тъй като съществува риск от замърсявания с частици, следи от масла или освобождаване на съединения, които биха могли да причинят блокиране или повреждане на оптичното прозорче.
- Този материал е опасен за очите, кожата и при вдишване или поглъщане. Вижте информационния лист за безопасност за мерки при оказване на първа помощ.
- Трябва да се прилагат подходящи предпазни мерки при събирането, работата, съхранението и изхвърлянето на образците.
- Не използвайте повторно вече дозирано почистващо вещество за система.
- При работа носете подходящи лични предпазни средства.
- При хората с повишена чувствителност са възможни систематични алергични реакции.
- Консултирайте се с местните или държавни органи във връзка с препоръчвания метод на изхвърляне.
- Не смесвайте с други продукти – може да отдели опасен газ (хлор).
- Продуктът трябва да представлява бледожълта прозрачна течност с мирис на белина. Продукт, който се различава от тези характеристики, трябва да се изхвърли.

### КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Почистващо вещество за  
система Iris



H314

Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.

H400

Силно токсичен за водните организми.

H411

Токсичен за водните организми с дълготраен ефект.

P273

Да се избягва изпускане в околната среда.

|                |                                                                                                                                                                                         |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P280           | Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила и предпазна маска за лице.                                                                                           |
| P301+P330+P331 | ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане.                                                                                                                          |
| P303+P361+P353 | ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или с косата): Облейте кожата с вода.                                                                                                                             |
| P305+P351+P338 | ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:<br>Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. |
| P310           | Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.<br>Натриев хидроксид 0,1 - 1 %<br>разтвор на натриев хипохлорит 1 - 5 %                                                     |



Информационният лист за безопасност е наличен на адрес [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Натриев хипохлорит, 4 %

## НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Пречистен разреждател

## СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте при температури от 20°C до 28°C (от 68°F до 82,4°F).
- Почистващото вещество за система Iris е стабилно в продължение на осемнадесет месеца от датата на производство.
- Срок на годност след отваряне: неизползваният разтвор, който остава в оригиналните запечатани контейнери, е стабилен до изтичането на срока на годност.
- Не замразявайте.
- Не съхранявайте на пряка слънчева светлина.
- Не използвайте разтвора след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета на бутилката.

## ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 4 X 425 mL почистващо вещество за системата Iris
- 4 капачки флип-топ

## НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Одобрени епруветки, изброени в iQ200 или DxU 840/850m Instructions for Use (Инструкции за употреба на серията iQ200 или DxU 840/850m) и в iChemVELOCITY или DxU 810c Instructions for Use (Инструкции за употреба на серията iChemVELOCITY или DxU 810c). Не използвайте епруветки с консерванти.
- Лични предпазни средства.

## ПРОЦЕДУРА

- Следвайте указанията в инструкциите за употреба на инструмента.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция AA, 04/2022

Първоначално издание

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

在美國僅憑處方銷售或使用。

### 預期用途

Iris 系統清潔劑用於體外診斷，與 iQ200 或 DxU 840/850m 系列自動化尿液顯微分析儀器，以及 iChemVELOCITY 或 DxU 810c 自動化尿液化學分析儀器搭配使用。

### 預期使用者

此裝置供實驗室專業人士使用。

### 原理

Iris 系統清潔劑為即用型溶液，係專為 iQ200 或 DxU 840/850m 系列自動化尿液顯微分析儀器開發的清洗溶液 iChemVELOCITY 和 DxU 810c 自動化尿液化學分析儀器使用 Iris 系統清潔劑作為清潔溶液。每個工作日開始時必須執行一次清洗循環，以防止殘留物累積在流體系統、檢體線和液流槽中。

### 警告和預防措施

- 清洗循環僅能使用 Iris System Cleanser ( Iris 系統清潔劑 )。不可使用其它類似次氯酸鹽的溶液，因為微粒污染、微量油或釋放化合物風險可能導致堵塞或損壞光學窗。
- 吸入或攝入此物質會傷害眼睛和皮膚。有關急救措施，請參閱安全性資料表。
- 應據此採取適當防範措施，收集、處理、儲存和丟棄樣本。
- 請勿使用已分配的系統清潔劑。
- 處理時請穿戴適當的個人防護裝置。
- 體質敏感的人可能會產生全身過敏反應。
- 關於建議的處理方法請詢問當地或州立機關。
- 不要和其他產品混在一起，這會釋出危險氣體 ( 氯 )。
- 產品應呈現為淺黃色、透明液體；有漂白劑氣味。不同於這些特性的產品應被丟棄。

### GHS 危害分類

Iris System Cleanser

危險



H314

H400

H411

P273

P280

P301+P330+P331

P303+P361+P353

P305+P351+P338

P310

造成嚴重皮膚灼傷和眼部損傷。

對水生生物毒性極大。

對水生生物有毒並具有長期持續影響。

避免釋放到環境中。

戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。

如果吞食：漱口。不得誘導嘔吐。

如果接觸皮膚 ( 或頭髮 )：用水沖洗皮膚。

如不慎進入眼睛：用清水仔細沖洗數分鐘。如果戴了隱形眼鏡並且容易取出，則取出隱形眼鏡。繼續沖洗。

立即聯絡「毒物諮詢中心」或醫生。

氫氧化鈉 0.1 - 1%

次氯酸鈉 1 - 5%

## 活性成分

次氯酸鈉，4%

## 非活性成分

純化溶劑

## 存儲和穩定性

- 儲存在溫度 20°C 至 28°C ( 68°F 至 82.4°F ) 的環境中。
- Iris System Cleanser ( Iris 系統清潔劑 ) 自製造日起算有十八個月的穩定期。
- 開封後有效期限：殘留在有蓋原容器內的未使用溶液在過期前會保持穩定。
- 切勿冷凍。
- 切勿存放於陽光直射之場所。
- 請勿在瓶身標籤上列印的保存期限過後使用此溶液。

## 提供的材料

- 4 x 425 mL 的 Iris System Cleanser ( Iris 系統清潔劑 )
- 4 組掀蓋

## 未提供但卻需要的材料

- 核准使用的試管列於 iQ200 Instructions for Use ( iQ200 使用說明 ) 或 DxU 840/850m Instructions for Use ( DxU 840/850m 使用說明 )，以及 iChemVELOCITY Instructions for Use ( iChemVELOCITY 使用說明 ) 或 DxU 810c Instructions for Use ( DxU 810c 使用說明 )。請勿使用添加防腐劑的試管。
- 個人防護裝置。

## 程序

- 按照儀器 IFU ( 使用說明 ) 的指引操作。

## 技術支援

如需瞭解更多資訊，或如果收到已損壞的產品，請撥打 800-854-3633 ( 美國或加拿大 ) 聯絡貝克曼庫爾特客戶服務部，或聯絡您當地的貝克曼庫爾特代表。

符號術語表 (PN C27648) 載於 [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)。

## 使用者備註

對於患者/使用者/第三方 ( 在歐盟和有相同監管制度 ( 體外診斷醫療裝置法規，2017/746/EU ) 的國家 )；如果在使用中或由於使用導致嚴重事件，請將情況回報至生產商和/或有權代表以及您所在國家的權利機關。

## 商標

Beckman Coulter、徽標以及本文述及的貝克曼庫爾特公司產品和服務標記是美國貝克曼庫爾特有限公司在美國和其他國家的商標或註冊商標。

可能涵蓋一或多項專利。 - 請參閱 [www.beckmancoulter.com/patents](https://www.beckmancoulter.com/patents)。

## 修訂歷程記錄

修訂版 AA，2022/4

首次發行

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

Numai pe bază de prescripție medicală în SUA

### UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Agentul de curățare pentru sistem Iris este destinat utilizării pentru diagnosticele *in vitro* împreună cu analizoarele automate pentru microscopia urinară din seria iQ200 sau DxU 840/850m și analizorul automat de chimie urinară iChemVELOCITY sau DxU 810c.

### UTILIZATOR PRECONIZAT

Dispozitivul este destinat utilizării de către un tehnician de laborator.

### PRINCIPIU

Agentul de curățare pentru sistem Iris este o soluție gata de utilizare, dezvoltată special ca o soluție de spălare pentru analizoarele automate pentru microscopia urinară din seria iQ200 sau DxU 840/850m. Pentru analizoarele automate de chimie urinară iChemVELOCITY și DxU 810c, agentul de curățare pentru sistem Iris este utilizat ca soluție de curățare. Trebuie efectuat un ciclu de spălare la începutul fiecărei zi de lucru, pentru a preveni acumularea de reziduuri în sistemul fluidic, în liniile de probe și în celula de flux.

### AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Utilizați exclusiv soluția Iris System Cleanser pentru ciclul de spălare. Nu trebuie utilizate alte soluții similare de hipoclorit din cauza riscului de contaminare cu particule, de pătare cu urme de uleiuri sau de eliberare de compuși care pot provoca blocarea sau deteriorarea ferestrei optice.
- Acest material este dăunător pentru ochi și piele și dacă este inhalat sau ingerat. Consultați Fișa tehnică de securitate pentru măsuri de prim ajutor.
- Se impune adoptarea unor măsuri de precauție corespunzătoare în timpul prelevării, manipulării, depozitării și eliminării eșantioanelor.
- Nu refolosiți o soluție de curățare a sistemelor deja utilizată.
- Utilizați echipamente individuale de protecție în timpul manipulării.
- Sunt posibile reacții alergice sistemice în cazul persoanelor sensibile.
- Consultați autoritățile locale sau naționale pentru informații cu privire la metoda de eliminare recomandată.
- Nu amestecați cu alte produse – poate emana gaz periculos (clor).
- Produsul trebuie să se prezinte sub formă de lichid galben pal, transparent; miros de înălbitor. Produsul ale cărui atribute sunt diferite față de acestea trebuie aruncat.

### CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Iris System Cleanser

PERICOL



H314

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

H400

Foarte toxic pentru mediul acvatic.

H411

Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P273

Evitați dispersarea în mediu.

P280

Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție pentru ochi/față.

P301+P330+P331

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.

P303+P361+P353

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătiți pielea cu apă.

P305+P351+P338

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P310

Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

Hidroxid de sodiu 0,1 - 1%

hipoclorit de sodiu 1 - 5%



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## COMPONENTE REACTIVE

Hipoclorit de sodiu, 4%

## COMPONENTE NEREACTIVE

Solvent purificat

## DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

- Păstrați la 20°C–28°C (68°F–82,4°F).
- Soluția Iris System Cleanser este stabilă timp de optsprezece luni de la data fabricației.
- Expirare cu ambalajul deschis: soluția neutilizată care rămâne în recipientul original acoperit este stabilă până la data expirării.
- Nu congelați.
- Nu depozitați în lumina directă a soarelui.
- Nu utilizați soluția după data expirării imprimată pe flacon.

## MATERIALE FURNIZATE

- 4 X 425 ml de soluție Iris System Cleanser
- 4 capace rabatabile

## MATERIALE NECESARE, DAR NEINCLUSE

- Eprubetele aprobate sunt enumerate în iQ200 or DxU 840/850m Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare pentru analizoarele din seria iQ200 sau DxU 840/850m) și în iChemVELOCITY or DxU 810c Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare pentru iChemVELOCITY sau DxU 810c). Nu utilizați eprubete pentru conservanți.
- Echipament de protecție personală.

## PROCEDURĂ

- Urmați indicațiile din IU (Instrucțiuni de utilizare) pentru instrument.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **ISTORICUL REVIZUIRILOR**

Revizia AA, 04/2022

Eliberare inițială

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

Izdaje se samo na recept u SAD.

### NAMENA

Sredstvo za čišćenje Iris sistema je namenjeno za *in vitro* dijagnostičku upotrebu sa automatizovanim mikroskopskim analizatorima urina serije iQ200 ili DxU 840/850m i automatizovanim biohemijskim analizatorima urina serije iChemVELOCITY ili DxU 810c.

### PREDVIĐENI KORISNIK

Uređaj je namenjen za upotrebu od strane laboratorijskog stručnjaka.

### PRINCIP

Sredstvo za čišćenje Iris sistema je rastvor spreman za upotrebu koji je posebno razvijen kao rastvor za pranje za automatizovani mikroskopski analizator urina serije iQ200 ili DxU 840/850m. Kod automatizovanih biohemijskih analizatora urina serije iChemVELOCITY i DxU 810c, sredstvo za čišćenje Iris sistema koristi se kao rastvor za čišćenje. Ciklus pranja se mora obaviti na početku svakog radnog dana kako bi se sprečilo nakupljanje ostataka u sistemu tečnosti, linijama za uzorke i protočnoj ćeliji.

### UPOZORENJE I MERE OPREZA

- U ciklusu pranja koristite isključivo sredstvo za čišćenje Iris sistema. Drugi slični rastvori hipohlorita ne smeju biti korišćeni zbog rizika od kontaminanata čestica, ulja za praćenje ili jedinjenja za oslobađanje koji bi mogli da dovedu do blokade ili oštećenja optičkog prozora.
- Ovaj materijal je štetan za oči, kožu i ako se udahne ili proguta. Pogledajte Bezbednosni list za mere prve pomoći.
- U skladu s tim treba preduzeti odgovarajuće mere opreza prilikom prikupljanja, rukovanja, skladištenja i odlaganja uzoraka u otpad.
- Nemojte ponovo koristiti istočeno sredstvo za čišćenje sistema.
- Pri rukovanju nosite odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu.
- Sistemske alergijske reakcije su moguće za osetljive pojedince.
- Konsultujte se lokalnim ili državnim organima u vezi sa preporučenim načinom odlaganja u otpad.
- Ne mešati sa drugim proizvodima - može doći do oslobađanja opasnog gasa (hlora).
- Proizvod treba da bude bledo žuta, bistra tečnost sa mirisom izbeljivača. Proizvod čije se osobine razlikuju od ovih treba baciti.

### GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Iris System Cleanser

OPASNOST



H314

Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka.

H400

Veoma toksično po živi svet u vodi.

H411

Toksično za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

P273

Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.

P280

Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.

P301+P330+P331

AKO SE PROGUTA: isperite usta.  
NE izazivati povraćanje.

P303+P361+P353

AKO DOSPE NA KOŽU (ili u kosu):  
Isprati kožu vodom.

P305+P351+P338

DODIR S OČIMA: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Izvaditi kontaktna sočiva, ako postoje i ako su lako dostupna. Nastaviti sa ispiranjem.

P310

Odmah pozovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.  
Natrijum hidroksid 0,1 - 1%  
Natrijum hipohlorit 1 - 5%



Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici  
[beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## REAKTIVNI SASTOJCI

Natrijum hipohlorit, 4%

## NEREAKTIVNI SASTOJCI

Pročišćeni rastvarač

## SKLADIŠTENJE I STABILNOST

- Čuvati na temperaturi od 20°C do 28°C (68°F do 82,4°F).
- Sredstvo za čišćenje Iris sistema je stabilno osamnaest meseci od datuma proizvodnje.
- Rok trajanja nakon otvaranja: neupotrebljeni rastvor koji ostane u originalnoj zatvorenoj posudi je stabilan do datuma isteka roka trajanja.
- Ne zamrzavajte.
- Ne čuvati na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Nemojte koristiti rastvor nakon datuma isteka roka trajanja odštampanog na nalepnici bočice.

## ISPORUČENI MATERIJALI

- 4 X 425 ml sredstva za čišćenje Iris sistema
- 4 zatvarača sa preklopnim poklopcem

## POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- Odobrene epruvete navedene u iQ200 Instructions for Use (Uputstva za upotrebu iQ200) ili DxU 840/850m Instructions for Use (Uputstva za upotrebu DxU 840/850m) i u iChemVELOCITY Instructions for Use (Uputstva za upotrebu iChemVELOCITY) ili DxU 810c Instructions for Use (Uputstva za upotrebu DxU 810c). Nemojte koristiti epruvete sa konzervansom.
- Lična zaštitna oprema.

## POSTUPAK

- Pratite smernice u Uputstvu za upotrebu za instrument (IFU).

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **ISTORIJA REVIZIJA**

Revizija AA, 04.2022.

Prvobitno izdanje

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

ASV tikai ar ārsta norīkojumu.

### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Iris sistēmas tīrīšanas līdzeklis ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā ar iQ200 vai DxU 840/850m sērijas automatizētajiem urīna mikroskopijas analizatoriem un iChemVELOCITY vai DxU 810c automatizētajiem urīna ķīmiskā sastāva analizatoriem.

### PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Ierīce ir paredzēta izmantošanai laboratorijas speciālistiem.

### PRINCIPS

Iris sistēmas tīrīšanas līdzeklis ir lietošanai gatavs šķīdums, un to ir paredzēts izmantot iQ200 vai DxU 840/850m sērijas automatizētajiem urīna mikroskopijas analizatoriem. iChemVELOCITY un DxU 810c automatizētajiem urīna ķīmiskā sastāva analizatoriem Iris sistēmas tīrīšanas līdzekli paredzēts izmantot kā tīrīšanas šķīdumu. Katras darba dienas sākumā jāveic mazgāšanas cikls, lai šķidruma sistēmā, paraugu ņemšanas līnijās un plūsmas kamerā neuzkrātos atliekas.

### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Mazgāšanas ciklam lietojiet tikai Iris sistēmas tīrīšanas līdzekli. Citus līdzīgus hipohlorīta šķīdumus nedrīkst lietot, jo var uzkrāties piesārņotāji vai eļļas elementi vai arī var veidoties savienojumi, kas var nosprostot vai bojāt optisko stiklu.
- Šis materiāls ir kaitīgs acīm un ādai, kā arī, ja tas tiek ieelpots vai norīts. Pirmās palīdzības pasākumus skatīt drošības datu lapā.
- Paraugu savākšanā, apstrādē, uzglabāšanā un izmešanā ir jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi.
- Neizmantojiet izvadīto sistēmas tīrīšanas līdzekli atkārtoti.
- Veicot apstrādi, lietojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Jutīgām personām iespējamās sistēmiskās alerģiskas reakcijas.
- Par ieteicamo izmešanas metodi konsultējieties ar vietējām vai valsts iestādēm.
- Nejauciet ar citiem produktiem, var rasties bīstama gāze (hlors).
- Produktam ir jābūt kā iedzeltenam, dzidram šķidrumam ar balinātāja aromātu. Produkts, kas neatbilst šīm īpašībām, ir jāizmet.

### ĶĪMISKO VIELU KLASIFICĒŠANAS UN MARKĒŠANAS VISPĀRĒJI SASKAŅOTĀS SISTĒMAS BĪSTAMĪBAS KLASIFIKĀCIJA

Iris System Cleanser

BĪSTAMI



H314

Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

H400

Ļoti toksisks ūdens organismiem.

H411

Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

P273

Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280

Izmantojiet aizsargcimdus, aizsargapģērbu un acu aizsargus/sejas aizsargus.

P301+P330+P331

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: izskalot muti. NEIZRAISĪT vemšanu.

P303+P361+P353

SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem):  
Noskalot ādu ar ūdeni.

P305+P351+P338

IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi izskalot  
ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt  
kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja  
to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot.

P310

Nekavējoties sazinieties ar  
SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.  
Nātrija hidroksīds 0,1 - 1 %  
nātrija hipohlorīts 1 - 5 %



Drošības datu lapa ir pieejama vietnē [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## REAKTĪVĀS SASTĀVDAĻAS

Nātrija hipohlorīts, 4 %

## NEREAKTĪVAS SASTĀVDAĻAS

Attīrīts šķīdinātājs

## GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

- Uzglabāt 20 °C līdz 28 °C (68 °F līdz 82,4 °F) temperatūrā.
- Iris sistēmas tīršanas līdzeklis ir stabils astoņpadsmit mēnešus no izgatavošanas datuma.
- Derīguma termiņš pēc atvēršanas: neizlietotais šķīdums, kas tiek uzglabāts aizvākotā oriģinālajā tvertnē, ir stabils līdz derīguma termiņa beigām.
- Nedrīkst sasaldēt.
- Neglabājiet tiešā saules gaismā.
- Nelietot šķīdumus pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles etiķetes.

## PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

- 4 X 425 ml Iris sistēmas tīršanas līdzeklis
- 4 atverami vāciņi

## NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK NODROŠINĀTI

- Apstiprinātās mēģenes ir norādītas dokumentos iQ200 vai DxU 840/850m Instructions for Use (iQ200 vai DxU 840/850m lietošanas instrukcijas) un iChemVELOCITY vai DxU 810c Instructions for Use (iChemVELOCITY vai DxU 810c lietošanas instrukcijas). Nelietojiet mēģenes ar konservantiem.
- Individuālie aizsardzības līdzekļi.

## RĪCĪBA

- Ievērojiet instrumenta IFU (lietošanas instrukcija) sniegtos norādījumus.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

Redakcija AA, 2022. gada aprīlis

Sākotnējā versija

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

Лише за призначенням лікаря — у США.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Засіб для очищення системи Iris призначений для діагностики *in vitro* з автоматичними аналізаторами для мікроскопії сечі серії iQ200 або DxU 840/850m, а також автоматичними біохімічними аналізаторами сечі серії iChemVELOCITY або DxU 810c.

### ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

### ПРИНЦИП

Засіб для очищення системи Iris є готовим до використання розчином, спеціально розробленим як розчин для промивання автоматичних аналізаторів для мікроскопії сечі серії iQ200 або DxU 840/850m. В автоматичних біохімічних аналізаторах сечі серії iChemVELOCITY або DxU 810c засіб для очищення системи Iris використовується як розчин для очищення. Щоб запобігти накопиченню залишків у рідинній системі, лініях для проб і проточній кюветі, на початку кожного робочого дня необхідно запускати цикл промивання.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для циклу промивання використовуйте лише Iris System Cleanser (Засіб для очищення системи Iris). Не використовуйте інші подібні розчини гіпохлориту через ризик забруднення частинками, залишками олій або сполуками, що вивільняються, які можуть призвести до блокування або пошкодження оптичного вікна.
- Цей матеріал шкідливий для очей, шкіри, а також при вдиханні та проковтуванні. Зверніться до Паспорту безпеки для заходів першої допомоги.
- Відповідні запобіжні заходи під час збору, обробки, зберігання та утилізації зразків повинні здійснюватися відповідним чином.
- Використаний засіб для очищення забороняється використовувати повторно.
- Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту під час роботи.
- У чутливих користувачів можливі систематичні алергічні реакції.
- Зверніться до місцевих або державних органів щодо рекомендованого методу утилізації.
- Не змішуйте з іншими продуктами — може виділяти небезпечний газ (хлор).
- Продукт має бути у вигляді блідо-жовтої прозорої рідини із запахом відбілювача. Продукт, характеристики якого відрізняються від цих, слід утилізувати.

### КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS

Iris System Cleanser

НЕБЕЗПЕКА



H314

Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.

H400

Дуже токсично для водних флори й фауни.

H411

Токсичний вплив на водну флору й фауну з довгостроковими наслідками.

P273

Не допускати потрапляння в навколишнє середовище.

|                |                                                                                                                                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P280           | Використовувати захисні рукавички, захисний одяг і засоби захисту очей/обличчя.                                                                                            |
| P301+P330+P331 | У ВИПАДКУ КОВТАННЯ: прополоскати рот. НЕ викликати блювання.                                                                                                               |
| P303+P361+P353 | У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ НА ШКІРУ (або волосся): промити шкіру водою.                                                                                                            |
| P305+P351+P338 | У ВИПАДКУ ПОТРАПЛЕННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи в разі їх наявності, і якщо це легко зробити. Продовжуйте промивання. |
| P310           | Негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря.<br>Гідроксид натрію 0,1 - 1%<br>Гіпохлорит натрію 1 - 5%                                                         |

 Паспорт безпеки доступний на сторінці [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Гіпохлорит натрію, 4%

## НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Очищений розчинник

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати при температурі від 20°C до 28°C (від 68°F до 82,4°F).
- Iris System Cleanser (Засіб для очищення системи Iris) є стабільним протягом вісімнадцяти місяців з дати виготовлення.
- Доступний термін придатності: невикористаний розчин, який залишається в оригінальному закритому контейнері, є стабільним до закінчення терміну придатності.
- Не заморожуйте.
- Не зберігайте під впливом прямих сонячних променів.
- Не використовуйте розчин після завершення терміну придатності, надрукованого на етикетці пляшки.

## МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Iris System Cleanser (Засіб для очищення системи Iris), 4 x 425 мл
- 4 відкидних кришки

## ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Затверджені пробірки перелічені в iQ200 Instructions for Use (Інструкції з використання аналізаторів серії iQ200) або DxU 840/850m Instructions for Use (Інструкції з використання аналізаторів серії DxU 840/850m), а також в iChemVELOCITY Instructions for Use (Інструкції з використання аналізаторів серії iChemVELOCITY) або DxU 810c Instructions for Use (Інструкції з використання аналізаторів серії DxU 810c). Не використовуйте пробірки з консервантами.
- Засоби індивідуального захисту.

## МЕТОДИКА

- Дотримуйтеся вказівок в Інструкції з використання відповідного приладу.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція AA, від 04.2022

Вихідна редакція

---

## Iris System Cleanser

**REF** 800-3203

**Somente sob prescrição médica nos EUA.**

### USO PREVISTO

O produto de limpeza do Sistema Iris destina-se ao uso em diagnóstico *in vitro* com os analisadores de microscopia de urina automatizados iQ200 ou DxU 840/850m e analisador de química de urina automatizado iChemVELOCITY ou DxU 810c.

### USUÁRIO PREVISTO

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

### PRINCÍPIO

O produto de limpeza do Sistema Iris é uma solução pronta para uso, especificamente desenvolvida como uma solução de lavagem para os analisadores de microscopia de urina automatizados iQ200 ou da série DxU 840/850m. Para os analisadores de química de urina automatizados iChemVELOCITY e DxU 810c, o produto de limpeza do Sistema Iris é usado como uma solução de limpeza. Deve ser realizado um ciclo de lavagem no início de cada dia de trabalho para evitar o acúmulo de resíduos no sistema de fluidos, nas linhas da amostra e na célula de fluxo.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

- Use apenas o Produto de limpeza do sistema Iris para o ciclo de lavagem. Outras soluções semelhantes de hipoclorito não devem ser utilizadas devido ao risco de partículas contaminantes, traços de óleos ou de liberar compostos que podem causar bloqueio ou danos à janela óptica.
- Este material é nocivo para os olhos, pele e se inalado ou ingerido. Consulte a folha de dados de segurança para obter informações sobre as medidas de primeiros socorros.
- Devem ser tomadas as devidas precauções na coleta, no manuseio, no armazenamento e no descarte de espécimes.
- Não reutilize o Produto de limpeza do sistema já dispensado.
- Use equipamento de proteção individual apropriado no manuseio.
- As reações alérgicas sistêmicas são possíveis para indivíduos sensíveis.
- Entre em contato com as autoridades locais ou estatais em relação ao método de descarte recomendado.
- Não misture com outros produtos — pode haver liberação de gases perigosos (cloro).
- O produto deve se apresentar como um líquido límpido, de cor amarelo claro; com odor de água sanitária. O produto cujos atributos diferirem dos descritos deve ser descartado.

### CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Iris System Cleanser

PERIGO



H314

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H400

Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H411

Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P273

Evite a liberação para o meio ambiente.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

|                |                                                                                                                                                                    |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P301+P330+P331 | EM CASO DE INGESTÃO:<br>enxágue a boca. NÃO provoque o vômito.                                                                                                     |
| P303+P361+P353 | EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): enxágue a pele com água.                                                                                          |
| P305+P351+P338 | EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando. |
| P310           | Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.<br>Hidróxido de sódio 0,1 - 1%<br>Hipoclorito de sódio 1 - 5%             |



A Folha de dados de segurança está disponível em [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## COMPONENTES REATIVOS

Hipoclorito de sódio, 4%

## COMPONENTES NÃO REATIVOS

Solvente purificado

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene entre 20°C e 28°C (68°F e 82,4°F).
- O Produto de limpeza do sistema Iris permanece estável durante dezoito meses a partir da data de fabricação.
- Validade após abertura: a solução não utilizada que permanece no recipiente original tampado permanece estável até à data de validade.
- Não congele.
- Não armazene sob luz solar direta.
- Não utilize a solução após a data de validade impressa na etiqueta do frasco.

## MATERIAIS FORNECIDOS

- 4 X Produto de limpeza do sistema Iris de 425 mL
- 4 tampas flip-top

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos aprovados listados nas iQ200 Instructions for Use (Instruções de uso do iQ200) ou DxU 840/850m Instructions for Use (Instruções de uso do DxU 840/850m) e nas iChemVELOCITY Instructions for Use (Instruções de uso do iChemVELOCITY) ou DxU 810c Instructions for Use (Instruções de uso do DxU 810c). Não use tubos com conservantes.
- Equipamento de proteção individual.

## PROCEDIMENTO

- Siga as orientações nas Instruções de uso do instrumento.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **HISTÓRICO DE REVISÃO**

Revisão AA, 04/2022

Versão inicial

---

## Chất làm sạch hệ thống Iris

**REF** 800-3203

Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất tẩy rửa hệ thống Iris được dùng để chẩn đoán *in vitro* với Máy phân tích nước tiểu tự động dưới kính hiển vi dòng IQ200 hoặc DxU 840/850m và Máy phân tích sinh hóa nước tiểu tự động iChemVELOCITY hoặc DxU 810c.

### ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

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

### NGUYÊN TẮC

Chất tẩy rửa hệ thống Iris là dung dịch sẵn dùng, được phát triển như một dung dịch rửa dành riêng cho Máy phân tích nước tiểu tự động dưới kính hiển vi dòng IQ200 hoặc DxU 840/850m. Đối với Máy phân tích sinh hóa nước tiểu tự động iChemVELOCITY và DxU 810c, Chất tẩy rửa hệ thống Iris được sử dụng làm dung dịch vệ sinh. Phải thực hiện quy trình tẩy rửa khi bắt đầu mỗi ngày làm việc để tránh tích tụ dư chất trong hệ thống chất lỏng, dòng mẫu và dòng tế bào.

### CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Chỉ sử dụng Chất làm sạch hệ thống Iris cho Chu trình rửa. Không sử dụng các dung dịch hipochlorit tương tự khác vì chất này có thể để lại chất gây ô nhiễm dạng hạt, vết dầu hoặc giải phóng các hợp chất có thể làm tắc hoặc hỏng cửa sổ quang.
- Vật liệu này có hại đối với mắt, da và nếu hít phải hoặc tiêm. Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn để biết các biện pháp sơ cứu.
- 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.
- Không tái sử dụng Chất làm sạch hệ thống đã phân phối.
- Sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp khi xử lý.
- Có thể xuất hiện các phản ứng dị ứng toàn thân đối với những người mẫn cảm.
- Tham khảo ý kiến của cơ quan có thẩm quyền tại địa phương hoặc tiểu bang về phương pháp thải bỏ được khuyến nghị.
- Không trộn lẫn với các sản phẩm khác – có thể giải phóng khí độc (clo).
- Sản phẩm phải là một chất lỏng màu vàng nhạt, trong suốt; có mùi chất tẩy rửa. Phải loại bỏ sản phẩm không có những đặc điểm này.

### PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Chất làm sạch hệ thống Iris    NGUY HIỂM



H314

Gây bỏng da nghiêm trọng và hỏng mắt.

H400

Rất độc đối với sinh vật thủy sinh.

H411

Độc đối với sinh vật thủy sinh với ảnh hưởng kéo dài.

P273

Tránh thải vào môi trường.

P280

Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.

P301+P330+P331

NẾU NUỐT PHẢI: súc miệng.

KHÔNG Kích động nôn ra.

|                |                                                                                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P303+P361+P353 | NẾU DÍNH TRÊN DA (hoặc tóc):<br>Rửa sạch da bằng nước.                                                                           |
| P305+P351+P338 | NẾU DÍNH VÀO MẮT: Rửa sạch<br>cẩn thận bằng nước trong vài phút.<br>Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ<br>tháo. Tiếp tục rửa sạch. |
| P310           | Gọi ngay bác sĩ hoặc <b>TRUNG TÂM<br/>CHỐNG ĐỘC</b> .<br>Natri hiđroxit 0,1 - 1%<br>Natri hipoclorit 1 - 5%                      |



Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## THÀNH PHẦN PHẢN ỨNG

Natri hipoclorit, 4%

## THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

Dung môi tinh khiết

## BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bảo quản ở 20°C đến 28°C (68°F đến 82,4°F).
- Chất làm sạch hệ thống Iris ổn định trong mười tám tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hạn sử dụng sau khi mở: Dung dịch chưa sử dụng vẫn còn nguyên trong lọ đựng có nắp ban đầu sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn.
- Không làm đông lạnh.
- Không bảo quản dưới ánh nắng mặt trời trực tiếp.
- Không sử dụng dung dịch sau ngày hết hạn được in trên nhãn lọ.

## VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

- 4 X 425 mL Chất làm sạch hệ thống Iris
- 4 nắp lật phía trên

## VẬT LIỆU CẦN THIẾT, NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

- Các ống được phép sử dụng có nêu trong iQ200 Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng iQ200) hoặc DxU 840/850m Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng DxU 840/850m) và iChemVELOCITY Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng iChemVELOCITY) hoặc DxU 810c Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng DxU 810c). Không sử dụng các ống đựng chất bảo quản.
- Thiết bị bảo hộ cá nhân.

## QUY TRÌNH

- Tuân theo chỉ dẫn trong Hướng dẫn sử dụng (IFU) thiết bị.

## 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](http://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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **LỊCH SỬ SỬA ĐỔI**

Phiên bản AA, 04/2022

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](mailto:beckman.ru@beckman.com)

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