

Geral

Finalidade prevista

Utilização somente em diagnóstico in vitro.

O CLEANAC•810 é um detergente à base de ácido hipocloroso para fins de remoção de sangue impregnado com o objetivo de limpar o percurso do fluxo 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 - Folha de dados 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-9100, MEK-9200






Usuários previstos

Somente para uso profissional em laboratório com equipamentos adequados para testes hematológicos. O profissionais qualificados, por exemplo os técnicos de laboratório treinados em técnicas de análise hematológica, serão capazes de utilizar 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
	Data de validade
	Número do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Conservar em local ao abrigo da luz
	Limites de temperatura
	Cuidado

Símbolo	Descrição
	Manual do usuário; instruções de operação
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Representante europeu
	A marca CE é uma marca de conformidade protegida da União Europeia.


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.
- H315 Provoca irritação cutânea.

- H318 Provoca lesões oculares graves.
- H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
- H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- EUH031 Em contato com ácidos libera gases tóxicos.
- EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.

Declaração de precaução — Prevenção

- P234 Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.
- P264 Lavar cuidadosamente após manuseio.
- P273 Evitar a liberação para o ambiente.
- P280 Usar luvas de proteção, proteção ocular, proteção facial.

Declaração de precaução — Resposta

- P302+P352 SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar abundantemente com água.
- P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante alguns minutos. Remover lentes de contato, se estiverem presentes e se for fácil. Continuar enxaguando.
- P310 Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico.
- P321 Tratamento específico.
- P332+P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
- P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar.
- P390 Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.
- P391 Recolher o produto derramado.

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: 6,1%

Hidróxido de sódio: < 0,5%

Como usar o detergente

Princípios de operação

O CLEANAC•810 é um detergente para analisadores hematológicos composto principalmente de ácido hipocloroso. Os principais fatores que sujam a trajetória do fluxo de um analisador hematológico são as proteínas e os lipídios do sangue, classificados na categoria de sujeira “difícil”. Portanto, este produto é preparado para a remoção potente dessas manchas de sangue resistentes. Ele contém ácido hipocloroso, que dissolve quimicamente as proteínas e os lipídios, fazendo fluir uma quantidade constante deste detergente ao longo do percurso do fluxo do analisador hematológico em intervalos regulares, a sujeira que adere ao percurso do fluxo pode ser removida.

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

Procedimento

Insira o recipiente com o detergente no analisador hematológico Nihon Kohden. Para obter instruções de uso, consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

- NOTA
- Use o detergente sem diluí-lo nem esterilizá-lo.
 - Não recarregue o detergente.
 - Ao usar o detergente, tenha cuidado para que não entre poeira, bactérias ou outros contaminantes no recipiente.
 - O detergente é somente para uso único.

Informações técnicas

Composição

Ingredientes ativos

Hipoclorito de sódio: 6,0 a 6,3 %p/v

Condições ambientais

Temperatura do ambiente de armazenamento

2 a 8°C (36 a 46°F)

(Não congele e mantenha o produto afastado da luz solar.)

Temperatura do ambiente de transporte

1 a 30°C (34 a 86°F)

(Não congele e mantenha o produto afastado da luz solar.)

Temperatura do ambiente de operação

15 a 30°C (59 a 86°F)

Data de validade

A data de validade é indicada no rótulo do recipiente e na embalagem.

Embalagem e número de catálogo

Modelo	Qtde.	Número de catálogo
MK-810W	15 mL × 3 recipientes	T438R

Descarte

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

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

Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Número de código
1. ^a edição	19 Out 2015	Edição inicial	0614-907531
3. ^a edição	17 Mar 2022	Conformidade com a IVDR	0614-907990

- NOTA
- O número de código deste manual foi alterado de 0614-907531 para 0614-907990 quando o manual foi atualizado da 1.^a edição para a 3.^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: 19 Out 2015
3.^a edição: 17 Mar 2022

