

ELite H Clean

Haematology Analyser Cleaner

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
HEM00023	ELite H Clean	50 mL, Instruction for use



INTENDED USE

ELite H Clean is an *in vitro* diagnostic solution used for cleaning, rinsing and washing of automated haematology analysers ELite 580, H560 and H360. The ELite H Clean should be used by trained professionals in the haematology laboratory.

PRINCIPLE

The product is an alkaline solution that effectively cleans and stabilizes optical and flow parts. Provides clean environment and defends contamination of samples.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Sodium Hypochlorite; Sodium Hydroxide.

PREPARATION

This reagent is ready for use and can be applied straight from the container; no special reagent preparation is necessary. Avoid reagent contaminations.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Haematology analysers: H360, Cat. No. INS00077
H560, Cat. No. INS00078
ELite 580, Cat. No. INS00071

SPECIFICATION

The product is a clear light yellow liquid without particles, precipitate or floccule. Background result: WBC $\leq 0.2 \times 10^9/L$, RBC $\leq 0.2 \times 10^{12}/L$, HGB $\leq 1 g/L$, PLT $\leq 10 \times 10^9/L$.

STABILITY AND STORAGE

The product is stable till the expiry date mentioned on the label when stored at (+2 to +30) °C.

Discard opened container after 60 days.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

UFI: N52Y-WJEY-PE71-2U7Q



Danger

Contains: Sodium hypochlorite

Hazard statements:

H290 May be corrosive to metals.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements:

P273 Avoid release to the environment.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P301+P330+P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Supplemental information:

EUH031 Contact with acids liberates toxic gas.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ELite H Clean

Čistící roztok pro hematologické analyzátoři

Kat. č.	Název	Balení
HEM00023	ELite H Clean	50 ml, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

ELite H Clean je *in vitro* diagnostický roztok používaný k čištění, oplachování a mytí automatických hematologických analyzátorů ELite 580, H560 a H360. ELite H Clean je určen pouze pro odborné použití v hematologické laboratoři.

PRINCIP

Produkt je alkalický roztok, který účinně čistí a stabilizuje optické a průtokové části. Poskytuje čisté prostředí a brání kontaminaci vzorků.

SLOŽENÍ

Chlornan sodný; Hydroxid sodný.

PŘÍPRAVA

Činidlo je připraveno k použití a lze jej aplikovat přímo z nádoby; není nutná žádná speciální příprava. Zabraňte kontaminaci roztoku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hematologické analyzátoři: H360, kat. č. INS00077
H560, kat. č. INS00078
ELite 580, kat. č. INS00071

SPECIFIKACE

Produkt je světle žlutá, průhledná kapalina bez částic, sraženin nebo vloček. Výsledek pozadí: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/L$, RBC $\leq 0,2 \times 10^{12}/L$, HGB $\leq 1 g/L$, PLT $\leq 10 \times 10^9/L$.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Při teplotě skladování (+2 až +30) °C je výrobek stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

Po otevření spotřebujte do 60 dnů.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

UFI: N52Y-WJEY-PE71-2U7Q



Nebezpečí

Obsahuje: chlornan sodný

Standardní věty o nebezpečnosti:

H290 Může být korozivní pro kovy.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Doplňující informace:

EUH031 Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue number
Katalogové číslo



Lot number
Číslo šarže



Expiry date
Datum expirace



Consult instructions for use
Čtete návod k použití



In vitro diagnostic
medical device
Diagnostický zdravotnický
prostředek *in vitro*



Manufacturer
Výrobce



Temperature limit
Omezení teploty



Content
Obsah



ELite H Clean

Раствор для очистки гематологических анализаторов

Кат.№	Наименование	Упаковка
HEM00023	ELite H Clean	50 мл, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

ELite H Clean – реагент для диагностики *in vitro*, используется для очистки и промывки автоматических гематологических анализаторов ELite 580, H560 и H360. ELite H Clean предназначен только для профессионального использования в гематологической лаборатории и только с оригинальными реактивами.

ПРИНЦИП

Реагент представляет собой щелочной раствор, который эффективно очищает и стабилизирует оптические и проточные части анализатора. Обеспечивает чистоту рабочего пространства и предотвращает загрязнение образцов.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТА

Гипохлорит натрия; гидроксид натрия; ПАВ.

ПОДГОТОВКА

Реагент готов к применению и его можно использовать непосредственно из упаковки, в которой он поставляется. Специальной подготовки не требуется. Не допускайте контаминации реагента.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Гематологические анализаторы: H360, Кат. № INS00077
H560, Кат. № INS00078
ELite 580, Кат. № INS00071

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Реагент представляет собой прозрачную светло-желтую жидкость без частиц, осадка или хлопьев. Фоновые значения: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$, RBC $\leq 0,2 \times 10^{12}/\text{л}$, HGB $\leq 1 \text{ г/л}$, PLT $\leq 10 \times 10^9/\text{л}$.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при температуре хранения 2–30 °C. Утилизируйте открытый контейнер через 60 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Разработано для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном происшествии, произошедшем с изделием, необходимо сообщать официальному представителю производителя.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

UFI: N52Y-WJEY-PE71-2U7Q



Опасно

Содержит: Натрия гипохлорит

Обозначение опасности:

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз.

H410 Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/ защитными очками/щитком для защиты лица.

P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительная информация:

EUH031 При контакте с кислотой выделяет токсичный газ.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

ELite H Clean

Čistiaci roztok na hematologické analyzátory

Kat. č.	Názov	Balenie
HEM00023	ELite H Clean	50 ml, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

ELite H Clean je *in vitro* diagnostický roztok používaný na čistenie, oplachovanie a umývanie automatických hematologických analyzátorov ELite 580, H560 a H360. ELite H Clean je určený iba na odborné použitie v hematologickom laboratóriu.

PRINCÍP

Produkt je alkalický roztok, ktorý účinne čistí a stabilizuje optické a prietokové časti. Zabezpečuje čisté prostredie a zabráňuje kontaminácii vzoriek.

ZLOŽENIE

Chlóran sodný, hydroxid sodný.

PRÍPRAVA

Činidlo je pripravené na použitie a je možné aplikovať ho priamo z nádoby; nie je nutná žiadna špeciálna príprava. Zabráňte kontaminácii roztoku.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU BALENIA

Hematologické analyzátory: H360, kat. č. INS00077
H560, kat. č. INS00078
ELite 580, kat. č. INS00071

ŠPECIFIKÁCIE

Produkt je svetlo žltá, číra kvapalina bez častíc, zrazenín či vločiek.

Výsledok pozadia: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$, RBC $\leq 0,2 \times 10^{12}/\text{л}$, HGB $\leq 1 \text{ г/л}$, PLT $\leq 10 \times 10^9/\text{л}$.

STABILITA A SKLADOVANIE

Pri teplote skladovania (+2 až +30 °C) je výrobok stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Po otvorení spotrebuje do 60 dní.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiadúca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

UFI: N52Y-WJEY-PE71-2U7Q



Nebezpečenstvo

Obsahuje: chlórnan sodný

Výstražné upozornenie:

H290 Môže byť korozívna pre kovy.

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenie:

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P301+P330+P331 PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Doplňujúce informácie:

EUH031 Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje toxický plyn.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / POUŽITÉ SYMBOLY



Номер по каталогу
Katalógové číslo



Код партии
Číslo šarže



Использовать до
Dátum expirácie



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
Čítajte návod k použitiu



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Изготовитель
Výrobca



Температурный диапазон
Obmedzenie teploty



Содержание
Obsah



ELite H Clean

Limpiador para analizadores de hematología

No. de cat.	Nombre	Embalaje (contenido)
HEM00023	ELite H Clean	50 ml, Inserto



USO PREVISTO

ELite H Clean es una solución de diagnóstico *in vitro* utilizada para la limpieza, enjuague y lavado de analizadores de hematología automatizados ELite 580, H560 y H360. ELite H Clean debe ser utilizado por profesionales capacitados en el laboratorio e hematología.

PRINCIPIO

El producto es una solución alcalina que limpia y estabiliza eficazmente las piezas ópticas y de flujo. Proporciona un ambiente limpio y defiende la contaminación de las muestras.

DESCRIPCION Y COMPOSICION

Hipoclorito de sodio; Hidróxido de sodio

PREPARACION

Este reactivo está listo para usar y se puede aplicar directamente del envase; no especial es necesaria la preparación del reactivo. Evite contaminaciones de reactivos.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS CON EL APARATO

Analizador de Hematología: H360, No. de cat. INS00077
H560, No. de cat. INS00078
ELite 580, No. de cat. INS00071

ESPECIFICACIONES

El producto es un líquido amarillo transparente sin partículas, precipitados o flóculos. Resultado de fondo: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/L$, RBC $\leq 0,2 \times 10^{12}/L$, HGB $\leq 1g/L$, PLT $\leq 10 \times 10^9/L$.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

El producto es estable hasta la fecha de caducidad mencionada en la etiqueta cuando se almacena entre (+2 y +30) °C. Deseche el envase abierto después de 60 días.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por una persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

UFI: N52Y-WJEY-PE71-2U7Q



Peligro

Contiene: Hipoclorito de sodio

Declaración de peligro:

H290 Puede ser corrosivo para los metales.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejo de prudencia:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

ELite H Clean

Засіб для очищення гематологічного аналізатора

Кат. №	Назва продукту	Пакування (Вміст)
HEM00023	ELite H Clean	50 мл, Інструкція по застосуванню



Национальный знак
відповідності для України



ВИКОРИСТАННЯ

ELite H Clean - це діагностичний розчин *in vitro*, що використовується для очищення, промивання та миття автоматичних гематологічних аналізаторів ELite 580, H560 і H360. ELite H Clean призначений лише для професійного використання в гематологічних лабораторіях.

ПРИНЦИП

Продукт являє собою лужний розчин, який ефективно очищає та стабілізує оптичні та проточні частини. Забезпечує чисте середовище та запобігає забрудненню зразків.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТУ

Гіпохлорит натрію; Гідроксид натрію.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Цей реагент готовий до використання і може бути застосований прямо з ємності; спеціальна підготовка реагенту не потрібна. Уникайте забруднення реагенту. Якщо продукт був заморожений (частково або повністю), дайте йому нагрітися до кімнатної температури перед змішуванням. Змішайте продукт, обережно обертаючи.

НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ РАЗОМ З ПРИСТРОЄМ

Гематологічні аналізатори: H360, Кат. № INS00077
H560, Кат. № INS00078
ELite 580, Кат. № INS00071

СПЕЦИФІКАЦІЯ

Продукт являє собою прозору світло-жовту рідину без частинок, осаду чи флоккули. Фоновий результат: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/L$, RBC $\leq 0,2 \times 10^{12}/L$, HGB $\leq 1g/L$, PLT $\leq 10 \times 10^9/L$.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

продукт стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці за збереження температури зберігання 2–30 °C. Утилізуйте відкритий контейнер через 60 днів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Призначено для використання в діагностиці *in vitro* уповноваженою та професійно кваліфікованою особою. Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

UFI: N52Y-WJEY-PE71-2U7Q



Небезпека

Містить: натрію гіпохлорит

Позначки небезпеки:

H290 Може спричинити корозію металів.

H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.

H410 Дуже токсично для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками.

Заходи безпеки:

P273 Уникати вивільнення у довкілля.

P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P301+P330+P331 У РАЗІ ПРОКОВТУВАННЯ: Промити рот. НЕ викликати блювоту.

P303+P361+P353 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: (або волосся): Терміново зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

SÍMBOLOS UTILIZADOS / ВИКОРИСТАНИ ПОЗНАЧКИ



Número de catálogo
Каталожний номер



Número de lote
Номер партії



Fecha de caducidad
Термін придатності



Consulte las instrucciones de uso
Перед використанням уважно
вивчіть інструкцію



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
In vitro діагностика



Fabricante
Виробник

ELite H Clean

Nettoyant pour analyseur d'hématologie

Cat. N°.	Nom du produit	Emballage (contenu)
HEM00023	ELite H Clean	50 mL, Mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

ELite H Clean est une solution de diagnostic *in vitro* utilisée pour le nettoyage, le rinçage et le lavage des analyseurs d'hématologie ELite 580, H560 et H360. Le ELite H Clean doit être utilisé par professionnels formés au laboratoire d'hématologie.

PRINCIPE

Le produit est une solution alcaline qui nettoie et stabilise efficacement les optiques et les pièces hydrauliques. Fournit un environnement propre et protège la contamination des échantillons.

DESCRIPTION ET COMPOSITION

L'hypochlorite de sodium; Hydroxyde de sodium.

PRÉPARATION

Ce réactif est prêt à l'emploi et peut être utilisé directement à partir du récipient; aucune préparation spéciale de réactif n'est nécessaire. Éviter les contaminations de réactifs.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Analyseurs d'hématologie: H360, Cat. N°. INS00077
H560, Cat. N°. INS00078
ELite 580, Cat. N°. INS00071

SPÉCIFICATIONS

Le produit est un liquide clair de couleur jaune pâle sans particules, précipité ni flocons. Résultat de fond: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/L$, RBC $\leq 0,2 \times 10^{12}/L$, HGB ≤ 1 g/L, PLT $\leq 10 \times 10^9/L$.

STABILITÉ ET STOCKAGE

The following sentence which follows this paragraph seems to have been deleted during changes were being implemented:

Jeter le contenant ouvert après 60 jours.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour usage diagnostic *in vitro*. À manipuler par une personne habilitée, ayant suivi une formation professionnelle.

Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

UFI: N52Y-WJEY-PE71-2U7Q



Danger

Contient: hypochlorite de sodium

Mentions de danger:

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence:

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P301+P330+P331 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.

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.

Informations supplémentaires:

EUH031 Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique

GESTION DES DÉCHETS

Veuillez-vous référer aux exigences légales locales.

ELite H Clean

Solução de limpeza para analisadores hematológicos

N° de cat.	Nome do Produto	Embalagem (Conteúdo)
HEM00023	ELite H Clean	50 mL, Instrução de uso



UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELite H Clean é uma solução de diagnóstico *in vitro* utilizada para a limpeza, enxágua-mento e lavagem dos analisadores hematológicos automáticos ELite 580, H560 e H360. O ELite H Clean deve ser utilizado por profissionais com formação no laboratório de hematologia.

PRINCÍPIO

O produto é uma solução alcalina que limpa e estabiliza eficazmente as peças ópticas e de fluxo. Fornece um ambiente limpo e previne a contaminação das amostras.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

Hipoclorito de Sódio; Hidróxido de Sódio.

PREPARAÇÃO

Este reagente está pronto a ser usado e pode ser aplicado a partir do recipiente de origem, não sendo necessária qualquer preparação especial. Evite contaminação do reagente.

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Analisadores hematológicos: H360, N° de cat. INS00077
H560, N° de cat. INS00078
ELite 580, N° de cat. INS00071

ESPECIFICAÇÃO

O produto é um líquido transparente amarelo claro, sem partículas, precipitação ou floculação. Resultados de fundo: WBC $\leq 0,2 \times 10^9/L$, RBC $\leq 0,2 \times 10^{12}/L$, HGB ≤ 1 g/L, PLT $\leq 10 \times 10^9/L$.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

O produto mantém-se estável até ao prazo de validade indicado no rótulo quando mantido entre (+2 e +30) °C. Uma vez aberto, descarte o recipiente após 60 dias.

AVISO E CUIDADOS

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Deve ser manuseado por técnicos com a adequada formação profissional. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra internado.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

UFI: N52Y-WJEY-PE71-2U7Q



Perigo

Contêm: hipoclorito de sódio

Advertência de perigo:

H290 Pode ser corrosivo para os metais.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendação de prudência:

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.

P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Informações suplementares:

EUH031 Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS



Numéro de catalogue
Número de catálogo



Numéro de lot
Número de lote



Date d'expiration
Data de validade



Consulter la notice d'utilisation
Veja as instruções de uso



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*



Fabricant
Fabricante



Limites de température
Temperatura de armazenamento



Contenu
Conteúdo

