

CLEANAC•3

MEK-620

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

CLEANAC•3 is for in vitro diagnostic use as a hypochlorous acid-based detergent for the purpose of removing blood stains in order to clean the flow path of Nihon Kohden hematology analyzers.

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

NOTE: 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



















MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Intended Users



For laboratory professional use only, in laboratories with suitable equipment for hematological testing. Qualified personnel, e.g. laboratory technicians trained in hematology analysis techniques, will be able to use according to this operator's manual.

Symbols


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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Use by		Operator's manual; operating instructions
	Lot number		In vitro diagnostic medical device
	Catalogue number		Manufacturer
	Fragile		Use no hand hooks
	Keep away from sunlight		Authorized representative in the European Community/ European Union
	Temperature limits		The CE mark is a protected conformity mark of the European Union.
	This way up		Model number
	Keep away from rain		Unique device identifier
	Stacking limit by number ("n" is the limiting number)		
	Caution		


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 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**

- Wear protective equipment when handling the detergent.
- Do not mix the detergent with acid. This produces chlorine gas.
- Do not inhale fumes from the detergent. If detergent fumes are inhaled, move to fresh air and take a rest.
- Do not swallow the detergent. If the detergent is swallowed or contacts the mouth, rinse the mouth immediately. Do not force vomiting. See a physician.
- If the detergent contacts the skin, wash with plenty of water. See a physician if there are skin abnormalities.

Hazards Identification



Signal Word

Danger

Hazard Statement

- H290 May be corrosive to metals
- H318 Causes serious eye damage
- H401 Toxic to aquatic life
- 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: 1.3%

Using the Detergent

Operation Principles

CLEANAC•3 is a detergent for hematology analyzers mainly composed of hypochlorous acid. The biggest factors that pollute the flow path of a hematology analyzer are the proteins and lipids in the blood, which fall into the "hard" category of dirt. Therefore, this product is prepared for powerful removal of such strong blood stains. It contains a hypochlorous acid that chemically dissolves blood proteins and lipids. By flowing a constant amount of this detergent through the flow path of hematology analyzer at regular intervals, dirt adhering to the flow path can be cleaned.

For details, refer to the hematology analyzer operator's manual.

Procedure

Connect the container with the detergent to a Nihon Kohden hematology analyzer. For the connection method, refer to the hematology analyzer operator's manual.

- NOTE
- Use the detergent without diluting or sterilizing it.
 - Be careful of splashing liquid when replacing the detergent.
 - Do not refill the detergent.
 - Leave the detergent in the box during use to keep it away from light.
 - When using the detergent, be careful that no dust, bacteria or other contaminants enter the container.

Technical Information

Composition

Active ingredients:

Sodium hypochlorite: 1.3%

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment

Temperature: 1 to 30°C (34 to 86°F)
(Do not freeze and keep away from sunlight.)

Operating Environment

Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

Expiration Date

The expiration date is shown on the package.

Shelf Life Date After Opening the Package

Use the detergent within 90 days of opening.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
MEK-620	5 L × 1 container	T438D
MEK-620S	500 mL × 1 container	T438E

Disposal

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

NOTE: Dispose of the detergent 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	01 Dec 2014	Initial issue	0614-907473
2nd Edition	15 Nov 2022	IVDR compliance	0604-913481
3rd Edition	17 Nov 2023	Symbols added	0604-913481A

- NOTE
- The code number of this manual was changed from 0614-907473 to 0604-913481 when the manual was updated from 1st Edition to 2nd Edition.
 - 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: 01 Dec 2014
3rd Edition: 17 Nov 2023



CLEANAC•3

MEK-620

Français

Général

Usage prévu

Pour le diagnostic in vitro uniquement.

CLEANAC•3 est destiné au diagnostic in vitro en tant que détergent à base d'acide hypochloreux ; il a été conçu pour éliminer les taches de sang afin de nettoyer les circuits des automates d'hématologie Nihon Kohden.

Lire le manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie ainsi que le présent manuel avant et pendant l'utilisation.

REMARQUE : Lire la FDS (Fiche de données de sécurité) avec soin avant toute utilisation. La FDS est disponible auprès de votre représentant de Nihon Kohden.

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée



















MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Utilisateurs prévus



Usage restreint aux professionnels des laboratoires, dans des laboratoires dotés de l'équipement adapté à la réalisation de tests hématologiques. Le personnel qualifié, par exemple des techniciens de laboratoire formés aux techniques d'analyse hématologique, pourra l'utiliser conformément aux instructions du présent manuel de l'utilisateur.

Symboles


Les symboles suivants sont utilisés avec le détergent. Les descriptions de chaque symbole sont données dans le tableau ci-dessous.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Date limite d'utilisation		Manuel de l'utilisateur ; instructions d'utilisation
	Numéro de lot		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence catalogue		Fabricant
	Fragile		Ne pas utiliser de crochets manuels
	Éloigner de la lumière du soleil		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Limites de température		La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne.
	Haut		Numéro du modèle
	Ne pas exposer à la pluie		Identifiant unique du dispositif
	Nombre limite pour l'empilage (« n » est le nombre limite)		
	Attention		


Informations de sécurité

-  **DANGER** L'indication Danger est utilisée pour avertir l'utilisateur d'une situation dangereuse susceptible de provoquer des blessures graves voire mortelles.
-  **ATTENTION** L'indication Attention avertit 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.

Prêter attention à toutes les informations de sécurité du présent manuel de l'utilisateur.

 **DANGER**

En cas de contact du détergent avec les yeux, rincez-les immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes et contactez un médecin. Le détergent peut provoquer la cécité.

 **ATTENTION**

- Portez un équipement de protection pour manipuler le détergent.
- Ne mélangez pas le détergent avec de l'acide. Ceci produirait du chlore gazeux.
- N'inhalez pas les vapeurs du détergent. En cas d'inhalation de vapeurs de détergent, sortez à l'air frais et reposez-vous.
- N'ingérez pas le détergent. Si du détergent est ingéré ou entre en contact avec la bouche, rincez-vous la bouche immédiatement. Ne provoquez pas de vomissements. Contactez un médecin.
- En cas de contact du détergent avec la peau, rincez abondamment à l'eau. Contactez un médecin en cas d'anomalie cutanée.

Identification des dangers



Mot signal

Danger

Déclaration de danger

- H290 Peut être corrosif pour les métaux.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H401 Toxique pour les organismes aquatiques.
- H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Mise en garde - 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 et du visage.

Mise en garde - Réponse

- 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.

Mise en garde - Stockage

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

Mise en garde - Mise au rebut

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

Hypochlorite de sodium : 1,3 %

Utilisation du détergent

Principes de fonctionnement

CLEANAC*3 est un détergent pour les automates d'hématologie principalement composé d'acide hypochloreux. Les facteurs les plus importants de pollution des circuits d'un automate d'hématologie sont les protéines et les lipides du sang, qui tombent dans la catégorie des salissures « difficiles ». Ce produit a donc été préparé pour l'élimination puissante de taches de sang difficiles de ce type. Il contient un acide hypochloreux qui dissout chimiquement les protéines et les lipides du sang. En faisant circuler une quantité constante de ce détergent dans les circuits de l'automate d'hématologie à intervalles réguliers, la salissure qui adhère au circuit peut être nettoyée.

Pour plus de détails, se reporter au manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie.

Procédure

Connecter le récipient contenant le détergent à un automate d'hématologie Nihon Kohden. Pour la méthode de connexion, se reporter au manuel de l'utilisateur de l'automate d'hématologie.

- REMARQUE
- Utiliser le détergent sans le diluer ni le stériliser.
 - Attention aux éclaboussures de liquides lors du remplacement du détergent.
 - Ne pas recharger le détergent.
 - Laisser le détergent dans la boîte pendant l'utilisation pour le protéger de la lumière.
 - Pendant l'utilisation du détergent, veiller à ce qu'aucune poussière, bactérie ou autre contaminant ne pénètre dans le récipient.

Informations techniques

Composition

Ingrédients actifs :

Hypochlorite de sodium : 1,3 %

Conditions ambiantes

Environnement de stockage et de transport

Température : Entre 1 et 30 °C (34 et 86 °F)
(Ne pas congeler, et éloigner de la lumière du soleil.)

Environnement d'utilisation

Température : Entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F)

Date d'expiration

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

Durée de conservation après ouverture de l'emballage

Utiliser le détergent dans les 90 jours suivant l'ouverture.

Emballage et numéro de référence catalogue

Modèle	Qté	Numéro de référence catalogue
MEK-620	5 l × 1 récipient	T438D
MEK-620S	500 ml × 1 récipient	T438E

Mise au rebut

Pour mettre le détergent au rebut, comme lorsque la date d'expiration est dépassée, suivre les instructions de la FDS du détergent.

REMARQUE : Mettre le détergent au rebut conformément aux lois locales et aux directives de l'établissement relatives à la mise au rebut des déchets (pour l'incinération, le traitement par fusion, la stérilisation et la désinfection). La non-observation de cette consigne risque de nuire à l'environnement.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	01 déc. 2014	Publication initiale	0614-907473
2e édition	15 nov. 2022	Conformité à l'IVDR	0604-913481
3e édition	17 nov. 2023	Ajout de symboles	0604-913481A


- REMARQUE
- Le numéro de code du présent manuel a été modifié de 0614-907473 à 0604-913481 quand le manuel a été mis à jour de sa 1re édition à sa 2e édition.
 - 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 : 01 déc. 2014
3e édition : 17 nov. 2023



CLEANAC•3

MEK-620

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

CLEANAC•3 ist ein auf Hypochlorsäure basierendes Reinigungsmittel für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik zur Entfernung von Blutrückständen im Rahmen der Reinigung des Flusswegs von Nihon Kohden Analysegeräten für die Hämatologie.

Lesen Sie vor und während der Verwendung neben der vorliegenden Gebrauchsanweisung auch die Gebrauchsanweisung für das Hämatologie-Analysegerät.

HINWEIS: Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das Sicherheitsdatenblatt (SDB). Das SDB ist von Ihrem Nihon Kohden-Vertreter erhältlich.

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte



















MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Vorgesehene Anwender



Nur zur Verwendung durch Fachpersonal in einem Labor mit geeigneter Ausrüstung für hämatologische Tests. Das Produkt kann von qualifiziertem Personal, z. B. Laboranten, die in hämatologischen Analysetechniken geschult sind, nach den Angaben in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Symbole

In Zusammenhang mit dem Reinigungsmittel werden die folgenden Symbole verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeit		Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung
	Chargennummer		In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer		Hersteller
	Zerbrechlich		Keine Handhaken verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Temperaturgrenzen		Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union.
	Hier oben		Modellnummer
	Vor Regen schützen		Produktidentifizierungsnummer
	Stapellimit nach Zahl („n“ ist die limitierende Zahl)		
	Vorsicht		


Sicherheitsinformationen

	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 Sicherheitsinformationen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

 **GEFAHR**

Wenn das Reinigungsmittel in die Augen gelangt, sofort mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Das Reinigungsmittel kann zur Erblindung führen.

 **VORSICHT**

- Beim Umgang mit dem Reinigungsmittel Schutzausrüstung tragen.
- Das Reinigungsmittel nicht mit Säure mischen. Dadurch entsteht Chlorgas.
- Dämpfe des Reinigungsmittels nicht einatmen. Wenn Dämpfe des Reinigungsmittels eingeatmet worden sind, an die frische Luft gehen und eine Pause einlegen.
- Das Reinigungsmittel nicht schlucken. Wenn das Reinigungsmittel verschluckt wird oder in den Mund gelangt, den Mund sofort ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Einen Arzt aufsuchen.
- Wenn das Reinigungsmittel mit der Haut in Kontakt kommt, mit viel Wasser waschen. Bei Hautreaktionen einen Arzt aufsuchen.

Gefahrenhinweise



Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweis

- H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H401 Giftig für Wasserorganismen.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Sicherheitshinweise Prävention

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

Sicherheitshinweise Reaktion

- 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 Aufbewahrung

- P406 In korrosionsbeständigem Behälter mit korrosionsbeständiger Innenauskleidung aufbewahren.

Sicherheitshinweise Entsorgung

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

Natriumhypochlorit: 1,3 %

Verwendung des Reinigungsmittels

Anwendungsprinzip

CLEANAC•3 ist ein Reinigungsmittel für Analysegeräte für die Hämatologie, das hauptsächlich aus Hypochlorsäure besteht. Verschmutzungen der Flusswege von Hämatologie-Analysegeräten werden hauptsächlich durch Proteine und Lipide im Blut verursacht, die in die Kategorie der „harten“ Verschmutzungen fallen. Dieses Produkt kann solche fest haftenden Blutrückstände wirksam entfernen. Es enthält Hypochlorsäure, die Blutproteine und -lipide chemisch auflöst. Zur Beseitigung von Verunreinigungen im Flussweg wird eine konstante Menge dieses Reinigungsmittels in regelmäßigen Abständen durch die Flusswege des Hämatologie-Analysegeräts geleitet.

Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisung für das Hämatologie-Analysegerät zu entnehmen.

Vorgehensweise

Schließen Sie den Behälter mit dem Reinigungsmittel an ein Analysegerät von Nihon Kohden für die Hämatologie an. Hinsichtlich der Vorgehensweise ist die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts für die Hämatologie zu beachten.

- HINWEIS
- Das Reinigungsmittel ist unverdünnt und ohne vorherige Sterilisation zu verwenden.
 - Achten Sie beim Austauschen des Reinigungsmittels darauf, Flüssigkeitsspritzer zu vermeiden.
 - Das Reinigungsmittel nicht nachfüllen.
 - Lassen Sie das Reinigungsmittel während des Gebrauchs in der Verpackung, um es vor Licht zu schützen.
 - Bei der Verwendung des Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass kein Staub und keine Bakterien oder andere Verunreinigungen in den Behälter gelangen.

Technische Informationen

Zusammensetzung

Wirksubstanz:

Natriumhypochlorit: 1,3 %

Umgebungsbedingungen

Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

Temperatur: 1 bis 30 °C (34 bis 86 °F)
(Nicht einfrieren und vor Sonnenlicht schützen.)

Verwendungsbedingungen

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

Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben.

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Packung

Verwenden Sie das Reinigungsmittel nach dem Öffnen innerhalb von 90 Tagen.

Verpackung und Katalognummer

Modell	Anzahl	Katalognummer
MEK-620	1 Behälter × 5 l	T438D
MEK-620S	1 Behälter × 500 ml	T438E

Entsorgung

Bei der Entsorgung des Reinigungsmittels, z. B. wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist, sind die Anweisungen im Sicherheitsdatenblatt des Reinigungsmittels zu beachten.

HINWEIS: Das Reinigungsmittel ist gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zur Abfallbeseitigung (für Verbrennung, Schmelzbehandlung, Sterilisation und Desinfektion) zu entsorgen. Andernfalls könnte es die Umwelt schädigen.

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	01. Dez. 2014	Erste Version	0614-907473
Version 2	15. Nov. 2022	IVDR-Konformität	0604-913481
Version 3	17. Nov. 2023	Symbole hinzugefügt	0604-913481A

- HINWEIS
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von Version 1 auf Version 2 von 0614-907473 zu 0604-913481 geändert.
 - Änderungen gegenüber der letzten Version 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

Version 1: 01. Dez. 2014
Version 3: 17. Nov. 2023



CLEANAC•3

MEK-620

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

CLEANAC•3 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 ematologici Nihon Kohden.

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

NOTA: 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



















MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Utilizzatori previsti


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


Simboli

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

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza		Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Numero di lotto		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo		Produttore
	Fragile		Non usare ganci
	Tenere lontano dalla luce del sole		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Limiti di temperatura		Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione Europea.
	Questo lato in alto		Codice modello
	Tenere al riparo dalla pioggia		Identificatore univoco del dispositivo
	Limite di accatastamento per numero ("n" è il numero limite)		
	Attenzione		

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 entra a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti e consultare un medico. Il detergente può causare cecità.

ATTENZIONE

- Indossare dispositivi di protezione quando si maneggia il detergente.
- Non mescolare il detergente con acidi. Questa operazione genera gas di cloro.
- Non inalare i fumi prodotti dal detergente. Se si inalano i fumi del detergente, spostarsi all'aria aperta e fermarsi a riprendere fiato.
- Non ingerire il detergente. Se il detergente viene ingerito o entra a contatto con la bocca, sciacquare immediatamente la bocca. Non forzare il vomito. Consultare un medico.
- Se il detergente entra a contatto con la pelle, lavare con abbondante acqua. Consultare un medico se la cute presenta anomalie.

Identificazione dei rischi



Parola di segnalazione

Pericolo

Indicazione di pericolo

- H290 Può essere corrosivo per i metalli.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H401 Tossico per gli organismi acquatici.
- 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 protettivi/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: 1,3%

Uso del detergente

Principi operativi

CLEANAC•3 è un detergente per gli analizzatori ematologici, composto principalmente da acido ipocloroso. I principali fattori che contaminano il percorso di flusso di un analizzatore ematologico sono le proteine e i lipidi presenti nel sangue, che rientrano nella categoria dello sporco "difficile". Pertanto, questo prodotto è studiato per rimuovere efficacemente le macchie di sangue più resistenti. Contiene un acido ipocloroso che scioglie chimicamente le proteine e i lipidi del sangue. Facendo scorrere una quantità costante di questo detergente attraverso il percorso di flusso dell'analizzatore a intervalli di tempo regolari, è possibile eliminare lo sporco che aderisce al percorso di flusso.

Per maggiori dettagli consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Procedura

Collegare il contenitore con il detergente a un analizzatore ematologico Nihon Kohden. Per informazioni sul metodo di connessione, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

- NOTA
- Utilizzare il detergente senza diluirlo o sterilizzarlo.
 - Prestare attenzione a eventuali schizzi di liquido quando si sostituisce il detergente.
 - Non rabboccare il detergente.
 - Lasciare il detergente nella scatola durante l'uso per tenerlo al riparo dalla luce.
 - Quando si utilizza il detergente, prestare attenzione per evitare che polvere, batteri o altri agenti contaminanti penetrino nel contenitore.

Informazioni tecniche

Composizione

Ingredienti attivi:

Ipoclorito di sodio: 1,3%

Condizioni ambientali

Ambiente di immagazzinamento e trasporto

Temperatura: Da 1 a 30°C (da 34 a 86°F)
(Non congelare e tenere lontano dalla luce del sole.)

Ambiente operativo

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

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sulla confezione.

Data di scadenza dopo l'apertura della confezione

Utilizzare il detergente entro 90 giorni dall'apertura.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
MEK-620	5 L × 1 contenitore	T438D
MEK-620S	500 mL × 1 contenitore	T438E

Smaltimento

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

NOTA: Smaltire il detergente 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	01 dic 2014	Uscita iniziale	0614-907473
2a edizione	15 nov 2022	Conformità IVDR	0604-913481
3a edizione	17 nov 2023	Aggiunti simboli	0604-913481A

- NOTA
- Il numero di codice del presente manuale è cambiato da 0614-907473 a 0604-913481 nel momento in cui il manuale è stato aggiornato dalla 1a edizione alla 2a edizione.
 - 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: 01 dic 2014
3a edizione: 17 nov 2023



CLEANAC•3

MEK-620

Português - Brasil

Geral

Finalidade prevista

Somente para uso em diagnóstico in vitro.

O CLEANAC3 é um detergente para uso em diagnóstico in vitro, à base de ácido hipocloroso para fins de remoção de manchas de sangue com o objetivo de limpar a circuito fluidico dos analisadores hematológicos Nihon Kohden.

Leia o manual do usuário do analisador hematológico juntamente com este manual antes e durante o uso.

NOTA: Leia a SDS (Safety Data Sheet - Ficha de segurança) cuidadosamente antes do uso. A SDS pode ser obtida junto ao seu representante da Nihon Kohden.

A ser utilizado em combinação com os dispositivos a seguir



















MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Usuários previstos



Somente para uso profissional em laboratório, em laboratórios com equipamentos adequados para testes hematológicos. O pessoal qualificado, por exemplo os técnicos de laboratório treinados em técnicas de análise hematológica, será capaz de usar o produto de acordo com este manual do usuário.

Símbolos


Os seguintes símbolos são usados com o detergente. As descrições de cada símbolo são fornecidas na tabela abaixo.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Data de validade		Manual do usuário; instruções de operação
	Número do lote		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Referência		Fabricante
	Frágil		Não utilize ganchos manuais
	Mantenha ao abrigo da luz		Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Limites de temperatura		A marca CE é uma marca de conformidade protegida da União Europeia.
	Este lado para cima		Número de modelo
	Conserve o produto em local seco		Identificação Única do Dispositivo
	Limite de empilhamento por número ("n" é o número limitador)		
	Cuidado		


Informações de segurança

-  **PERIGO** Uma mensagem de perigo alerta o usuário sobre uma situação perigosa que causará a morte ou lesões graves.
-  **CUIDADO** Uma mensagem de cuidado alerta o usuário para a possibilidade de lesões ou problemas no instrumento associados ao seu uso ou ao seu mau uso, tais como falha do instrumento, danos ao instrumento, ou danos a outros bens materiais.

Preste atenção a todas as informações de segurança deste manual do usuário.

 **PERIGO**

Se o detergente entrar em contato com os olhos, lave-os imediatamente com água em abundância durante pelo menos 15 minutos e consulte um médico. O detergente pode causar cegueira.

 **CUIDADO**

- Use equipamento de proteção ao manusear o detergente.
- Não misture o detergente com uma substância ácida. Isso produz gás de cloro.
- Não inale os vapores do detergente. Em caso de inalação de vapores do detergente, vá para o ar livre e descanse.
- O detergente não deve ser ingerido. Se o detergente for ingerido ou entrar em contato com a boca, enxágue a boca imediatamente. Não induza o vômito. Consulte um médico.
- Em caso de contato do detergente com a pele, lave-a com água abundante. Em caso de anormalidades na pele, consulte um médico.

Identificação de perigos



Palavra de sinalização

Perigo

Declaração de perigo

- H290 Pode ser corrosivo para os metais.
- H318 Provoca lesões oculares graves.
- H401 Tóxico para os organismos aquáticos.
- H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.

Declaração de precaução — Prevenção

- P234 Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.
- P273 Evitar a liberação para o ambiente.
- P280 Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Declaração de precaução — Resposta

- P305+P351+P338
SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS:
Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for possível. Continue a enxaguar.
- P310 Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P390 Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

Declaração de precaução — Armazenamento

- P406 Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.

Declaração de precaução — Descarte

- P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local e nacional.

Hipoclorito de sódio: 1,3%

Como usar o detergente

Princípios de operação

O CLEANAC3 é um detergente para analisadores hematológicos composto principalmente de ácido hipocloroso. As principais causas para manchas no circuito fluídico do analisador hematológico são as proteínas e os lipídios do sangue, classificados na categoria de sujeira “difícil”. Portanto, este produto é preparado para uma potente remoção dessas manchas de sangue resistentes. Ele contém ácido hipocloroso que dissolve quimicamente as proteínas e os lipídios do sangue. Fazendo-se fluir uma quantidade constante deste detergente ao longo do circuito fluídico do analisador hematológico em intervalos regulares, a sujeira que adere à trajetória do fluxo pode ser removida.

Para obter detalhes, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

Procedimento

Conecte o recipiente com o detergente a um analisador hematológico Nihon Kohden. Para obter instruções sobre o método de conexão, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

- NOTA
- Use o detergente sem diluí-lo e sem esterilizá-lo.
 - Tenha cuidado com respingos de líquido ao substituir o detergente.
 - Não recarregue o detergente.
 - Mantenha o detergente na caixa durante o uso para mantê-lo ao abrigo da luz.
 - Ao usar o detergente, tenha cuidado para que não entre poeira, bactérias ou outros contaminantes no recipiente.

Informações técnicas

Composição

Ingredientes ativos:

Hipoclorito de sódio: 1,3%

Condições ambientais

Ambiente de armazenamento e transporte

Temperatura: 1 a 30°C (34 a 86°F)
(Não congele e mantenha o produto ao abrigo da luz solar.)

Ambiente operacional

Temperatura: 15 a 30°C (59 a 86°F)

Data de validade

A data de validade é indicada na embalagem.

Prazo de validade após a abertura da embalagem

Use o detergente dentro de 90 dias após a abertura.

Embalagem e Referência

Modelo	Qtde.	Referência
MEK-620	5 L × 1 recipiente	T438D
MEK-620S	500 mL × 1 recipiente	T438E

Descarte

Ao descartar o detergente, por exemplo ao passar a data de validade, siga as instruções contidas na SDS do detergente.

NOTA: Descarte o detergente de acordo com as leis locais e as diretrizes da sua instalação a respeito do descarte de resíduos (para incineração, tratamento de fundição, esterilização e desinfecção). Caso contrário, ele pode prejudicar o meio ambiente.

Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Referência
1.ª edição	01 Dez 2014	Edição inicial	0614-907473
2.ª edição	15 Nov 2022	Conformidade com a IVDR	0604-913481
3.ª edição	17 Nov 2023	Símbolos adicionados	0604-913481A

- NOTA
- O número de código deste manual foi alterado de 0614-907473 para 0604-913481 quando o manual foi atualizado da 1.ª edição para a 2.ª edição.
 - As alterações efetuadas na edição mais recente são indicadas por uma barra na margem esquerda de cada página.

Nota para usuários no território do EEE e na Suíça:
Todo incidente grave que ocorrer relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao representante europeu designado pelo fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do EEE (ou da Suíça) em que o usuário e/ou o paciente reside.

Aviso de direitos autorais

Todo o conteúdo deste manual está protegido por direitos autorais da Nihon Kohden. Todos os direitos são 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

1.ª edição: 01 Dez 2014
3.ª edição: 17 Nov 2023



CLEANAC•3

MEK-620

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

CLEANAC•3 está indicado para uso 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 hematológicos de Nihon Kohden.

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

NOTA: 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











MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-6400, MEK-6410, MEK-6420, MEK-6500, MEK-6510, MEK-7222, MEK-7300, MEK-8222

Usuarios previstos

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

Símbolos

En el detergente 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
	Frágil
	Mantener apartado de la luz solar
	Límites de temperatura
	Este lado hacia arriba
	Mantener alejado de la lluvia
	Límite de apilamiento por número («n» es el número límite)
	Precaución

Símbolo	Descripción
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	No usar ganchos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea.
	Número de modelo
	Identificador único del dispositivo

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 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

- Lleve un equipo de protección cuando manipule el detergente.
- No mezcle el detergente con ácido. Produce gas de cloro.
- No inhale los humos del detergente. Si lo hace, salga al aire libre y descanse.
- No ingiera el detergente. Si ingiere el detergente o este entra en contacto con la boca, lávela inmediatamente. No se provoque el vómito. Consulte a un médico.
- Si el detergente entra en contacto con la piel, lávela con agua abundante. Consulte a un médico si la piel presenta anomalías.

Identificación de riesgos



Advertencia impresa

Peligro

Indicación de riesgo

- H290 Puede ser corrosivo para los metales.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H401 Tóxico para los organismos acuáticos.
- 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 de sodio: 1,3 %

Uso del detergente

Principios de funcionamiento

CLEANAC•3 es un detergente para analizadores hematológicos compuesto principalmente de ácido hipocloroso. Los principales factores que contaminan la trayectoria del flujo de un analizador hematológico son las proteínas y los lípidos en la sangre, que se incluyen en la categoría de suciedad «incrustada». Por tanto, este producto está preparado para la eliminación enérgica de estas manchas de sangre incrustadas. Contiene un ácido hipocloroso que disuelve químicamente las proteínas y los lípidos de la sangre. Mediante la circulación de una cantidad constante de este detergente a través de la trayectoria del flujo del analizador hematológico a intervalos regulares, se puede limpiar la suciedad adherida a la trayectoria del flujo.

Para ver información detallada, consulte el manual del operador del analizador hematológico.

Procedimiento

Conecte el recipiente con el detergente al analizador hematológico de Nihon Kohden. Para ver información sobre el método de conexión, consulte el manual del operador del analizador hematológico.

- NOTA
- Utilice el detergente sin diluirlo ni esterilizarlo.
 - Tenga cuidado con las salpicaduras de líquido al cambiar el detergente.
 - No rellene el detergente.
 - Deje el detergente en la caja durante el uso para mantenerlo alejado de la luz.
 - Durante el uso del detergente, evite que el polvo, bacterias u otros contaminantes se introduzcan en el recipiente.

Información técnica

Composición

Ingredientes activos:

Hipoclorito de sodio: 1,3 %

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: 1 a 30 °C (34 a 86 °F)
(No congelar y mantener apartado de la luz solar).

Entorno de funcionamiento

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en el envase.

Duración de almacenamiento después de abrir el envase

Utilice el detergente durante los 90 días posteriores a la apertura.

Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
MEK-620	5 L × 1 recipiente	T438D
MEK-620S	500 mL × 1 recipiente	T438E

Eliminación

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

NOTA: Elimine el detergente siguiendo la legislación local y las directrices de su instalación para la eliminación de desechos (para incineración, tratamiento de fundidos, esterilización y desinfección). De lo contrario, podría perjudicar el medio ambiente.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1ª edición	1 de diciembre de 2014	Publicación inicial	0614-907473
2ª edición	15 de noviembre de 2022	Cumplimiento de IVDR	0604-913481
3ª edición	17 de noviembre de 2023	Se han añadido símbolos	0604-913481A

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0614-907473 a 0604-913481 cuando el manual se actualizó de la 1ª a la 2ª edición.
 - 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

1ª edición: 1 de diciembre de 2014
3ª edición: 17 de noviembre de 2023



クリナック・3
MEK-620

日本語

概要

クリナック・3は、日本光電製全自動血球計数器専用の洗浄液です。

- 【注】
- ご使用前に、安全データシート(SDS)を必ずお読みください。本品のSDSは、弊社ウェブサイト(<https://www.nihonkohden.co.jp/>)に掲載されています。
 - 組み合わせて使用する装置の添付文書および取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

図記号の一覧

本品には以下のような図記号が使用されています。図記号が示す名称および意味は下表のとおりです。

図記号	名称・意味	図記号	名称・意味
	使用期限		注意
	ロットナンバー		操作指示書
	カタログナンバー、発注コード		体外診断機器
	壊れもの		製造業者
	直射日光避け		手かぎ禁止
	温度制限		欧州代理人
	上		CEマーク
	水ぬれ防止		上積み段数制限 (nは制限する段数)
	型式、モデルナンバー		機器固有識別

注意事項

△ 危険 この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が死亡または重大な障害を必ず負う内容を示しています。

△ 注意 この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が障害を負う可能性が想定される内容および物的損害のみの発生が想定される内容を示しています。

△ 危険

目に入った場合は、直ちに多量の水で15分以上洗い流し、医師の診察を受けてください。失明のおそれがあります。

△ 注意

- 試薬を取り扱うときは、保護具を着用してください。
- 酸と混ぜないでください。塩素ガスが発生します。
- 吸入しないように注意してください。誤って吸入した場合は、新鮮な空気のある場所へ移動し、休息してください。
- 飲用しないでください。万一、誤って飲用した場合は、直ちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。異常が残る場合は、医師の診察を受けてください。

測定時または使用上の注意事項

- 試薬は注ぎ足さないでください。
- 遮光のため、箱に入れたまま使用してください。
- 試薬を交換する時は液の飛び跳ねに注意してください。
- 試薬を使用するときは、容器内にはこり、ごみ、菌などが入らないように注意してください。

廃棄時の注意事項

- 使用期限が切れたときなど、試薬を廃棄する場合は試薬のSDSに従ってください。

環境条件

保管・輸送環境温度

1℃～30℃

(凍結させないこと。直射日光を避けること。)

使用環境温度

15℃～30℃

使用期限

パッケージに表示

有効期間

開栓後90日間

※記載されている会社名・製品名は、各社の商標および登録商標です。

※本書の記載内容を無断で転載・複製することは、著作権の侵害となります。

製造販売

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091<https://www.nihonkohden.co.jp/>

1st Edition : 15 Nov 2022

2nd Edition : 17 Nov 2023

0604-913481A