

CHM cleaning kit YZ-006B0

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

CHM cleaning kit is used for in vitro diagnosis as a hypochlorous acid-based detergent for the purpose of removing blood stains in order to clean the flow path of Nihon Kohden clinical chemistry analyzers. This device is intended for laboratory professional use only.

Read the analyzer operator's manual together with this manual before and during use.

- NOTE**
- Use the CHM cleaning kit with the specified analyzers only.
 - Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.

Devices Intended for Use in Combination with
CHM-4100 clinical chemistry analyzer

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

- MK-820W CLEANAC•820
- CHM cleaning tube

Materials Required (Not Provided with the CHM cleaning kit)

None








Intended Users






For laboratory professional use only, in laboratories with suitable equipment for clinical chemistry testing. Qualified personnel, e.g. laboratory technicians trained in clinical chemistry analysis techniques, will be able to use according to the Operator's Manual.

Symbols

The following symbols are used with the CHM cleaning kit. The descriptions of each symbol are given in the table below.



0614-907575B

Symbol	Description
	Use by
	Lot number
	Catalogue number
	Keep away from sunlight
	Temperature limits
	Caution
	Operator's manual; operating instructions


Symbol	Description
	In vitro diagnostic medical device
	Corrosion ¹
	Manufacturer
	European representative
	The CE mark is a protected conformity mark of the European Union.

¹ The label is affixed in accordance with GHS requirements. For details, refer to "Hazards Identification" (p. 2).


Safety Information

-  **DANGER** A danger is used to alert the user to a hazardous situation which will cause death or serious injury.
-  **CAUTION** A caution alerts the user to possible injury or problems with the instrument associated with its use or misuse such as instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument, or damage to other property.

Pay attention to all safety information in this operator's manual.

 **DANGER**

If the MK-820W CLEANAC•820 detergent contacts the eyes, wash immediately with plenty of water for at least 15 minutes and see a physician. The detergent can cause blindness.

 **CAUTION**

- Do not allow the MK-820W CLEANAC•820 detergent to come into contact with acid. Contact with acid can release poisonous chlorine gas.
- Do not inhale the detergent. If inhaled, move to fresh air, rest in a posture which allows easy breathing and see a physician.
- Do not swallow the detergent. If swallowed, rinse the mouth immediately. See a physician.
- If the detergent contacts the skin, wash thoroughly and immediately with water and see a physician.
- Wear rubber gloves or goggles to protect yourself when handling the detergent.

NOTE: Do not use the CHM cleaning kit if it is past the expiration date on the label or if the CHM cleaning kit is stored under unspecified conditions.

Hazards Identification



Signal Word

Danger

Hazard Statement

- H290 May be corrosive to metals
- H318 Causes serious eye damage
- H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects
- EUH210
Safety data sheet available on request

Precautionary Statement Prevention

- P234 Keep only in original packaging.
- P273 Avoid release to the environment.
- P280 Wear protective gloves/eye protection/face protection.

Precautionary Statement Response

- P305+P351+P338
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.
- P390 Absorb spillage to prevent material-damage.

Precautionary Statement Storage

- P406 Store in a corrosion resistant container with a resistant inner liner.

Precautionary Statement Disposal

- P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

Sodium hypochlorite 1.5%

Using the CHM cleaning kit

Refer to the analyzer operator's manual.

- NOTE
- After use, store the cleaning kit in a resealable pouch.
 - Replace the detergent bottle and do not refill it. If it is refilled, the cleaning effect will decrease.

Technical Information

Composition

This product is a cleaning solution for clinical chemical analyzers containing Sodium hypochlorite as the main component.

- Sodium hypochlorite (NaClO): ≤1.5%

Sterilization Method

The CHM cleaning kit is not intended to be sterilized or kept in a sterile environment.

Environmental Conditions

Storage Environment

Temperature: 2 to 8°C (36 to 46°F)

NOTE: Store the MK-820W CLEANAC•820 detergent in a resealable pouch (shading).

Transport Environment

Temperature: 1 to 30°C (34 to 86°F)

Usage Environment

Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

Expiration Date

The expiration date is shown on the label.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
YZ-006B0	MK-820W CLEANAC•820 detergent: 15 mL × 1 CHM cleaning tube: 1	T438W

Disposal

When disposing of the CHM cleaning kit, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of the CHM cleaning kit.

NOTE: Dispose of the CHM cleaning kit according to your local laws and your facility's guidelines for waste disposal (for incineration, melt treatment, sterilization and disinfection). Otherwise, it may affect the environment.

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	04 Aug 2016	Initial issue	0614-907575
2nd Edition	13 May 2022	IVDR compliance	0614-907575B

NOTE: Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

Note for users in the territory of the EEA and Switzerland:
Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the European Representative designated by the manufacturer and the Competent Authority of the Member State of the EEA and Switzerland in which the user and/or patient is established.

Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

1st Edition: 04 Aug 2016

2nd Edition: 13 May 2022



CHM cleaning kit YZ-006B0

Français

Généralités

Usage prévu

Pour utilisation à des fins de diagnostic in vitro exclusivement.

Le CHM cleaning kit est utilisé pour le diagnostic in vitro en tant que détergent à base d'acide hypochloreux pour l'élimination des tâches de sang dans le but de nettoyer le circuit de flux des automates de chimie clinique Nihon Kohden. Cet appareil est destiné exclusivement à une utilisation professionnelle en laboratoire.

Lisez le manuel d'utilisation de l'automate ainsi que le présent manuel avant et pendant utilisation.

- REMARQUE**
- Utilisez le CHM cleaning kit avec les automates spécifiés uniquement.
 - Lisez attentivement la FDS (Fiche de Données de Sécurité) avant utilisation. La FDS est disponible auprès de votre représentant Nihon Kohden.

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée

Automate de chimie clinique CHM-4100

Matériel fourni et matériel requis

Matériel fourni

- MK-820W CLEANAC•820
- Tube de nettoyage CHM

Matériel requis (non fourni avec le CHM cleaning kit)

Aucun








Utilisateurs prévus






Exclusivement pour utilisation en laboratoire avec un équipement adapté aux tests de chimie clinique. Un personnel qualifié, par ex. techniciens de laboratoire ayant reçu une formation dans les techniques d'analyse clinique, sera en mesure d'utiliser le produit conformément aux instructions du manuel d'utilisation.

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec le CHM cleaning kit. La description de chaque symbole figure dans le tableau ci-après.



0614-907575B

Symbole	Description
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Garder à l'abri des rayons du soleil
	Limites de température
	Mise en garde
	Manuel d'utilisation ; instructions d'utilisation


Symbole	Description
	Appareil médical de diagnostic in vitro
	Corrosion ¹
	Fabricant
	Représentant européen
	La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne.

¹ L'étiquette est apposée conformément aux exigences GHS. Pour plus de détails, reportez-vous à la section « Identification des risques » (p. 2).


Informations de sécurité

-  **DANGER** L'indication Danger est utilisée pour avvertir l'utilisateur d'une situation dangereuse susceptible de provoquer des blessures graves voire mortelles.
-  **ATTENTION** L'indication Attention avvertit l'utilisateur sur le risque de blessures ou de problèmes avec l'instrument associés à son utilisation ou sa mauvaise utilisation, comme par exemple un dysfonctionnement de l'instrument, une défaillance de l'instrument, un endommagement de l'instrument ou des dommages matériels.

Prêtez attention à toutes les informations de sécurité figurant dans le présent manuel d'utilisation.

 **DANGER**

En cas de contact du détergent MK-820W CLEANAC•820 avec les yeux, lavez immédiatement à l'eau abondante pendant au moins 15 minutes, et consultez un médecin. Le détergent peut provoquer la cécité.

 **ATTENTION**

- Ne pas laisser le détergent MK-820W CLEANAC•820 entrer en contact avec de l'acide. Un contact avec de l'acide peut provoquer un rejet de chlore gazeux toxique.
- N'inhalez pas le détergent. En cas d'inhalation, rendez-vous à l'air frais, reposez-vous dans une position qui vous permet de respirer facilement, et consultez un médecin.
- N'ingérez pas le détergent. En cas d'ingestion, rincez-vous immédiatement la bouche. Consultez un médecin.
- En cas de contact du détergent avec la peau, rincez immédiatement et minutieusement à l'eau et consultez un médecin.
- Portez des gants en caoutchouc ou des lunettes de sécurité pour vous protéger pendant les manipulations de détergent.

REMARQUE : N'utilisez pas le CHM cleaning kit si la date d'expiration indiquée sur l'étiquette est dépassée ou si le CHM cleaning kit est stocké dans des conditions non spécifiées.

Identification des risques



Mot-indicateur

Danger

Mention de danger

- H290 Peut être corrosif pour les métaux.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- EUH210
Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Conseils de prudence - Prévention

- P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
- P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Conseils de prudence - Intervention

- P305+P351+P338
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle n'attaque les matériaux environnants.

Conseils de prudence - Stockage

- P406 Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure.

Conseils de prudence - Élimination

- P501 Mettre au rebut le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales et nationales.

Hypochlorite de sodium 1,5 %

Utilisation du CHM cleaning kit

Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'automate.

- REMARQUE
- Après utilisation, rangez le kit de nettoyage dans une pochette refermable.
 - Remplacez la bouteille de détergent et ne la rechargez pas. Si elle est à nouveau remplie, l'effet du nettoyage sera réduit.

Informations techniques

Composition

Ce produit est une solution de nettoyage pour automates de chimie clinique contenant de l'hypochlorite de sodium en tant que composant principal.

- Hypochlorite (NaClO) : $\leq 1,5$ %

Méthode de stérilisation

Le CHM cleaning kit n'est pas destiné à être stérilisé ni conservé dans un environnement stérile.

Conditions environnementales

Environnement de stockage

Température : de 2 à 8 °C (36 à 46 °F)

REMARQUE : Stockez le détergent MK-820W CLEANAC•820 dans une pochette refermable (ombrage).

Environnement de transport

Température : de 1 à 30 °C (34 à 86 °F)

Environnement d'utilisation

Température : de 15 à 30 °C (59 à 86 °F)

Date d'expiration

La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette.

Conditionnement et référence catalogue

Modèle	Qté	Référence catalogue
YZ-006B0	Détergent MK-820W CLEANAC•820 : 15 mL × 1 Tube de nettoyage CHM : 1	T438W

Mise au rebut

Pour la mise au rebut du CHM cleaning kit, comme par exemple en cas de dépassement de la date d'expiration, suivez les instructions figurant sur la FDS du CHM cleaning kit.

REMARQUE : Mettez le CHM cleaning kit au rebut conformément à la législation locale et aux directives de votre site relatives à l'élimination des déchets (pour incinération, traitement par fusion, stérilisation et désinfection). À défaut, l'environnement risque d'en être affecté.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	04 août 2016	Publication initiale	0614-907575
2e édition	13 mai 2022	Conformité IVDR	0614-907575B

REMARQUE : Les modifications réalisées dans l'édition la plus récente sont indiquées par une barre dans la marge gauche de chaque page.

Remarque à l'attention des utilisateurs sur le territoire de l'espace économique européen (EEA) et en Suisse :
Tout incident sérieux qui se produit en relation avec l'appareil doit être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEA et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avis de droits d'auteur

Le contenu entier de ce manuel est soumis à des droits d'auteur par Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1re édition : 04 août 2016
2e édition : 13 mai 2022



CHM cleaning kit YZ-006B0

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Das CHM cleaning kit ist ein auf Hypochlorsäure basierendes Reinigungsmittel für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik zur Entfernung von Blutrückständen im Rahmen der Reinigung der Flusswege von Nihon Kohden Analysegeräten für die klinische Chemie. Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch durch Fachpersonal in einem Labor vorgesehen.

Lesen Sie vor und während der Verwendung zusammen mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung auch die Gebrauchsanweisung für das Analysegerät.

HINWEIS • Verwenden Sie das CHM cleaning kit nur mit den angegebenen Analysegeräten.

- Lesen Sie vor der Verwendung das SDB (Sicherheitsdatenblatt) sorgfältig durch. Das SDB ist bei Ihrem Ansprechpartner bei Nihon Kohden erhältlich.

Zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehene Geräte

CHM-4100 Analysegerät für die klinische Chemie

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

- MK-820W CLEANAC•820
- Schlauch für die Verwendung des CHM Reinigungskits

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im CHM cleaning kit enthalten)

Keines








Vorgesehene Anwender

Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal in einem Labor mit geeigneter Ausrüstung für klinisch-chemische Tests bestimmt. Das Produkt kann von qualifiziertem Personal, z. B. Labortechnikern, die in klinisch-chemischen Analysetechniken geschult sind, unter Befolgung der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Symbole

In Verbindung mit dem CHM cleaning kit werden die folgenden Symbole verwendet. Jedes Symbol ist in der nachstehenden Tabelle beschrieben.



0614-907575B

Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturgrenzen
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung


Symbol	Beschreibung
	In-vitro-Diagnostikum
	Korrosion ¹
	Hersteller
	Bevollmächtigter in Europa
	Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union.


¹ Das Etikett entspricht den GHS-Anforderungen. Für Details siehe „Gefahrenhinweise“ (S. 2).

Sicherheitshinweise

	GEFAHR Ein Gefahrenhinweis macht den Benutzer auf eine gefährliche Situation aufmerksam, die zum Tod oder zu schwerwiegenden Verletzungen führt.
	VORSICHT Ein Hinweis zur Vorsicht macht den Benutzer auf mögliche Verletzungen oder Probleme mit dem Gerät in Verbindung mit der Verwendung oder der unsachgemäßen Verwendung, wie zum Beispiel Fehlfunktion, Geräteausfall, Beschädigung des Geräts oder andere Sachschäden, aufmerksam.

Es sind alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.

 GEFAHR
Wenn das MK-820W CLEANAC•820 Reinigungsmittel in die Augen gelangt, sofort mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Das Reinigungsmittel kann zu Erblindung führen.

 VORSICHT
<ul style="list-style-type: none"> • Das MK-820W CLEANAC•820 Reinigungsmittel von Säure fernhalten. Bei Kontakt mit Säure kann giftiges Chlorgas freigesetzt werden. • Das Reinigungsmittel nicht einatmen. Nach Einatmen an die frische Luft gehen, eine Haltung einnehmen, die leichtes Atmen ermöglicht, und einen Arzt aufsuchen. • Das Reinigungsmittel nicht schlucken. Nach Verschlucken den Mund sofort ausspülen. Einen Arzt aufsuchen. • Wenn das Reinigungsmittel mit der Haut in Kontakt kommt, gründlich und sofort mit viel Wasser abspülen und einen Arzt aufsuchen. • Zum Schutz beim Umgang mit dem Reinigungsmittel Gummihandschuhe und eine Schutzbrille tragen.

HINWEIS: Das CHM cleaning kit nicht verwenden, wenn das Verfalldatum auf dem Etikett überschritten ist oder wenn das CHM cleaning kit unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.

Gefahrenhinweise



Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweis

- H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Sicherheitshinweise zur Verhinderung einer

Gefahrensituation

- P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

Sicherheitshinweise zur Reaktion in einer

Gefahrensituation

- P305+P351+P338
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P390 Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

Sicherheitshinweise zur Aufbewahrung

- P406 In korrosionsbeständigem Behälter mit korrosionsbeständiger Innenauskleidung aufbewahren.

Sicherheitshinweise zur Entsorgung

- P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Natriumhypochlorit 1,5 %

Verwendung des CHM cleaning kit

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

- HINWEIS**
- Bewahren Sie das Reinigungskit nach Gebrauch in einem wiederverschließbaren Beutel auf.
 - Ersetzen Sie die Flasche mit dem Reinigungsmittel und füllen Sie sie nicht auf. Die Reinigungswirkung lässt nach, wenn sie aufgefüllt wird.

Technische Informationen

Zusammensetzung

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Reinigungslösung für Analysegeräte für die klinische Chemie mit Natriumhypochlorit als Hauptbestandteil.

- Natriumhypochlorit (NaClO): ≤ 1,5 %

Sterilisationsmethode

Das CHM cleaning kit ist nicht für die Sterilisation oder die Aufbewahrung in einer sterilen Umgebung bestimmt.

Umgebungsbedingungen

Aufbewahrungsbedingungen

Temperatur: 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

HINWEIS: Bewahren Sie das MK-820W CLEANAC•820 Reinigungsmittel in einem wiederverschließbaren Beutel auf (vor Licht geschützt).

Transportbedingungen

Temperatur: 1 bis 30 °C (34 bis 86 °F)

Verwendungsbedingungen

Temperatur: 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F)

Verfalldatum

Das Verfalldatum ist auf dem Etikett angegeben.

Packungs- und Artikelnummer

Modell	Stückzahl	Artikelnummer
YZ-006B0	MK-820W CLEANAC•820 Reinigungsmittel: 15 ml × 1 Schlauch für die Verwendung des CHM Reinigungskits 1	T438W

Entsorgung

Beim Entsorgen des CHM cleaning kit, z. B. nach Ablauf des Verfalldatums, sind die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt des CHM cleaning kit zu beachten.

HINWEIS: Das CHM cleaning kit ist gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zur Abfallentsorgung (Verbrennung, Schmelzverfahren, Sterilisation und Desinfektion) zu entsorgen. Andernfalls könnte es die Umwelt belasten.

Versionsverlauf

Ausgabe	Datum	Details	Codenummer
Ausgabe 1	04. Aug. 2016	Erstausgabe	0614-907575
Ausgabe 2	13. Mai 2022	IVDR- Compliance	0614-907575B

HINWEIS: Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem vom Hersteller benannten Bevollmächtigten in Europa und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR und der Schweiz, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Hinweis zum Urheberrecht

Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist durch Nihon Kohden urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

Ausgabe 1: 04. Aug. 2016

Ausgabe 2: 13. Mai 2022



CHM cleaning kit YZ-006B0

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

Il CHM cleaning kit si utilizza per la diagnostica in vitro come detergente a base di acido ipocloroso al fine di eliminare le macchie di sangue per pulire il percorso di flusso degli analizzatori chimico clinici Nihon Kohden. Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale all'interno dei laboratori.

Leggere il manuale dell'operatore dell'analizzatore insieme a questo manuale prima e durante l'uso.

- NOTA**
- Utilizzare il CHM cleaning kit solo con gli analizzatori specificati.
 - Leggere attentamente la scheda dei dati di sicurezza (SDS) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il proprio rappresentante Nihon Kohden.

Dispositivi destinati all'utilizzo in combinazione con il prodotto

Analizzatore chimico clinico CHM-4100

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

- MK-820W CLEANAC•820
- Tubo di pulizia CHM

Materiali necessari (non forniti con il CHM cleaning kit)

Nessuno








Utilizzatori previsti

Solo per uso professionale in laboratorio, all'interno di laboratori dotati di apparecchiature idonee all'esecuzione di esami chimico clinici. Il dispositivo può essere utilizzato, attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale dell'operatore, da personale qualificato, ad esempio tecnici di laboratorio adeguatamente formati nelle tecniche di analisi chimico cliniche.

Simboli

I seguenti simboli vengono usati con il CHM cleaning kit. La descrizione dei simboli è indicata nella seguente tabella.

0614-907575B

Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Limiti di temperatura
	Attenzione
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative

Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Corrosione ¹
	Produttore
	Rappresentante per l'Europa
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione europea.

¹ Etichetta applicata in conformità con i requisiti GHS. Per ulteriori dettagli fare riferimento a "Identificazione dei rischi" (p. 2).

Informazioni di sicurezza

⚠ PERICOLO Gli avvisi di pericolo segnalano all'utente una situazione pericolosa che può causare la morte o lesioni gravi.

⚠ ATTENZIONE Gli avvisi di attenzione segnalano all'utente i rischi di lesioni o problemi relativi allo strumento e associati al suo utilizzo o al suo utilizzo improprio, come ad esempio malfunzionamenti dello strumento, guasti dello strumento, danni allo strumento o danni a cose di diversa natura.

Prestare attenzione a tutte le informazioni di sicurezza riportate nel presente manuale dell'operatore.

⚠ PERICOLO

Se il detergente per MK-820W CLEANAC•820 entra a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti e consultare un medico. Il detergente può provocare cecità.

⚠ ATTENZIONE

- Evitare che il detergente per MK-820W CLEANAC•820 venga a contatto con acidi. Il contatto con acidi può rilasciare gas di cloro velenosi.
- Non inalare il detergente. In caso di inalazione, rimanere a riposo in una posizione che permetta di respirare facilmente e consultare un medico.
- Non ingerire il detergente. In caso di ingestione, sciacquare la bocca immediatamente. Consultare un medico.
- In caso di contatto tra il detergente e la pelle, lavare immediatamente a fondo con acqua e consultare un medico.
- Indossare guanti di gomma o occhiali protettivi per proteggersi mentre si maneggia il detergente.

NOTA: Non utilizzare il CHM cleaning kit una volta superata la data di scadenza riportata sull'etichetta o se il CHM cleaning kit è stato conservato in condizioni che esulano dalle specifiche.

Identificazione dei rischi



Parola di segnalazione

Pericolo

Indicazione di pericolo

- H290 Può essere corrosivo per i metalli
- H318 Provoca gravi lesioni oculari
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
- EUH210
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta

Consigli di prudenza - Prevenzione

- P234 Conservare soltanto nell'imballaggio originale.
- P273 Non disperdere nell'ambiente.
- P280 Indossare guanti/Proteggere gli occhi/il viso.

Consigli di prudenza - Reazione

- 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.
- P390 Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

Consigli di prudenza - Stoccaggio

- P406 Conservare in un recipiente resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente.

Consigli di prudenza - Smaltimento

- P501 Smaltire il contenuto e il recipiente in conformità con le normative locali e nazionali vigenti.

Ipoclorito di sodio 1,5%

Uso del CHM cleaning kit

Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.

- NOTA
- Dopo l'uso, riporre il kit di pulizia in un sacchetto richiudibile.
 - Sostituire il flacone del detergente e non rabboccarlo. Se il flacone viene rabboccato, l'effetto detergente tenderà a diminuire.

Informazioni tecniche

Composizione

Questo prodotto è una soluzione di pulizia per analizzatori chimico clinici contenente ipoclorito di sodio come componente principale.

- Ipoclorito di sodio (NaClO): ≤1,5%

Metodo di sterilizzazione

Il CHM cleaning kit non è destinato ad essere sterilizzato o tenuto in ambiente sterile.

Condizioni ambientali

Ambiente di immagazzinamento

Temperatura: Da 2 a 8 °C (da 36 a 46 °F)

NOTA: Conservare il detergente MK-820W CLEANAC•820 in un sacchetto richiudibile (ombreggiato).

Ambiente di trasporto

Temperatura: Da 1 a 30 °C (da 34 a 86 °F)

Ambiente di utilizzo

Temperatura: Da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F)

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sull'etichetta.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
YZ-006B0	Detergente MK-820W CLEANAC•820: 15 mL × 1 Tubo di pulizia CHM: 1	T438W

Smaltimento

Quando si esegue lo smaltimento del CHM cleaning kit, ad esempio una volta superata la data di scadenza, attenersi alle istruzioni riportate sulla scheda di sicurezza (SDS) del CHM cleaning kit.

NOTA: Smaltire il CHM cleaning kit conformemente alle leggi locali e alle linee guida della propria struttura in merito allo smaltimento dei rifiuti (inclusi l'incenerimento, il trattamento di fusione, la sterilizzazione e la disinfezione). Diversamente, si rischia di danneggiare l'ambiente.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	04 ago 2016	Uscita iniziale	0614-907575
2a edizione	13 mag 2022	Conformità IVDR	0614-907575B

NOTA: Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro delle varie pagine.

Nota per gli utenti residenti nel territorio dello Spazio Economico Europeo (SEE) e della Svizzera:
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante europeo designato dal produttore e all'autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Avviso di copyright

L'intero contenuto di questo manuale è proprietà intellettuale di Nihon Kohden. Tutti i diritti riservati.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1a edizione: 04 ago 2016
2a edizione: 13 mag 2022



CHM cleaning kit YZ-006B0

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

El CHM cleaning kit se utiliza para el diagnóstico *in vitro* como detergente con base de ácido hipocloroso con el propósito de eliminar manchas de sangre para limpiar la trayectoria del flujo de los analizadores químico clínicos de Nihon Kohden. Este dispositivo está previsto exclusivamente para uso profesional en laboratorios.

Lea el manual del operador del analizador junto con este manual antes y durante el uso.

- NOTA**
- Utilice el CHM cleaning kit únicamente con los analizadores especificados.
 - Lea atentamente la ficha de datos de seguridad antes del uso. Puede solicitar la ficha de datos de seguridad a un representante de Nihon Kohden.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con
Analizador químico clínico CHM-4100

Materiales suministrados y materiales necesarios

Materiales suministrados

- MK-820W CLEANAC•820
- Tubo de limpieza CHM

Materiales necesarios (no suministrados con el CHM cleaning kit)








Ninguno



Usuarios previstos

Solo para uso profesional en laboratorios con equipos adecuados para pruebas químico clínicas. El personal cualificado, como por ejemplo los técnicos de laboratorio formados en técnicas de análisis químico clínico, podrá utilizar el equipo siguiendo el manual del operador.

Símbolos



En el CHM cleaning kit se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Mantener apartado de la luz solar
	Límites de temperatura
	Precaución
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento


Símbolo	Descripción
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Corrosión ¹
	Fabricante
	Representante europeo
	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea.

¹ La etiqueta está pegada de acuerdo con los requisitos del GHS. Para ver detalles, consulte «Identificación de riesgos» (pág. 2).


Información de seguridad

-  **PELIGRO** Un peligro se utiliza para avisar al usuario sobre una situación de riesgo que provocará la muerte o lesiones graves.
-  **PRECAUCIÓN** Una precaución avisa al usuario sobre una posible lesión o problemas relacionados con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento como, por ejemplo, funcionamiento incorrecto, fallos, daños en el propio instrumento o en otros materiales.

Preste atención a toda la información de seguridad descrita en este manual del operador.

 **PELIGRO**

Si el detergente MK-820W CLEANAC•820 entra en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante durante un mínimo de 15 minutos y acuda a un médico. El detergente puede provocar ceguera.

 **PRECAUCIÓN**

- No permita que el detergente MK-820W CLEANAC•820 entre en contacto con ácido. Al contacto con el ácido, puede despidir gas de cloro venenoso.
- No inhale el detergente. Si lo hace, salga al aire libre, descanse en una postura que le permita respirar bien y consulte a un médico.
- No ingiera el detergente. Si lo hace, lávese la boca inmediatamente. Consulte a un médico.
- Si el detergente entra en contacto con la piel, lávela inmediatamente con agua abundante y consulte a un médico.
- Lleve guantes de goma o gafas para protegerse cuando esté manipulando el detergente.

NOTA: No utilice el CHM cleaning kit después de la fecha de caducidad impresa en el envase o si el CHM cleaning kit se almacena en condiciones no especificadas.

Identificación de riesgos



Palabra de advertencia

Peligro

Indicación de riesgo

- H290 Puede ser corrosivo para los metales.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- EUH210
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Indicación preventiva - Prevención

- P234 Conservar únicamente en el embalaje original.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

Indicación preventiva - Respuesta

- 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/médico.
- P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Indicación preventiva - Almacenamiento

- P406 Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.

Indicación preventiva - Eliminación

- P501 Eliminar el contenido/recipiente siguiendo las normativas locales y nacionales.

Hipoclorito sódico 1,5 %

Uso del CHM cleaning kit

Consulte el manual del operador del analizador.

- NOTA
- Después del uso, guarde el kit de limpieza en una bolsa resellable.
 - Cambie la botella de detergente y no la rellene. Si se rellena, el efecto de limpieza se reducirá.

Información técnica

Composición

Este producto es una solución de limpieza para analizadores químico clínicos que contiene hipoclorito sódico como componente principal.

- Hipoclorito sódico (NaClO): $\leq 1,5\%$

Método de esterilización

El CHM cleaning kit no debe esterilizarse ni mantenerse en un entorno estéril.

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento

Temperatura: 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

NOTA: Guarde el detergente MK-820W CLEANAC•820 en una bolsa resellable (para garantizar la sombra).

Entorno de transporte

Temperatura: 1 a 30 °C (34 a 86 °F)

Entorno de uso

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en la etiqueta.

Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
YZ-006B0	Detergente MK-820W CLEANAC•820: 15 mL × 1 Tubo de limpieza CHM: 1	T438W

Eliminación

Al eliminar el CHM cleaning kit, como por ejemplo una vez transcurrida la fecha de caducidad, siga las instrucciones de la ficha de datos de seguridad del CHM cleaning kit.

NOTA: Elimine el CHM cleaning kit siguiendo la legislación local y las directrices de su instalación para la eliminación de residuos (para incineración, tratamiento de fundidos, esterilización y desinfección). De lo contrario, podría perjudicar el medioambiente.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
Primera edición	4 de agosto de 2016	Publicación inicial	0614-907575
Segunda edición	13 de mayo de 2022	Cumplimiento de IVDR	0614-907575B

NOTA: Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

Nota para usuarios en el territorio del EEE y Suiza:
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar al representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del EEE y de Suiza en el que resida el usuario y/o paciente.

Notificación de derechos de autor

Los derechos de autor del contenido completo de este manual están registrados a nombre de Nihon Kohden. Todos los derechos reservados.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Primera edición: 4 de agosto de 2016
Segunda edición: 13 de mayo de 2022

