

Intended use

Detergent solution for cleaning and maintenance of analytical systems Sysmex™

Method of use

Follow the instruction manual for the use of each instrument (K28 050700-G52 323740-U94 323740).

Ingredients

Active ingredient: sodium hypochlorite 5% w/v (Cl active).

Storage

Store at 15 °- 30 ° C avoiding exposure to light. Do not use if the product appears to be deteriorated.

Stability

 The stability of the product is printed on the bottle.
 The stability of the product, once opened, is 60 days.

Signal word – Danger


Contains Sodium Hypochlorite (CAS 7681-52-9)

- H314** Causes severe skin burns and eye damage
H290 May be corrosive to metals
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects
EUH031 Contact with acids liberates toxic gas
P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower
P305+P351+P338 IF IN EYE: Rinse cautiously with water several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
P310 Immediately call a POISON CENTER / doctor
P321 Specific treatment
P501 Dispose contents / container in accordance with local /regional/national/international regulations

In addition to any risk indications related to active components, reagents may contain inactive components such as preservatives and detergents. The total concentrations of these components are lower than the limits reported in the EU regulation 1272/2008 and subsequent amendments and additions. However, it is recommended to handle reagents according to the standards of good laboratory practice and adopt all adequate protective measures.

Declaration of Serious incident

Please notify to the manufacturer (through your distributor) and the competent authority of the Member state of the European union in which the user or patient are established, any serious incident that has occurred in relation of this device. By reporting serious incidents, you provide information that can contribute to the safety of in vitro medical devices

Disposal

Disposal must be performed in accordance with the EC regulations regarding waste, or the local national or regional legislation.

Symbols used in IFU and Packaging	
In vitro diagnostic medical device vitro	Manufacturer
Catalogue Number	Instruction for use
Lot Number	Temperature limitation
Expiration date	

Sysmex™ is a trademark registered by the "SYSMEX CORPORATION"

Destinazione d'uso

Soluzione detergente per la pulizia e la manutenzione dei sistemi analitici Sysmex™

Modo di impiego

Attenersi alle istruzioni riportate sul manuale di utilizzo di ogni singolo strumento (K28 050700-G52 323740-U94 323740).

Ingredienti

Ingrediente attivo: Ipoclorito di Sodio al 5% p/v (Cl attivo)

Conservazione

Conservare a 15° - 30° C evitando l'esposizione alla luce diretta. Non utilizzare se il prodotto appare deteriorato.

Stabilità

 La stabilità del prodotto è riportata sull'etichetta del flacone
 La stabilità del prodotto una volta aperto è di 60 giorni

AVVERTENZA – Pericolo


Contiene Sodio Ipoclorito (CAS 7681-52-9)

- H314** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
H290 Può essere corrosivo per i metalli.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH031 A contatto con acidi libera gas tossici
P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico
P321 Trattamento specifico
P501 Smaltire il prodotto in conformità con le normative locali / regionali / nazionali / internazionali

Oltre alle eventuali indicazioni di rischio relative ai componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento UE 1272/2008 e successive modifiche ed integrazioni. Tuttavia, si raccomanda di maneggiare i reagenti secondo le norme di buona pratica di laboratorio e fare uso di adeguati dispositivi di protezione individuale.

Segnalazione di Incidenti Gravi

Si prega di notificare al Fabbrikante (tramite il proprio distributore) e all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea in cui l'utilizzatore o il paziente sono stabiliti, qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione a questo dispositivo. Segnalando incidenti gravi si forniscono informazioni che possono contribuire alla sicurezza dei dispositivi medici in vitro

Smaltimento

Lo smaltimento deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbrikante
Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	

Sysmex™ is a trademark registered by the "SYSMEX CORPORATION"

REVISION	DATE	CHANGE
Rev.B	02/2023	Change for symbology update as per Reg. 1272/2008

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.B	02/2023	Modifiche per aggiornamento simbologia come da Reg. 1272/2008

Intended use

Detergent solution for cleaning and maintenance of analytical systems Sysmex™

Method of use

Follow the instruction manual for the use of each instrument (K28 050700-G52 323740-U94 323740).

Ingredients

Active ingredient: sodium hypochlorite 5% w/v (Cl active).

Storage

Store at 15 °- 30 ° C avoiding exposure to light. Do not use if the product appears to be deteriorated.

Stability

 The stability of the product is printed on the bottle.
 The stability of the product, once opened, is 60 days.

Signal word – Danger


Contains Sodium Hypochlorite (CAS 7681-52-9)

- H314** Causes severe skin burns and eye damage
- H290** May be corrosive to metals
- H411** Toxic to aquatic life with long lasting effects
- EUH031** Contact with acids liberates toxic gas
- P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower
- P305+P351+P338** IF IN EYE: Rinse cautiously with water several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
- P310** Immediately call a POISON CENTER / doctor
- P321** Specific treatment
- P501** Dispose contents / container in accordance with local / regional/national/international regulations

In addition to any risk indications related to active components, reagents may contain inactive components such as preservatives and detergents. The total concentrations of these components are lower than the limits reported in the EU regulation 1272/2008 and subsequent amendments and additions. However, it is recommended to handle reagents according to the standards of good laboratory practice and adopt all adequate protective measures.

Declaration of Serious incident

Please notify to the manufacturer (through your distributor) and the competent authority of the Member state of the European union in which the user or patient are established, any serious incident that has occurred in relation of this device. By reporting serious incidents, you provide information that can contribute to the safety of in vitro medical devices

Disposal

Disposal must be performed in accordance with the EC regulations regarding waste, or the local national or regional legislation.

Symbols used in IFU and Packaging	
In vitro diagnostic medical device vitro	Manufacturer
Catalogue Number	Instruction for use
Lot Number	Temperature limitation
Expiration date	

Sysmex™ is a trademark registered by the "SYSMEX CORPORATION"

REVISION	DATE	CHANGE
Rev.B	02/2023	Change for symbology update as per Reg. 1272/2008

Destinazione d'uso

Soluzione detergente per la pulizia e la manutenzione dei sistemi analitici Sysmex™

Modo di impiego

Attenersi alle istruzioni riportate sul manuale di utilizzo di ogni singolo strumento (K28 050700-G52 323740-U94 323740).

Ingredienti

Ingrediente attivo: Ipoclorito di Sodio al 5% p/v (Cl attivo)

Conservazione

Conservare a 15° - 30° C evitando l'esposizione alla luce diretta. Non utilizzare se il prodotto appare deteriorato.

Stabilità

 La stabilità del prodotto è riportata sull'etichetta del flacone
 La stabilità del prodotto una volta aperto è di 60 giorni

AVVERTENZA – Pericolo


Contiene Sodio Ipoclorito (CAS 7681-52-9)

- H314** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
- H290** Può essere corrosivo per i metalli.
- H411** Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- EUH031** A contatto con acidi libera gas tossici
- P303+P361+P353** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
- P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P310** Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico
- P321** Trattamento specifico
- P501** Smaltire il prodotto in conformità con le normative locali / regionali / nazionali / internazionali

Oltre alle eventuali indicazioni di rischio relative ai componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento UE 1272/2008 e successive modifiche ed integrazioni. Tuttavia, si raccomanda di maneggiare i reagenti secondo le norme di buona pratica di laboratorio e fare uso di adeguati dispositivi di protezione individuale.

Segnalazione di Incidenti Gravi

Si prega di notificare al Fabbrikante (tramite il proprio distributore) e all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea in cui l'utilizzatore o il paziente sono stabiliti, qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione a questo dispositivo. Segnalando incidenti gravi si forniscono informazioni che possono contribuire alla sicurezza dei dispositivi medici in vitro

Smaltimento

Lo smaltimento deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbrikante
Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	

Sysmex™ is a trademark registered by the "SYSMEX CORPORATION"

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.B	02/2023	Modifiche per aggiornamento simbologia come da Reg. 1272/2008