



COULTER DxH Cleaner

REF 628022, 628023

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	4
Deutsch (DE)	6
Italiano (IT)	8
Español (ES)	10
Português Portugal (PT-PT)	12
Dansk (DA)	14
Svenska (SV)	16
Norsk (NO)	18
Ελληνικά (EL)	20
日本語 (JP)	23
Lietuviškai (LT)	25
Magyar (HU)	27
Polski (PL)	29
Čeština (CZ)	31
Slovák (SK)	33
한국어 (KO)	35
Türkçe (TR)	37
Русский (RU)	39
Hrvatski (HR)	42
Български (BG)	44
中文 (ZH-TW)	46
Română (RO)	48
Србија (SR)	50
Українська (UK)	52
Português Brasil (PT-BR)	54
Nederlands (NL)	56
Tiếng Việt (VI)	58
REFERENCES	60

COULTER DxH Cleaner

REF 628022, 628023

For *In Vitro* Diagnostic Use
Rx Only in the U.S.A.

INTENDED USE

A cleaning agent for use on UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems for components that come in contact with blood samples.

INTENDED USER

The device is intended to be used by a laboratory professional.

SUMMARY

The COULTER DxH Cleaner is an azide-free, formaldehyde-free, biodegradable cleaner which contains a proteolytic enzyme that aids in the removal of protein buildup.

PRINCIPLE

Proteins that flow through apertures may accumulate, and narrow or block aperture openings. The cleaning reagent dissolves proteins at apertures as well as at aspiration and dispensing components of the systems.¹

REACTIVE INGREDIENTS


A solution of a proteolytic enzyme (0.1-~0.3% by wt.)

NON-REACTIVE INGREDIENTS

Buffer, stabilizers, preservatives, surfactant

WARNING AND PRECAUTIONS

- **Inhalation:** If product is inhaled, move exposed individual to fresh air. If individual is not breathing, begin artificial respiration by trained personnel and obtain medical attention immediately.
- **Eye Contact:** If product enters eyes, rinse eyes gently with water for 15 minutes or longer, making sure that the eyelid is held open. If pain or irritation occurs, obtain medical advice/attention.
- **Skin Contact:** In case of skin contact, rinse with water as a precaution.
- **Ingestion:** If product is ingested, rinse mouth with water. If irritation or discomfort occurs, obtain medical attention immediately.

GHS HAZARD CLASSIFICATION		
COULTER DxH Cleaner	DANGER	May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
		Avoid breathing vapours.
		Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
		In case of inadequate ventilation, wear respiratory protection.
		IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
		IF INHALED: Remove person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
		If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician.
		Causes serious eye irritation.
		Subtilisin 0.1-~0.3%
		2-Phenoxyethanol <1%
		Ethoxylated lauryl alcohol <1%

STORAGE, STABILITY, AND DISPOSAL

- Store COULTER DxH Cleaner at 2-25°C.
- Do not use product past expiration date.
- Use product at temperatures stated in the instrument online help and/or product manuals.
- Opened containers are stable for 3 months when stored as recommended.
- Dispose of waste product, unused product, and contaminated packaging in compliance with federal, state, and local regulations.

PREPARATION

COULTER DxH Cleaner is ready to use. Replace the reagent container as directed in your instrument online help and/or product manuals.

IMPORTANT: If product has been partially or completely frozen, allow product to warm to room temperature. Mix product by gentle inversion prior to placement on the instrument. Install and prime the reagent as directed in your instrument online help and/or product manuals.

PRODUCT AVAILABILITY

COULTER DxH Cleaner - 1 x 5 L

REF

628022

COULTER DxH Cleaner - 1 x 10 L

REF

628023

TRADEMARKS

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

ADDITIONAL INFORMATION

Glossary of Symbols is available at beckmancoulter.com/techdocs by searching for part number C07163.

May be covered by one or more pat. - see www.beckmancoulter.com/patents

For additional information or if damaged product is received, call Beckman Coulter Customer Service at 800-526-7694 (USA or Canada) or contact your local Beckman Coulter Representative.

SDS

Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

NOTICE TO USER

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Revision History

Revision AA, 04/2022

- Initial Release

Revision AB, 11/2022

- Updated REACTIVE INGREDIENTS section
 - Updated WARNING AND PRECAUTIONS section
 - Updated GHS Hazard Classification
 - Updated copyright date
-

Nettoyant DxH COULTER

REF 628022, 628023

Pour une utilisation en Diagnostic *In Vitro*
Sur prescription uniquement aux États-Unis

UTILISATION

Un agent de nettoyage utilisé sur les systèmes d'analyses cellulaires UniCel DxH Coulter pour les composants en contact avec les échantillons sanguins.

UTILISATEUR PRÉVU

Le dispositif est conçu pour être utilisé par un professionnel de laboratoire.

RÉSUMÉ

Le Nettoyant DxH COULTER est un nettoyant biodégradable, exempt d'azide et de formaldéhyde, qui contient une enzyme protéolytique permettant de retirer l'accumulation de protéines.

PRINCIPE

Les protéines qui passent à travers les orifices peuvent s'accumuler et diminuer l'ouverture de l'orifice ou même le bloquer. Le réactif de nettoyage dissout les protéines accumulées aux orifices et aux composants d'aspiration et de distribution des systèmes.¹

INGRÉDIENTS RÉACTIFS


Solution d'enzyme protéolytique (0,1–< 0,3 % en poids)

INGRÉDIENTS NON-RÉACTIFS

Tampon, stabilisants, conservateurs, tensioactifs

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Inhalation** : en cas d'inhalation du produit, conduire la personne exposée à l'air frais. Si la personne exposée ne respire pas, un personnel qualifié doit commencer à pratiquer la respiration artificielle et consulter immédiatement un médecin.
- Contact oculaire** : si le produit entre en contact avec les yeux, rincer avec précaution les yeux pendant au moins 15 minutes en veillant à garder les paupières ouvertes. En cas de douleur ou d'irritation, demander un avis médical/consulter un médecin.
- Contact avec la peau** : en cas de contact avec la peau, rincer à l'eau par précaution.
- Ingestion** : en cas d'ingestion du produit, rincer la bouche à l'eau. En cas d'irritation ou de gêne, consulter immédiatement un médecin.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH		
Nettoyant DxH COULTER	<div>DANGER</div> <div></div>	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
		Éviter de respirer les vapeurs.
		Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
		Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.
		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.
		EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
		En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
		Provoque une sévère irritation des yeux.
		Subtilisine 0,1–< 0,3 %
		2-Phénoxyéthanol < 1 %
		Alcool laurique éthoxylé < 1 %

CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

- Conserver le nettoyant COULTER DxH entre 2°C et 25°C.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption.
- Utiliser le produit aux températures indiquées dans les manuels d'utilisation de l'instrument et/ou l'aide en ligne.
- Les récipients ouverts restent stables pendant 3 mois lorsqu'ils sont conservés selon les recommandations.
- Éliminer les produits usagés, les produits inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

PRÉPARATION

Le nettoyeur COULTER DxH est prêt à l'emploi. Remplacer le récipient de réactifs conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de votre instrument et/ou l'aide en ligne.

IMPORTANT : si le produit a été partiellement ou complètement congelé, attendre qu'il revienne à température ambiante. Mélanger le produit en le retournant doucement avant de le placer sur l'instrument. Installer et amorcer le réactif conformément aux recommandations figurant dans les manuels d'utilisation de l'instrument et/ou l'aide en ligne.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Agent de nettoyage COULTER DxH – 1 x 5 L

REF

628022

Nettoyant COULTER DxH – 1 x 10 L

REF

628023

MARQUES

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Glossary of Symbols (glossaire des symboles) est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs en recherchant la référence C07163.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. — voir www.beckmancoulter.com/patents

Pour plus de renseignements ou si un produit défectueux est livré, appeler le service client de Beckman Coulter au 800-526-7694 (États-Unis ou Canada), ou votre représentant Beckman Coulter local.

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

AVIS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (*Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

Historique des révisions

Révision AA, 04/2022

- Publication initiale

Révision AB, 11/2022

- Mise à jour de la section INGRÉDIENTS RÉACTIFS
 - Section AVERTISSEMENT ET MISES EN GARDE mise à jour
 - Mise à jour de la classification des risques SGH
 - Mise à jour de la date du copyright
-

COULTER DxH-Reinigungsreagenz

REF 628022, 628023

In-vitro-Diagnostikum

In den USA nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Ein Reinigungsreagenz zur Verwendung auf UniCel DxH Coulter-Zellanalysesystemen für Komponenten, die mit Blutproben in Kontakt kommen.

VORGESEHENER BENUTZER

Das Gerät ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Der COULTER DxH-Reinigungsreagenz ist ein azidfreier, formaldehydfreier, biologisch abbaubarer Reiniger, der ein proteolytisches Enzym enthält, das die Entfernung von Proteinablagerungen fördert.

PRINZIP

Proteine, die durch die Kapillare fließen, können sich dort ansammeln und die Kapillaröffnungen verengen oder verstopfen. Das Reinigungsreagenz löst die Proteine an den Kapillaren sowie an den Ansaug- und Abgabekomponenten des Systems auf.¹

WIRKSAME BESTANDTEILE


Eine Lösung eines proteolytischen Enzyms (0,1–<0,3 % nach Gewicht)

NICHT REAKTIVE BESTANDTEILE

Puffer, Stabilisatoren, Konservierungsmittel, Tensid

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Einatmen:** Beim Einatmen des Produkts die betroffene Person an die frische Luft bringen. Wenn die betroffene Person nicht atmet, muss sie von einer qualifizierten Person künstlich beatmet und es muss sofort ärztliche Hilfe hinzugezogen werden.
- **Augenkontakt:** Wenn das Produkt in die Augen gelangt, Augenlider offen halten und Augen behutsam 15 Minuten lang oder länger mit Wasser ausspülen. Bei Schmerzen oder Reizungen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- **Hautkontakt:** Bei Hautkontakt vorsorglich mit reichlich Wasser spülen.
- **Verschlucken:** Wenn das Produkt verschluckt wird, Mund mit Wasser ausspülen. Wenn Reizungen oder Unbehagen auftreten, sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG		
COULTER DxH-Reinigungsreagenz	GEFAHR 	Kann bei Einatmen allergische oder asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Einatmen von Dampf vermeiden. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Symptomen der Atemwege: GIFTNOTRUFZENTRALE oder Arzt anrufen. Verursacht schwere Augenreizung. Subtilisin 0,1–< 0,3 % 2-Phenoxyethanol < 1 % Ethoxylierter Laurylalkohol < 1 %

LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

- Das COULTER DxH-Reinigungsreagenz bei 2–25°C lagern.
- Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Produkt bei den in der Online-Hilfe und/oder den Produkthandbüchern des Instruments angegebenen Temperaturen einsetzen.
- Geöffnete Behälter sind 3 Monate lang stabil, sofern sie den Empfehlungen entsprechend gelagert werden.
- Abfallprodukte, ungebrauchte Produkte und verunreinigtes Verpackungsmaterial entsprechend den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Regulierungen entsorgen.

VORBEREITUNG

Das COULTER DxH-Reinigungsreagenz ist gebrauchsfertig. Den Reagenzbehälter gemäß Anweisungen in der Online-Hilfe und/oder den Produkthandbüchern des Instruments ersetzen.

WICHTIG: Wenn das Produkt teilweise oder völlig eingefroren wurde, muss es zunächst Raumtemperatur annehmen. Das Produkt vor der Einbringung in das Instrument durch vorsichtiges Umdrehen mischen. Das Reagenz gemäß Anweisungen in der Online-Hilfe und/oder den Produkthandbüchern des Instruments einsetzen und einspülen/ansaugen.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

COULTER DxH-Reinigungsreagenz – 1 x 5 L

REF

628022

COULTER DxH-Reinigungsreagenz – 1 x 10 L

REF

628023

MARKEN

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

WEITERE INFORMATIONEN

Das „Glossary of Symbols“ (Glossar der Symbole) finden Sie unter beckmancoulter.com/techdocs, indem Sie nach der Bestell-Nr. C07163 suchen.

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe www.beckmancoulter.com/patents

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder falls das Produkt beschädigt bei Ihnen eintrifft, setzen Sie sich (innerhalb der USA und Kanada) unter der Rufnummer 800-526-7694 mit dem Kundendienst von Beckman Coulter bzw. außerhalb dieser beiden Länder mit Ihrem zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter in Verbindung.

SDS

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

BENUTZERHINWEIS

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Regulierungspraxis (*Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika*) gilt Folgendes: Sollte es im Rahmen der Verwendung dieses Geräts oder infolge der Verwendung dieses Geräts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde zu melden.

Revisionsverlauf

Revision AA, 04.2022

- Erste Version

Revision AB, 11.2022

- Abschnitt REAKTIVE BESTANDTEILE aktualisiert
 - Abschnitt WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN wurde aktualisiert
 - GHS-Gefahrstoffklassifizierung aktualisiert
 - Urheberrechtsdatum aktualisiert
-

Detergente COULTER DxH

REF 628022, 628023

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo su prescrizione medica negli USA.

USO PREVISTO

Un agente detergente da utilizzare con i componenti dei sistemi di analisi cellulare UniCel DxH Coulter che vengono a contatto con i campioni di sangue.

UTENTE PREVISTO

Il dispositivo deve essere usato da tecnici di laboratorio.

RIEPILOGO

Il Detergente COULTER DxH è un detergente privo di azidi, privo di formaldeide e biodegradabile contenente un enzima proteolitico che consente la rimozione dell'accumulo di proteine.

PRINCIPIO

Le proteine che scorrono nelle aperture si possono accumulare, restringendo o bloccando le aperture. Il reagente detergente dissolve le proteine sulle aperture e sui componenti di aspirazione e dispensazione dei sistemi.¹

INGREDIENTI REATTIVI


Soluzione di un enzima proteolitico (0,1–< 0,3% per peso)

INGREDIENTI NON REATTIVI

Tampone, stabilizzatori, conservanti, tensioattivi

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Inalazione:** se il prodotto viene inalato, portare all'aperto il soggetto esposto. Se il soggetto non respira, ricorrere alla respirazione artificiale da parte di personale qualificato e rivolgersi immediatamente a un medico.
- **Contatto con gli occhi:** Se il prodotto entra a contatto con gli occhi, risciacquarli delicatamente con acqua per almeno 15 minuti tenendo aperte le palpebre. In caso di dolore o irritazione, rivolgersi a un medico.
- **Contatto con la cute:** in caso di contatto con la cute, risciacquare con acqua per precauzione.
- **Ingestione:** in caso di ingestione del prodotto, risciacquare la bocca con acqua. In caso di irritazione o malessere, rivolgersi immediatamente a un medico.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS		
Detergente COULTER DxH		Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
		Evitare di respirare i vapori.
		Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
		In caso di ventilazione insufficiente, indossare un apparecchio di protezione respiratoria.
		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.
		IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
		In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
		Provoca grave irritazione oculare.
		Subtilisina 0,1–< 0,3%
		2-Fenossietanolo < 1%
		Alcol lauril-etossilato < 1%

CONSERVAZIONE, STABILITÀ ED ELIMINAZIONE

- Conservare il detergente COULTER DxH a una temperatura di 2–25°C.
- Non utilizzare il prodotto successivamente alla data di scadenza.
- Utilizzare il prodotto alle temperature indicate nella guida in linea dello strumento e/o nei manuali.
- I contenitori aperti sono stabili per 3 mesi, se conservati secondo le istruzioni.
- Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto non utilizzato e le confezioni contaminate in conformità alle normative locali e nazionali.

PREPARAZIONE

Il detergente COULTER DxH è pronto all'uso. Sostituire il contenitore del reagente in base a quanto indicato nei manuali e/o nella guida in linea dello strumento.

IMPORTANTE: se congelato completamente o solo in parte, attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente. Miscelare il prodotto delicatamente mediante inversione prima di posizionarlo nello strumento. Installare ed eseguire il priming del reagente attenendosi alle istruzioni riportate nella guida in linea dello strumento e/o nei manuali del prodotto.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Detergente COULTER DxH - 1 x 5 L

REF

628022

Detergente COULTER DxH - 1 x 10 L

REF

628023

MARCHI COMMERCIALI

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il Glossary of Symbols (Glossario dei simboli) è disponibile alla pagina beckmancoulter.com/techdocs (codice articolo C07163).

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito www.beckmancoulter.com/patents

Per ulteriori informazioni o in caso di ricezione di prodotto difettoso, rivolgersi all'Assistenza clienti Beckman Coulter al numero 800-526-7694 (USA e Canada) o mettersi in contatto con il rappresentante locale Beckman Coulter.

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo beckmancoulter.com/techdocs

NOTA PER L'UTENTE

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (*Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro*): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si fosse verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale incaricata.

Cronologia revisioni

Revisione AA, 4/2022

- Pubblicazione iniziale

Revisione AB, 11/2022

- Aggiornata la sezione INGREDIENTI REATTIVI
 - Aggiornamento della sezione AVVERTENZE E PRECAUZIONI
 - Aggiornamento della classificazione pericoli GHS
 - Aggiornata la data del copyright
-

Limpiador COULTER DxH

REF 628022, 628023

Para uso diagnóstico *in vitro*
Únicamente con receta médica en EE. UU.

USO PREVISTO

Un agente de limpieza para utilizar en los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter, para los componentes que están en contacto con las muestras de sangre.

USUARIO PREVISTO

Está previsto que el dispositivo lo utilice un profesional de laboratorio.

RESUMEN

El Limpiador COULTER DxH es un limpiador biodegradable sin azida y sin formaldehído que contiene una enzima proteolítica que ayuda a eliminar la acumulación de proteínas.

PRINCIPIO

Las proteínas que circulan a través de las aberturas pueden depositarse y estrechar o bloquear los orificios de las aberturas. El reactivo de limpieza disuelve las proteínas en las aberturas, así como en los componentes de aspiración y dispensado de los sistemas.¹

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS


Una solución de una enzima proteolítica (0,1-< 0,3 % en peso)

INGREDIENTES NO REACTIVOS

Tampón, estabilizantes, conservantes, surfactante

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Inhalación:** Si se inhala el producto, traslade a la persona expuesta para que respire aire fresco. Si la persona no respira, el personal cualificado debe iniciar la respiración artificial y solicitar atención médica de inmediato.
- Contacto con los ojos:** Si el producto entra en los ojos, lávelos suavemente con agua durante 15 minutos o más, asegurándose de mantener los párpados abiertos. Si siente dolor o irritación, solicite asistencia médica.
- Contacto con la piel:** En caso de contacto con la piel, lavar con agua como medida de precaución.
- Ingestión:** Si ingiere el producto, aclárese la boca con agua. Si siente malestar o irritación, solicite asistencia médica de inmediato.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA		
Limpiador COULTER DxH	PELIGRO	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
		Evite respirar vapores.
		Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
		En caso de ventilación insuficiente, lleve equipo de protección respiratoria.
		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.
		EN CASO DE INHALACIÓN: transporte a la persona al aire libre y manténgala en reposo en una posición que le facilite la respiración.
		En caso de síntomas respiratorios: llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o bien a un médico.
		Provoca irritación ocular grave.
		Subtilisina 0,1-< 0,3 %
		2-Fenoxietanol < 1 %
		Alcohol laurílico etoxilado < 1 %

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

- Guarde el limpiador COULTER DxH a una temperatura de 2-25°C.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilice el producto a las temperaturas indicadas en los manuales o en la ayuda en línea del instrumento.
- Los recipientes abiertos son estables durante 3 meses si se conservan según las recomendaciones.
- Deseche los productos de residuo, los productos no utilizados y los envases contaminados de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.

PREPARACIÓN

El limpiador COULTER DxH está listo para utilizarse. Reemplace el recipiente de reactivos según se indica en el manual o en la ayuda en línea de su instrumento.

IMPORTANTE: si el producto se ha congelado parcial o completamente, espere a que se descongele a temperatura ambiente. Antes de colocarlo en el instrumento, mézclelo invirtiéndolo suavemente. Instale y cargue el reactivo como está indicado en los manuales del instrumento o en la ayuda en línea.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Limpiador COULTER DxH: 1 de 5 L

REF 628022

Limpiador COULTER DxH: 1 de 10 L

REF 628023

MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El Glossary of Symbols (Glosario de símbolos) está disponible en beckmancoulter.com/techdocs buscando el número de pieza C07163.

Puede estar cubierto por una o más patentes. - Acceda a www.beckmancoulter.com/patents

Para obtener información adicional o si el producto está dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800-526-7694 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

SDS La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

AVISO AL USUARIO

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (*Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

Historial de Revisiones

Revisión AA, 04/2022

- Lanzamiento inicial

Revisión AB, 11/2022

- Se ha actualizado la sección INGREDIENTES REACTIVOS
 - Se ha actualizado la sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
 - Clasificación de material peligroso según el SGA
 - Fecha de copyright actualizada
-

Reagente de limpeza COULTER DxH

REF 628022, 628023

Para fins de diagnóstico *in vitro*
Sujeito a receita médica nos EUA.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Um agente de limpeza para utilização nos Sistemas de Análise Celular UniCel DxH Coulter para os componentes que entram em contacto com amostras de sangue.

UTILIZADOR PREVISTO

O dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de laboratório.

RESUMO

O Reagente de limpeza COULTER DxH é um reagente de limpeza biodegradável, sem azida nem formaldeído que contém uma enzima proteolítica que ajuda a remover a acumulação de proteínas.

PRINCÍPIO

As proteínas que fluem através das aberturas podem acumular-se, estreitando ou bloqueando as aberturas. O reagente de limpeza dissolve as proteínas nas aberturas e nos componentes de aspiração e dispensa dos sistemas.¹

INGREDIENTES REATIVOS


Uma solução composta por uma enzima proteolítica (0,1—<0,3% por peso)

INGREDIENTES NÃO REATIVOS

Tampão, estabilizadores, conservantes, surfatante

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Inalação:** Se o produto for inalado, transfira o indivíduo afetado para um local arejado. Se o indivíduo deixar de respirar, submeta-o a respiração artificial por pessoal qualificado e consulte imediatamente um médico.
- Contacto com os olhos:** Se o produto entrar em contacto com os olhos, enxague-os cuidadosamente com água durante 15 minutos ou mais, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de dor ou irritação, consulte um médico.
- Contacto com a pele:** Em caso de contacto com a pele, enxague com água como medida de precaução.
- Ingestão:** Se o produto for ingerido, enxague a boca com água. Em caso de irritação ou desconforto, consulte imediatamente um médico.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS		
Reagente de limpeza COULTER DxH	PERIGO 	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
		Evite respirar os vapores.
		Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.
		Em caso de ventilação inadequada, use proteção respiratória.
		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. Continuar a enxaguar.
		EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
		Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
		Provoca irritação ocular grave.
		Subtilisina 0,1—<0,3%
		2-fenoxietanol <1%
		Álcool laurílico etoxilado <1%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o Reagente de limpeza COULTER DxH entre 2–25°C.
- Não utilize o produto após a data de validade ter expirado.
- Utilize o produto de acordo com as temperaturas indicadas nos manuais de produto do seu instrumento e/ou na ajuda online.
- As embalagens abertas permanecem estáveis durante 3 meses quando armazenadas conforme recomendado.
- Elimine os resíduos do produto, o produto não usado e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação em vigor.

PREPARAÇÃO

O reagente de limpeza COULTER DxH está pronto para utilização. Substitua o recipiente do reagente conforme indicado nos manuais de produto do seu instrumento e/ou na ajuda online.

IMPORTANTE: Se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, deixe-o regressar à temperatura ambiente. Misture cuidadosamente o produto por inversão antes de colocá-lo no instrumento. Instale e prepare o reagente de acordo com as instruções fornecidas nos manuais de produto do seu instrumento e/ou na ajuda online.

DISPONIBILIDADE DO PRODUTO

Reagente de limpeza COULTER DxH — 1 x 5 L

REF 628022

Reagente de limpeza COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628023

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs pesquisando pelo número de referência C07163.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

Para obter informações adicionais ou se o produto recebido estiver danificado, contacte a assistência ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA ou Canadá) ou contacte o seu representante local da Beckman Coulter.

SDS A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

AVISO PARA O UTILIZADOR

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Histórico de revisões

Revisão AA, 04-2022

- Versão inicial

Revisão AB, 11-2022

- Secção INGREDIENTES REATIVOS atualizada
 - Secção AVISO E PRECAUÇÕES atualizada
 - Classificação de perigo do GHS atualizada
 - Atualização da data de direitos de autor
-

COULTER DxH rensemiddel

REF 628022, 628023

Til *in vitro*-diagnostisk brug
Kun receptpligtig i USA.

TILSIGTET BRUG

Et rensemiddel til brug på UniCel DxH Coulter celleanalyse-systemer til komponenter, der kommer i kontakt med blodprøver.

TILSIGTET BRUGER

Apparatet er beregnet til at blive brugt af en laboratoriemedarbejder.

RESUMÉ

COULTER DxH rensemiddel er et azidfrit, formaldehydfrit, biologisk nedbrydeligt rensemiddel, som indeholder et proteolytisk enzym, der er med til at fjerne proteinophobning.

PRINCIP

Proteiner, der strømmer gennem åbninger, kan akkumulere og indsnævre eller blokere åbninger. Rensereagenset opløser proteiner ved åbninger lige så vel som ved aspiration og dispensering af systemkomponenter.¹

REAKTIVE INGREDIENSER


En opløsning af et proteolytisk enzym (0,1- < 0,3% vægt)

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Buffer, stabilisatorer, konserveringsmidler, overfladeaktivt stof

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Indånding:** Hvis produktet indåndes, skal den udsatte person ud i frisk luft. Hvis den udsatte person ikke trækker vejret, skal der gives kunstigt åndedræt af uddannet personale og søges læge omgående.
- Kontakt med øjnene:** Hvis produktet kommer i øjnene, skylles forsigtigt med vand i 15 minutter eller længere. Sørg for, at øjenlåget holdes åbent. Søg læge, hvis der opstår smerte eller irritation.
- Kontakt med huden:** I tilfælde af kontakt med huden skylles med rigelige mængder vand som en sikkerhedsforanstaltning.
- Indtagelse:** Hvis produktet er blevet indtaget, skylles munden med vand. Søg omgående læge, hvis der opstår irritation eller ubehag.

GHS FAREKLASSIFIKATION		
COULTER DxH rensemiddel	FARLIG 	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Undgå indånding af damp. Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse. Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Forårsager alvorlig øjenirritation. Subtilisin 0,1- < 0,3% 2-Phenoxyethanol < 1% Ethoxylet laurylalkohol < 1%

OPBEVARING, HOLDBARHED OG BORTSKAFFELSE

- Opbevar COULTER DxH rensemiddel ved 2-25°C.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anvend produktet ved de temperaturer, der er angivet i produktvejledningen til instrumentet og/eller onlinehjælp.
- Åbnede beholdere er holdbare i 3 måneder ved opbevaring som anbefalet.
- Bortskaf affaldsprodukter, ubrugte produkter og kontamineret emballage i overensstemmelse med statslige og lokale bestemmelser.

FORBEREDELSE

COULTER DxH-rensemiddel er klar til brug. Udskift reagensbeholderen som anvist i onlinehjælpen og/eller produktvejledningen til det pågældende instrument.

VIGTIGT: Hvis produktet har været delvist eller helt frosset, skal det lades opvarme til rumtemperatur. Bland produktet ved forsigtigt at vende det om, før det placeres på instrumentet. Installer og spæd reagensen som anvist i produktvejledningen til det pågældende instrument og/eller onlinehjælpen.

PRODUKTTILGÆNGELIGHED

COULTER DxH rensemiddel – 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH rensemiddel – 1 x 10 L

REF 628023

VAREMÆRKER

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de Beckman Coulter produkt- og servicemærker, der er omtalt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Glossary of Symbols (Ordliste over symboler) findes på beckmancoulter.com/techdocs ved at søge efter artikelnummer C07163.

Dækkes muligvis allerede et eller flere patenter. - se www.beckmancoulter.com/patents

Ring til Beckman Coulters kundeservice på 800-526-7694 (USA eller Canada), eller kontakt den lokale repræsentant for Beckman Coulter for at få flere oplysninger, eller hvis der modtages et beskadiget produkt.

SDS Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

MEDDELELSE TIL BRUGER

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med lignende regler (*Regulativ 2017/746/EU om in vitro diagnostisk medicinsk udstyr*); hvis, under brug af denne anordning eller som et resultat af den brug, en alvorlig hændelse er forekommet, skal du indberette det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder.

Revisionshistorik

Revision AA, 04.2022

- Første udgivelse

Revision AB, 11.2022

- Afsnittet "REAKTIVE INGREDIENSER" opdateret
 - Opdatering af afsnittet ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
 - Opdateret GHS-fareklassifikation
 - Opdateret ophavsretsdato
-

COULTER DxH-rengöringslösning

REF 628022, 628023

För *in vitro*-diagnostik
Endast mot recept i USA.

AVSEDD ANVÄNDNING

Ett rengöringsämne för användning på UniCel DxH Coulter-cellanalyssystem för komponenter som kommer i kontakt med blodprov.

AVSEDD ANVÄNDARE

Produkten är avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

SAMMANFATTNING

COULTER DxH-rengöringslösning är en azid-fri, formaldehyd-fri, nedbrytbar rengöringslösning som innehåller ett proteolytiskt enzym som hjälper till att avlägsna proteinansamlingar.

PRINCIP

Proteiner som flödar igenom öppningar kan ansamlas och begränsa eller blockera öppningar. Rengöringsreagensen löser upp proteiner för öppningar såväl som vid aspirationer och dispensering av systemets komponenter.¹

REAKTIVA INGREDIENSER


En lösning av ett proteolytiskt enzym (0,1–< 0,3 viktprocent)

ICKE-REAKTIVA INGREDIENSER

Buffert, stabilisatorer, konserveringsmedel, ytaktivt ämne

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Inhalering:** Vid inhalering av produkten ska personen ifråga föras ut i friska luften. Om personen i fråga inte andas ska utbildad personal utföra konstgjord andning och läkare kontaktas omedelbart.
- Ögonkontakt:** Om produkten kommer i kontakt med ögonen ska ögonen sköljas försiktigt med vatten i minst 15 minuter med ögonlocken öppna. Om smärta eller irritation uppstår ska du kontakta läkare.
- Hudkontakt:** Vid kontakt med huden ska du skölja med vatten som försiktighetsåtgärd.
- Förtäring:** Vid förtäring av produkten ska munnen sköljas med vatten. Om irritation eller obehag uppstår ska du kontakta läkare omedelbart.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS		
COULTER DxH-rengöringslösning	FARA 	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
		Undvik att andas ångor.
		Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd/ansiktsskydd.
		Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.
		VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
		VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.
		Vid besvär i luftvägarna: Kontakta en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
		Orsakar allvarlig ögonirritation.
		Subtilisin 0,1–< 0,3 %
		2-Fenoxietanol < 1 %
		Etoxilerad laurylalkohol < 1 %

FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

- Förvara COULTER DxH-rengöringsmedel i 2–25°C.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd produkten i temperaturerna angivna i instrumentets online-hjälp och/eller produkthandböcker.
- Öppna behållare är stabila i 3 månader om de förvaras enligt rekommendation.
- Kassera avfallsprodukter, oanvända produkter och kontaminerat förpackningsmaterial i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

BEREDNING

COULTER DxH-rengöringslösning är redo att användas. Byt ut reagensbehållarna så som anges i instrumentets online-hjälp och/eller produkthandböckerna.

VIKTIGT: Om produkten delvis eller fullständigt har frysts, låt den tina upp till rumstemperatur. Blanda produkten genom att försiktigt vända den upp och ner innan den placeras i instrumentet. Installera och flöda reagensen så som anges i instrumentets online-hjälp och/eller produkthandböckerna.

PRODUKTTILLGÄNGLIGHET

COULTER DxH-rengöringsmedel – 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH-rengöringsmedel – 1 x 10 L

REF 628023

VARUMÄRKEN

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstmärken som nämns här är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. i USA eller andra länder.

YTTERLIGARE INFORMATION

Glossary of Symbols (Ordlista för symboler) finns tillgänglig på beckmancoulter.com/techdocs genom sökning efter artikelnummer C07163.

Kan täckas av en eller fler patent – se www.beckmancoulter.com/patents

För mer information eller om en skadad produkt tas emot, ring Beckman Coulters kundtjänst på 800-526-7694 (USA eller Kanada) eller kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

SDS Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

ANVÄNDARMEDDELANDE

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identiskt regelsystem (*förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, en allvarlig incident inträffat ska den rapporteras till tillverkaren och/eller till dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

Revisionshistorik

Revision AA, april 2022

- Första utgåva

Revision AB, november 2022

- Uppdaterade avsnittet REAKTIVA INGREDIENSER
- Avsnittet VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER uppdaterades
- Uppdaterade riskklassificering enligt GHS
- Uppdaterade angivet datum för upphovsrätt

COULTER DxH rengjøringsmiddel

REF 628022, 628023

For *in vitro*-diagnostisk bruk
Reseptpliktig i USA

TILTENKT BRUK

Et rengjøringsmiddel som brukes på UniCel DxH Coulter-celleanalyse-systemer når komponenter kommer i kontakt med blodprøver.

TILTENKT BRUKER

Enheten skal brukes av fagpersoner i laboratoriet.

SAMMENDRAG

COULTER DxH rengjøringsmiddel er et azidfritt, formaldehydfritt, biologisk nedbrytbart rengjøringsmiddel som inneholder et proteolytisk enzym som bidrar til å fjerne proteinopphopning.

PRINSIPP

Proteiner som strømmer gjennom spalter, kan hope seg opp og gjøre spalteåpninger smalere eller blokkere dem. Rengjøringsreagenset løser opp proteiner ved spalter samt ved aspirerings- og dispenseringskomponentene i systemene.¹

REAKTIVE INGREDIENSER

En løsning av et proteolytisk enzym (0,1–< 0,3 % vekt)

IKKE-REAKTIVE INGREDIENSER

Buffer, stabilisatorer, konserveringsmidler, surfaktant

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Innånding:** Hvis produktet innåndes, må den eksponerte personen flyttes ut i frisk luft. Hvis personen ikke puster, må det igangsettes kunstig åndedrett av utdannet personell. Oppsøk legehjelp umiddelbart.
- Kontakt med øynene:** Hvis produktet kommer i kontakt med øynene, må øynene skylles med vann i 15 minutter eller mer. Sørg for at øynene holdes åpne. Oppsøk legehjelp ved smerter eller irritasjon.
- Hudkontakt:** Ved kontakt med huden skal huden som en forholdsregel skylles med vann.
- Svelging:** Hvis produktet svelges, må munnen skylles med vann. Oppsøk legehjelp umiddelbart hvis det oppstår irritasjon eller ubehag.

GHS-FAREKLASSIFISERING		
COULTER DxH rengjøringsmiddel	FARE 	Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
		Unngå innånding av damp.
		Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.
		Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes.
		VED ØYEKONTAKT: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette kan gjøres lett. Fortsett å skylle.
		VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet.
		Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
		Gir alvorlig øyeirritasjon.
		Subtilisin 0,1 til < 0,3 %
		2-fenoksyetanol < 1 %
		Etoksylert laurylalkohol < 1 %

OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

- Oppbevar COULTER DxH rengjøringsmiddel ved 2–25°C.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Bruk produktet ved temperaturer som er angitt i instrumentets Online hjelp og/eller produkthåndbøker.
- Åpnede beholdere er stabile i 3 måneder når de oppbevares som anbefalt.
- Avfallsprodukt, ubrukt produkt og tilsølt innpakning skal kastes i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

KLARGJØRING

COULTER DxH rengjøringsmiddel er klar til bruk. Erstatt reagensbeholderen i henhold til instrumentets produkthåndbøker og/eller Online hjelp.

VIKTIG: Hvis produktet har vært delvis eller helt nedfrosset, må det varmes opp til romtemperatur. Bland produktet ved å vende det forsiktig før det plasseres på instrumentet. Monter og prim reagenset i henhold til instrumentets produkthåndbøker og/eller Online hjelp.

PRODUKTTILGJENGELIGHET

COULTER DxH rengjøringsmiddel – 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH rengjøringsmiddel – 1 x 10 L

REF 628023

VAREMERKER

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

TILLEGGSINFORMASJON

Glossary of Symbols (Symbolforklaring) er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs ved å søke etter delenummer C07163.

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents

Hvis du trenger ytterligere informasjon eller har mottatt et skadet produkt, kan du ringe Beckman Coulters kundeservice på 800 526 7694 (USA eller Canada) eller kontakte din lokale Beckman Coulter-representant.

SDS Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

MERKNAD TIL BRUKER

For pasient/bruker/tredjepart i EU og land med identisk regelverk (*EUs forordning nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til nasjonal myndighet.

Revisjonshistorikk

Revisjon AA, 04.2022

- Første utgave

Revisjon AB, 11.2022

- Oppdatert avsnitt med REAKTIVE INGREDIENSER
- Oppdatert del ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER
- Oppdatert GHS-fareklassifisering
- Oppdatert dato for opphavsrett

Καθαριστικό COULTER DxH

REF 628022, 628023

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού στις ΗΠΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Καθαριστικός παράγοντας για χρήση στα συστήματα κυτταρικής ανάλυσης UniCel DxH Coulter για στοιχεία που έρχονται σε επαφή με δείγματα αίματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίου.

ΣΥΝΟΨΗ

Το Καθαριστικό COULTER DxH είναι βιοδιασπώμενο καθαριστικό χωρίς αζίδια και φορμαλδεΰδη το οποίο περιέχει ένα πρωτεολυτικό ένζυμο που συμβάλλει στην απομάκρυνση των συσσωρευμένων πρωτεϊνών.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι πρωτεΐνες που ρέουν μέσα από οπές ενδέχεται να συσσωρευτούν και να στενέψουν ή να φράξουν τα ανοίγματα των οπών. Το αντιδραστήριο καθαρισμού διαλύει τις πρωτεΐνες στις οπές, καθώς και στα εξαρτήματα αναρρόφησης και διανομής των συστημάτων.¹

ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Διάλυμα πρωτεολυτικού ενζύμου (0,1–<0,3% κατά βάρος)

ΜΗ ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητές, συντηρητικά, επιφανειοδραστική ουσία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εισπνοή:** Σε περίπτωση εισπνοής του προϊόντος, μεταφέρετε το άτομο που εκτέθηκε στο προϊόν σε καθαρό αέρα. Εάν το άτομο δεν αναπνέει, πρέπει να πραγματοποιηθεί τεχνητή αναπνοή από εκπαιδευμένο προσωπικό και να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Επαφή με τα μάτια:** Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε προσεκτικά τα μάτια με νερό για 15 λεπτά ή περισσότερο, διατηρώντας ανοικτά τα βλέφαρα. Σε περίπτωση άλγους ή ερεθισμού, συμβουλευτείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
- Επαφή με το δέρμα:** Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό ως μέτρο πρόληψης.
- Κατάποση:** Σε περίπτωση κατάποσης του προϊόντος, ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός ή ενόχληση, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS		
Καθαριστικό COULTER DxH	ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.
		Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς.
		Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
		Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.
		ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.
		ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το άτομο στον καθαρό αέρα και αφήστε το να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
		Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
		Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
		Σουμπιτισίνη 0,1—<0,3%
		2-φαινοξυαιθανόλη <1%
Αιθοξυλιωμένη λαυριλική αλκοόλη <1%		

ΦΥΛΑΞΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάσσετε το καθαριστικό COULTER DxH στους 2–25°C.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν στις θερμοκρασίες που αναγράφονται στην ηλεκτρονική βοήθεια ή/και στα εγχειρίδια προϊόντος οργάνου.
- Οι ανοιγμένοι περιέκτες είναι σταθεροί για 3 μήνες, όταν φυλάσσονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες.
- Η απόρριψη των αποβλήτων προϊόντων, μη χρησιμοποιημένων προϊόντων και μολυσμένων συσκευασιών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Το καθαριστικό COULTER DxH είναι έτοιμο για χρήση. Αντικαθιστάτε τον περιέκτη αντιδραστήριου σύμφωνα με τις οδηγίες στην ηλεκτρονική βοήθεια ή/και στα εγχειρίδια προϊόντος του οργάνου που χρησιμοποιείτε.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν το προϊόν έχει καταψυχθεί μερικώς ή πλήρως, αφήστε το προϊόν να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Αναδεύστε το προϊόν αναποδογυρίζοντάς το με προσοχή, πριν το τοποθετήσετε στο όργανο. Εγκαταστήστε και εκπλύνετε το αντιδραστήριο σύμφωνα με τις οδηγίες στην ηλεκτρονική βοήθεια ή/και στα εγχειρίδια προϊόντων του οργάνου.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Καθαριστικό COULTER DxH - 1 x 5 L

REF

628022

Καθαριστικό COULTER DxH - 1 x 10 L

REF

628023

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Glossary of Symbols (Γλωσσάριο συμβόλων) είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs μέσω αναζήτησης του κωδικού είδους C07163.

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. - βλέπε www.beckmancoulter.com/patents

Για περισσότερες πληροφορίες ή σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στο 800-526-7694 (για ΗΠΑ και Καναδά) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

SDS

Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Για ασθενή/χρήστη/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο ρυθμιστικό καθεστώς (Οδηγία 2017/746/ΕΕ σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικές ιατρικές συσκευές). Εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στις εθνικές αρχές της χώρα στην οποία κατοικείτε.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση AA, 04/2022

- Αρχική έκδοση

Αναθεώρηση AB, 11/2022

- Ενημέρωση της ενότητας ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
- Ενημερώθηκε η ενότητα ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Ενημέρωση της ταξινόμησης επικινδυνότητας κατά GHS
- Ενημέρωση ημερομηνίας πνευματικής ιδιοκτησίας

COULTER DxHクリーナー

REF 628022, 628023

米国にて **体外診断用医薬品**
要処方箋

用途

Unicel DxH Coulterセルアナライザーシステムの、血液検体に接触するコンポーネントに使用する洗浄剤です。

対象ユーザー

本デバイスは、検査室の検査専門家が使用することを想定しています。

概要

COULTER DxHクリーナーはアジドとホルムアルデヒドを含まない生分解性クリーナーで、蓄積したタンパク質を除去する目的でタンパク質分解酵素が含まれています。

原理

アパチャーを通過して流れるタンパク質は蓄積してアパチャー開口部を狭窄することがあります。洗浄試薬は、アパチャー部位ならびにシステムの吸引および分注コンポーネントのタンパク質を分解します。¹

反応成分


タンパク質分解酵素溶液 (0.1 ~ < 0.3%重量)

非反応成分

緩衝化剤、安定化剤、防腐剤、界面活性剤

警告および注意

- ・ **吸入した場合**：もし本品を吸入した場合、吸入者を空気の新鮮な場所へ移動させてください。呼吸をしていない場合、訓練を受けた人物による人工呼吸を行い、すぐに医師の手当を受けさせてください。
- ・ **目に入った場合**：もし本品が目に入った場合、水で15分以上、まぶたを開いたままやさしく目を洗ってください。痛みや刺激が生じた場合は、医師の診察/手当を受けてください。
- ・ **皮膚についた場合**：皮膚に付いた場合は、念のため水で洗い流してください。
- ・ **飲み込んだ場合**：もし本品を飲み込んだ場合、水で口をすすいでください。刺激や不快感が生じた場合は、すぐに医師の手当を受けてください。

GHS ハザード分類		
COULTER DxHクリーナー		吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ。
		蒸気の吸入を避けること。
		保護手袋/保護衣/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。
		換気が十分でない場合には、呼吸用保護具を着用すること。
		目に入った場合: 水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。
		吸入した場合: 空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
		呼吸に関する症状が出た場合: 「中毒センター」または医師に連絡してください。
		強い眼刺激。
		ズブチリシン 0.1 ~ < 0.3%
		2-フェノキシエタノール < 1%
エトキシラウリルアルコール < 1%		

保管、安定性、および廃棄

- ・ COULTER DxH クリーナーは2-25°Cで保存してください。
- ・ 使用期限後の製品は使用しないでください。
- ・ 製品は、装置のオンラインヘルプまたは製品マニュアルに記載されている温度でご使用ください。
- ・ 容器は推奨に従って保存すれば、開封後3ヶ月間安定です。
- ・ 廃棄物、使い残しおよび汚染されたパッケージは連邦、州および地方規則に従って廃棄してください。

調製

COULTER DxHクリーナーは、そのままご使用いただけます。ご使用の装置のオンラインヘルプまたは製品マニュアルの指示に従って試薬を交換してください。

重要：製品が部分的、あるいは完全に凍結している場合は、室温に戻してください。製品は装置に配置する前に静かに混和してください。試薬は装置のオンラインヘルプまたは製品マニュアルの指示に従ってインストールし、プライミングしてください。

製品

COULTER DxHクリーナー - 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxHクリーナー - 1 x 10 L

REF 628023

商標

ここに記載されているBeckman Coulter、ロゴマーク、ならびにベックマン・コールターの製品およびサービスマークは、ベックマン・コールターの米国およびその他の国における商標と登録商標です。

その他

Glossary of Symbols (記号一覧) は、beckmancoulter.com/techdocsにて、製品番号C07163を検索すると入手できます。

1つ以上の特許で保護されている可能性があります。 - www.beckmancoulter.com/patentsを参照してください

追加情報に関して、または損傷している製品をお受け取りになった場合、Beckman Coulterのホットライン800-526-7694 (米国またはカナダ) にお電話をくださるか、最寄りの代理店に連絡してください。

SDS 安全性データシートは、beckmancoulter.com/techdocsで入手できます。

ユーザーへの通知

欧州連合および規制制度が欧州連合と同一の国の患者/ユーザー/第三者 (体外診断医療機器規制2017/746/EU) については、本機器の使用または使用の結果、重大な事故が発生した場合、製造元および/または認定代理店ならびに所管の行政機関に報告してください。

保管および安定性

改訂番号 AA、2022/4

- ・ 初版

改訂番号 AB、2022/11

- ・ 陽性成分のセクションを更新
- ・ 「警告および注意」の項を更新
- ・ GHSハザード分類を更新
- ・ 著作権日付を更新

„COULTER DxH“ valiklis

REF 628022, 628023

In vitro diagnostiniam naudojimui.
JAV tik pagal receptą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Valiklis, skirtas naudoti „Coulter“ ląstelių analizės sistemų „UniCel DxH“ komponentuose, kurie liečiasi su kraujo mėginiais.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Ši priemonė skirta naudoti laboratorijos specialistams.

SANTRAUKA

„COULTER DxH“ valiklis sudėtyje nėra azidų, formaldehido; tai biologiškai suyrančias valiklis, kurio sudėtyje yra proteolizinių fermentų, padedančių pašalinti baltymų sancaupas.

PRINCIPAS

Per apertūras tekantys baltymai gali sudaryti sancaupų, todėl apertūrų angos gali susiaurėti arba užsikimšti. Valymo reagentas tirpdo sistemų apertūrose ir įsiurbimo bei dozavimo komponentuose susikaupusius baltymus.¹

AKTYVIEJI REAGENTAI


Proteolizinių fermentų tirpalas (0,1–< 0,3 % svorio)

NEREAKTYVIOSIOS SUDEDAMOSIOS DALYS

Buferinis tirpalas, stabilizatoriai, konservantai, aktyvioji paviršiaus medžiaga

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Įkvėpus** Jei gaminio įkvėpiama, nukentėjusį asmenį išveskite į gryną orą. Jeigu nukentėjusysis nekvėpuoja, išmokyti asmenys turi pradėti dirbtinį kvėpavimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Patekus į akis:** gaminiui patekus į akis, 15 minučių arba ilgiau švelniai skalauti akis vandeniu, laikant atvirus akių vokus. Jei pasireiškia skausmas ar dirginimas, kreiptis į gydytoją.
- Patekus ant odos** Patekus ant odos, taikykite atsargumo priemonę – užterštą vietą nuplaukite vandeniu.
- Nurijus** Nurijus gaminio, skalaukite burną vandeniu. Jei pasireiškia dirginimas arba pablogėja savijauta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA		
„COULTER DxH“ valiklis	PAVOJINGA	Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.
		Stengtis neįkvėpti garų.
		Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
		Esant nepakankamam vėdinimui, naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones.
		PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
		ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
		Jeigu pasireiškia respiracinių simptomų: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
		Labai dirgina akis.
		Subtilizinas 0,1–< 0,3 %
		2-Fenoksietanolis < 1 %
		Etoksilintas laurilo alkoholis < 1 %

LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

- „COULTER DxH“ valiklį laikyti 2–25°C temperatūroje.
- Gaminio nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Gaminį naudoti temperatūroje, kuri nurodyta prietaiso elektroniniame žinyne ir (arba) gaminio instrukcijose.
- Pagal rekomendacijas laikomos atidarytos talpyklės stabilios 3 mėnesius.
- Gaminio atliekos, nepanaudotas gaminytis ir užteršta pakuotė turi būti šalinami pagal federalinius, šalies ir vietos reglamentus.

PARUOŠIMAS

„COULTER DxH“ valiklis yra paruoštas naudoti. Reagento talpyklę keiskite laikydamiesi prietaiso elektroniniame žinyne ir (arba) gaminio instrukcijose pateiktų nurodymų.

SVARBU: jei gaminytis buvo iš dalies ar visiškai užšalęs, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Prieš dėdami į prietaisą gaminį išmaišykite atsargiai pavartydami. Reagentą dėkite arba pildykite laikydamiesi prietaiso elektroniniame žinyne ir (arba) gaminio instrukcijose pateiktų nurodymų.

GALIMYBĖ ĮSIGYTI GAMINĮ

„COULTER DxH“ valiklis – 1 x 5 l

REF

628022

„COULTER DxH“ valiklis – 1 x 10 l

REF

628023

PREKIŲ ŽENKLAI

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

PAPILDOMA INFORMACIJA

„Glossary of Symbols“ (Simbolių terminų žodynas) pateikiamas interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs, jį galima rasti ieškant dalies numerio C07163.

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents

Prireikus papildomos informacijos arba gavę sugadintą gaminį skambinkite į „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 800-526-7694 (JAV arba Kanadoje) arba susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs

PASTABA NAUDOTOJUI

Pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiški reguliaciniai reikalavimai (*Reglamentas 2017/746/ES dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių*): jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko sunkus incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies nacionalinei institucijai.

Peržiūrų istorija

Peržiūra AA, 2022-04

- Pradinis leidimas

Peržiūra AB, 2022-11

- Atnaujintas skyrius REAKTINGOSIOS SUDEDAMOSIOS MEDŽIAGOS.
 - Atnaujintas skyrius ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS.
 - Atnaujinta GHS pavojingumo klasifikacija
 - Atnaujinta autorių teisių data
-

COULTER DxH tisztítószer

REF 628022, 628023

In Vitro diagnosztikai használatra

Az Amerikai Egyesült Államokban: Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Tisztítószer az UniCel DxH Coulter sejtlelemző rendszerek azon komponenseinek tisztításához, amelyek vérmintákkal érintkeznek.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Az eszközt csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

ÖSSZEFOGLALÁS

A COULTER DxH tisztítószer egy azidmentes, formaldehidmentes, biológiailag lebomló tisztítószer, amely a fehérjelerakódások eltávolítását elősegítő proteolitikus (fehérjebontó) enzimet tartalmaz.

MŰKÖDÉSI ELV

A nyílásokon átáramló fehérjék összegyűlhetnek, és eltömíthetik a nyílásokat. A tisztítóreagens feloldja ezeket a fehérjéket, valamint a rendszer aspirációs és adagolási komponensein felgyülemlett fehérjéket.¹

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK


Proteolitikus enzim oldata (0,1–< 0,3 tömegszázalék)

NEM REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Puffer, stabilizátorok, tartósítószer, felületaktív anyagok

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Belélegzés:** A termék belélegzése esetén vigye a sérültet friss levegőre. Ha a sérült nem lélegzik, egy erre kiképzett szakembernek azonnal el kell kezdenie a mesterséges lélegeztetést, és orvoshoz kell fordulni.
- Szemmel való érintkezés:** Ha a termék a szembe kerül, gondosan öblítse át a szemet folyó vízzel legalább 15 percig, és ügyeljen arra, hogy a szemhéjak nyitva maradjanak. Ha fájdalom vagy irritáció lép fel, forduljon orvoshoz.
- Bőrrel való érintkezés:** Bőrrel való érintkezés esetén elővigyázatosságból öblítse le bő vízzel.
- Lenyelés:** A termék lenyelése esetén vízzel öblítse ki a száját. Ha irritáció vagy kellemetlen érzés lép fel, azonnal forduljon orvoshoz.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS		
COULTER DxH tisztítószer	VESZÉLY 	Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, illetve légzési nehézséget okozhat. Kerülje a gőz belélegezését. Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező. Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédő eszközt kell viselni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Légzési problémák esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Súlyos szemirritációt okoz. Szubtilizin 0,1–< 0,3% 2-Fenoxi-etanol < 1% Etoxilált lauril-alkohol < 1%

TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

- A COULTER DxH tisztítószer 2–25°C-on kell tárolni.
- Ne használja a terméket a lejáratí időn túl.
- A terméket az online súgóban és/vagy a készülék használati útmutatójában megadott hőmérsékleten kell tárolni.
- Az ajánlott tárolás mellett a nyitott tárolóedények 3 hónapig stabilak.
- A hulladék, a fel nem használt termékek és a szennyezett csomagolóanyagok megsemmisítését az országos és a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

ELŐKÉSZÍTÉS

A COULTER DxH tisztítószer felhasználásra kész. A reagenst tartalmazó tartály cseréjét az online súgóban és/vagy a készülék kézikönyvében megadott módon kell végezni.

FONTOS: Ha a termék részlegesen vagy teljesen megfagyott, hagyja szobahőmérsékletre melegedni. A készülékbe helyezés előtt óvatosan keverje meg megfordítással. Az online súgóban és/vagy a termék kézikönyvében megadott módon adagolja és tölts fel a reagenst.

A TERMÉK ELÉRHETŐSÉGE

COULTER DxH tisztítószerszer – 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH tisztítószerszer – 1 x 10 L

REF 628023

VÉDJEJEK

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Glossary of Symbols (Szimbólumok jegyzéke) elérhető a beckmancoulter.com/techdocs weboldalon a C07163 cikkszámra keresve.

Egy vagy több szabadalom is vonatkozhat rá. - lásd: www.beckmancoulter.com/patents

További információkért, illetve ha sérült terméket kapott, hívja a Beckman Coulter ügyfélszolgálatát a 800-526-7694-es telefonszámon (az USA-ban vagy Kanadában), vagy lépjen kapcsolatba a Beckman Coulter helyi képviselőjével.

SDS A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon: beckmancoulter.com/techdocs

A FELHASZNÁLÓ FIGYELMÉBE

Az Európai Unióban, illetve az EU-val azonos szabályozási rendszerrel (lásd: az *EU 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai gyógyászati eszközökről*) rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata során, vagy használata eredményeként súlyos váratlan esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy hivatalos területi képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Változtatási előzmények

AA verzió, 2022. 04.

- Első kiadás

AB verzió, 2022. 11.

- A REAKTÍV ÖSSZETEVŐK című fejezet frissítése
- Módosult a FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK című rész
- A GHS szerinti veszélyességi besorolás frissítése
- A szerzői jog dátumának frissítése

Środek czyszczący COULTER DxH

REF 628022, 628023

Do stosowania w diagnostyce *In Vitro*
W USA wydawany z przepisu lekarza 1- Rp.

PRZEZNACZENIE

Środek czyszczący do użycia w systemach UniCel DxH Coulter w celu czyszczenia komponentów, które wchodzą w kontakt z próbkami krwi.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez fachowy personel laboratoryjny.

PODSUMOWANIE

Środek czyszczący COULTER DxH to biodegradowalny środek czyszczący bez azydku i formaldehydu, który zawiera enzym proteolityczny wspomagający usuwanie osadów białkowych.

ZASADA DZIAŁANIA

Białka przepływające przez szczeliny mogą gromadzić się i powodować zwężenie lub zamknięcie szczelin. Odczynnik czyszczący rozpuszcza białka w szczelinach, a także w podzespołach zasysających/dozujących w systemach.¹

SKŁADNIKI REAKTYWNE

Roztwór enzymu proteolitycznego (0,1–< 0,3% wag.)

SKŁADNIKI NIEREAKTYWNE

Bufor, stabilizatory, środki konserwujące, środek powierzchniowo czynny

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wdychanie:** W razie dostania się produktu do dróg oddechowych należy wyprowadzić narażoną osobę na świeże powietrze. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, rozpocząć sztuczne oddychanie (wykonywane przez przeszkolony personel) i niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną.
- Kontakt z oczami:** Jeżeli produkt dostanie się do oczu, należy delikatnie przemywać oczy wodą przez co najmniej 15 minut, upewniając się, że powieka jest otwarta. W przypadku wystąpienia bólu lub podrażnienia zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Kontakt ze skórą:** W przypadku kontaktu ze skórą zastosować środek ostrożności polegający na przemyciu skóry wodą.
- Połyknięcie:** W przypadku połyknięcia produktu przepłukać usta wodą. Jeżeli występuje podrażnienie lub dyskomfort, niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną.

KLASYFIKACJA ZAGROZEŃ WG GHS		
Środek czyszczący COULTER DxH		Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
		Unikać wdychania par.
		Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.
		W przypadku nieodpowiedniej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
		W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
		W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
		W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem.
		Działa drażniąco na oczy.
		Subtylizyna 0,1–< 0,3%
		2-fenoksyetanol < 1%
		Etoksylogowany alkohol laurylowy < 1%

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I USUWANIE

- Przechowywać środek czyszczący COULTER DxH w temperaturze 2–25°C.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Produktu należy używać w temperaturach podanych w pomocy online analizatora i (lub) instrukcjach obsługi analizatora.
- Otwarte pojemniki są stabilne przez 3 miesiące w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.
- Produkt odpadowy, produkt nieużyty oraz zanieczyszczzone opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

PRZYGOTOWANIE

Środek czyszczący COULTER DxH jest gotowy do użycia. Pojemnik odczynnika należy wymieniać zgodnie z opisem w pomocy online i (lub) instrukcji obsługi analizatora.

WAŻNE: Jeżeli produkt uległ częściowemu lub całkowitemu zamrożeniu, należy pozostawić go aż do ogrzania do temperatury pokojowej. Przed umieszczeniem w analizatorze produkt należy wymieszać odwracając delikatnie. Odczynnik należy umieścić w analizatorze, a następnie przeprowadzić zalewanie w analizatorze zgodnie z opisem w instrukcji obsługi analizatora lub pomocy online.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Środek czyszczący COULTER DxH — 1 x 5 L

REF

628022

Środek czyszczący COULTER DxH — 1 x 10 L

REF

628023

ZNAKI TOWAROWE

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione w tym dokumencie znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

DODATKOWE INFORMACJE

Glossary of Symbols (Słownik symboli) jest dostępny pod adresem beckmancoulter.com/techdocs. Można go wyszukać po numerze katalogowym C07163.

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. www.beckmancoulter.com/patents

W celu otrzymania dodatkowych informacji lub w przypadku otrzymania uszkodzonego produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 800-526-7694 (USA lub Kanada) lub z miejscowym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

SDS

Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

W przypadku pacjenta / użytkownika / strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (*Rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*) — jeśli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku korzystania z niego wystąpi poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

Historia zmian

Wersja AA, 04.2022

- Pierwsze wydanie

Wersja AB, 11.2022

- Zaktualizowano część SKŁADNIKI REAKTYWNE
 - Zaktualizowano część OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
 - Zaktualizowano klasyfikację zagrożeń GHS
 - Zaktualizowano datę praw autorskich
-

Čistící přípravek COULTER DxH

REF 628022, 628023

Pouze pro diagnostiku *in vitro*
V USA pouze na lékařský předpis.

URČENÉ POUŽITÍ

Čistící prostředek pro použití u systémů buněčné analýzy UniCel DxH Coulter na komponenty, které přicházejí do styku s krevními vzorky.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Zařízení je určené k použití laboratorními odborníky.

SHRNUTÍ

Tento biologicky odbouratelný čistič Čistící přípravek COULTER DxH bez obsahu azidů a formaldehydu obsahuje proteolytický enzym, který pomáhá při odstraňování usazených proteinů.

PRINCIP

Proteiny, které proudí aperturami, se mohou nahromadit, a tím zúžit nebo zablokovat otvory apertur. Čistící reagentie rozpustí proteiny u apertur a také u nasávacích a dávkovacích komponent systémů.¹

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Roztok proteolytického enzymu (0,1–< 0,3% hmot.)

NEREAKTIVNÍ SOUČÁSTI

Pufr, stabilizátory, konzervanty, surfaktant

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při vdechnutí:** Při vdechnutí přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Jestliže postižený nedýchá, zahajte umělé dýchání prováděné vyškoleným pracovníkem a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Kontakt s očima:** Při zasažení očí opatrně je vyplachujte vodou po dobu 15 minut nebo déle, přičemž oční víčka udržujte otevřená. Při pociťování bolesti nebo podráždění vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Kontakt s kůží:** Při styku s kůží opláchněte preventivně vodou.
- Požítí:** Při požití vypláchněte ústa vodou. Při podráždění nebo nevolnosti ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS		
Čistící přípravek COULTER DxH		Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
		Zamezte vdechování par.
		Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
		V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.
		PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
		PŘI VDECHNUTÍ: Převraťte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v klidu v poloze usnadňující dýchání.
		Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
		Způsobuje vážné podráždění očí.
		Subtilisin 0,1–< 0,3 %
		2-fenoxyethanol < 1 %
		Ethoxylovaný laurylalkohol < 1 %

SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

- Čistící přípravek COULTER DxH skladujte při teplotě 2–25°C.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Přípravek používejte při teplotách uvedených v nápořádě online k přístroji a/nebo v produktových příručkách.
- Otevřené nádoby jsou stabilní po dobu 3 měsíců, jsou-li skladovány doporučeným způsobem.
- Odpadní produkt, nepoužitý produkt a kontaminovaný obal zlikvidujte v souladu s národními, státními a místními předpisy.

PŘÍPRAVA

Čistící přípravek COULTER DxH je připraven k použití. Vyměňte reagenční zásobník podle pokynů v nápořádě online k přístroji a/nebo v produktových příručkách.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Částečně nebo zcela zmrazený produkt ponechte zahřát na pokojovou teplotu. Před vložením do přístroje produkt promíchejte jemným převrácením. Instalaci a naplnění reagentů provádějte dle pokynů v nápořádě online anebo návodech k produktu pro daný přístroj.

DOSTUPNOST PRODUKTŮ

Čistící přípravek COULTER DxH – 1 x 5 l

REF

628022

Čistící přípravek COULTER DxH – 1 x 10 l

REF

628023

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

DALŠÍ INFORMACE

Glossary of Symbols (Slovníček symbolů) je k dispozici na adrese beckmancoulter.com/techdocs při vyhledání referenčního čísla C07163.

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz www.beckmancoulter.com/patents

Pokud potřebujete další informace nebo jste obdrželi poškozený produkt, zavolejte na telefonní číslo zákaznické služby společnosti Beckman Coulter 800-526-7694 (USA a Kanada) nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

SDS

Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese beckmancoulter.com/techdocs.

OZNÁMENÍ UŽIVATELI

Pro pacienty/uživatelé/třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (*Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, prosím ohlaste tuto nehodu výrobci, případně jeho oprávněnému zástupci a kompetentnímu vnitrostátnímu orgánu.

Historie revizí

Revize AA, 4. 2022

- První vydání

Revize AB, 11. 2022

- Aktualizována sekce REAKTIVNÍ SLOŽKY
 - Aktualizace sekce VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ
 - Byla aktualizována klasifikace nebezpečí podle GHS
 - Aktualizace data v oznámení o autorských právech
-

Čistič COULTER DxH

REF 628022, 628023

Na diagnostické použitie *in vitro*
V USA len na predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Čistiace činidlo na použitie v systémoch na analýzu buniek UniCel DxH Coulter pre súčiastky prichádzajúce do styku so vzorkami krvi.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Zariadenie je určené na používanie laboratórnymi odborníkmi.

SÚHRN

Čistič COULTER DxH je bezazidový, bezformaldehydový, biologicky rozložiteľný čistič obsahuje proteolytický enzým, ktorý pomáha pri odstraňovaní proteínových nánosov.

PRINCÍP

Proteíny prechádzajúce cez apertúry sa môžu nahromadiť, a tým príslušné apertúry zúžiť alebo zapchať. Čistiace činidlo rozpúšťa proteíny v apertúrach, ako aj v nasávacích a dávkovacích súčiastkach systémov.¹

REAGUJÚCE ZLOŽKY


Roztok proteolytického enzýmu (0,1 – < 0,3 % hmotn.)

NEREAGUJÚCE ZLOŽKY

Tlmičový roztok, stabilizátory, konzervačné látky, surfaktant

VÝSTRAHA A OPATRENIA

- Vdýchnutie:** Pri vdýchnutí výrobku dopravte postihnutého na čerstvý vzduch. Ak postihnutý nedýcha, vyškolená osoba použije mechanickú ventiláciu a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- Kontakt s očami:** V prípade kontaktu výrobku s očami jemne oplachujte oči vodou po dobu aspoň 15 minút pri otvorených očných viečkach. V prípade bolesti alebo podráždenia vyhľadajte lekársku radu/pomoc.
- Kontakt s pokožkou:** Pri kontakte s pokožkou preventívne opláchnite vodou.
- Požitie:** V prípade požitia výrobku vypláchnite ústa vodou. Pri výskyte podráždenia alebo nepríjemných pocitov ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS		
Čistič COULTER DxH	NEBEZPEČENSTVO	Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
		Zabráňte vdychovaniu pár.
		Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.
		V prípade nedostatočného vetrania používajte respiračnú ochranu.
		PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
		PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie.
		Pri ťažkostiach s dýchaním: volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
		Spôsobuje vážne podráždenie očí.
		Subtilizín 0,1 – < 0,3 %
		2-fenoxyetanol < 1 %
		Etoxylovaný lauryl alkohol < 1 %

SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

- Čistič COULTER DxH skladujte pri teplote 2 – 25°C.
- Výrobok nepoužívajte po dátume spotreby.
- Výrobok používajte pri teplotách uvedených v online pomocníkovi a/alebo produktových manuáloch k prístroju.
- Po otvorení nádoby je výrobok stabilný 3 mesiace, ak sa skladuje odporúčaným spôsobom.
- Likvidáciu odpadu, nepoužitého výrobku a kontaminovaných obalov uskutočnite v súlade so štátnymi a miestnymi predpismi.

PRÍPRAVA

Čistič COULTER DxH sa dodáva pripravený na použitie. Pri výmene nádoby s činidlom postupujte podľa pokynov v online pomocníkovi a/alebo produktových manuáloch k prístroju.

DÔLEŽITÉ: Ak bol výrobok čiastočne alebo úplne zmrazený, nechajte ho ohriať na izbovú teplotu. Pred vložením do prístroja výrobok zľahka prevráťte, aby sa premiešal. Pri vkladaní a napúšťaní činidla do systému postupujte podľa pokynov v online pomocníkovi a/alebo produktových manuáloch k prístroju.

DOSTUPNOSŤ PRODUKTOV

Čistič COULTER DxH – 1 x 5 l

REF

628022

Čistič COULTER DxH – 1 x 10 l

REF

628023

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Beckman Coulter, štylizované logo a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v USA a ďalších krajinách.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Slovník symbolov (Glossary of Symbols) môžete nájsť na adrese beckmancoulter.com/techdocs vyhľadáním katalógového čísla C07163.

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents

Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo ak je výrobok poškodený, zatelefonujte do strediska zákazníckych služieb spoločnosti Beckman Coulter na telefónne číslo 800-526-7694 (ak sa nachádzate v USA alebo Kanade), alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

SDS

Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽA

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (*Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro*): ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne vážna nehoda, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému orgánu.

História revízií

Revízia AA, 4. 2022

- Prvotné vydanie

Revízia AB, 11. 2022

- Aktualizovaná časť REAKTÍVNE ZLOŽKY
- Aktualizovaná časť VÝSTRAHA A OPATRENIA
- Aktualizovaná klasifikácia rizík podľa GHS
- Aktualizovaný dátum pri autorských právach

COULTER DxH 세척제

REF 628022, 628023

체외진단 용도
미국 내 처방용

사용목적

UniCel DxH Coulter 세포 분석 시스템에서 혈액 검체와 접촉하는 구성품에 사용하는 세척제입니다.

대상 사용자

이 기기는 실험실 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.

요약

COULTER DxH 세척제는 아자이드 미함유, 포름알데히드 미함유 생분해성 세척제로 축적된 단백질의 제거를 돕는 단백질 분해 효소가 함유되어 있습니다.

원리

개구부를 통과하는 단백질이 축적되면 개구부가 좁아지거나 구멍이 막힐 수 있습니다. 세척 시약은 개구부뿐 아니라 시스템의 흡입 및 분배 구성품에서 단백질을 용해시킵니다.¹

반응 성분

단백질 분해 효소 용액(중량 %로 0.1~< 0.3 %)

비 반응 성분

완충액, 안정제, 보존제, 계면활성제

경고 및 주의 사항

- 흡입했을 때:** 제품을 흡입한 경우 제품에 노출된 사람을 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기십시오. 제품에 노출된 사람이 호흡하지 않을 경우, 훈련 받은 사람이 인공호흡을 즉시 실시하고 의료진의 도움을 요청해야 합니다.
- 눈에 들어갔을 때:** 제품이 눈에 들어간 경우, 눈을 뜬 상태로 물로 눈을 15분 이상 부드럽게 씻어내십시오. 통증이나 자극이 나타나면 의학적인 조치/조언을 받으십시오.
- 피부에 접촉했을 때:** 피부에 닿은 경우, 예방 차원에서 물로 씻어내십시오.
- 먹었을 때:** 제품을 삼킨 경우, 물로 입을 씻어내십시오. 자극감이나 불편감이 있는 경우 즉시 의료진의 도움을 받으십시오.

GHS 유해물질 등급		
COULTER DxH 세척제	위험	흡입하면, 알레르기, 천식 증상이나 호흡곤란 증상을 일으킬 수 있음.
		증기를 흡입하지 않도록 주의하십시오.
		보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
		환기 상태가 적합하지 않은 경우, 호흡기 보호장구를 착용하십시오.
		눈에 들어간 경우: 수 분 동안 물로 조심스럽게 씻어내십시오. 콘택트렌즈가 있는 경우, 제거하기 쉽다면 제거하십시오. 계속해서 행구십시오.
		만약 흡입했다면: 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고 숨쉬기 편한 자세로 휴식을 취하도록 하십시오.
		호흡기 증상을 경험한 경우: 독성물질센터 (POISON CENTER) 또는 의사에게 연락하십시오.
		눈에 심한 자극을 일으킴.
		서브틸리신 0.1~< 0.3 %
		2-페녹시에탄올 < 1 %
에톡시화 라우릴 알코올 < 1 %		

보관, 안정성 및 폐기

- COULTER DxH 세척제는 2~25°C에서 보관하십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 장비 온라인 도움말 및/또는 제품 설명서에 명시된 온도에서 제품을 사용하십시오.
- 개봉된 용기는 권장된 대로 보관할 경우 3개월 동안 안정적입니다.
- 제품 폐기물, 미사용 제품 및 오염된 포장재는 해당 국가/지역별 규정에 따라 폐기하십시오.

준비

COULTER DxH 세척제는 즉시 사용 가능합니다. 장비 온라인 도움말 및/또는 제품 설명서의 지시에 따라 시약 컨테이너를 교체하십시오.

중요: 제품이 부분 또는 완전히 동결된 경우에는 상온에서 녹이십시오. 장비에 배치하기 전에 제품을 부드럽게 저어 섞으십시오. 시약은 장비 온라인 도움말 및/또는 제품 설명서의 지침에 따라 설치하고 준비하십시오.

제품 제공 여부

COULTER DxH 세척제 - 5 L 1개

REF 628022

COULTER DxH 세척제 - 10 L 1개

REF 628023

상표

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

추가 정보

Glossary of Symbols(기호 용어집)는 beckmancoulter.com/techdocs에서 품번 C07163을 검색하여 확인할 수 있습니다.

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - www.beckmancoulter.com/patents를 참조하십시오

추가 정보가 필요하거나 손상된 제품을 받은 경우에는 Beckman Coulter Customer Service에 문의(미국 또는 캐나다의 경우 800-526-7694)하거나 해당 지역 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

사용자 고지 사항

유럽 연합 및 동일한 규제 제도(*체외 진단 의료 기기에 대한 규제 2017/746/EU*)가 있는 국가의 환자/사용자/제삼자에게, 이 장치를 사용 중일 때 또는 이 장치의 사용으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우 제조업체나 해당 공인 담당자 및 국가 기구에 보고해 주십시오.

개정 이력

개정판 AA, 2022/04

- 최초 발행

개정판 AB, 2022/11

- 반응성 성분 섹션 업데이트
- 경고 및 주의 사항 섹션을 업데이트함
- GHS 유해물질 등급 업데이트됨
- 저작권 날짜를 업데이트함

COULTER DxH Temizleyici

REF 628022, 628023

***In Vitro* Diagnostik Kullanım için
ABD’de Reçete ile kullanılır.**

KULLANIM AMACI

UniCel DxH Coulter Hücresel Analiz Sistemlerinde kan örnekleriyle temas halindeki komponentlerde kullanım için temizleme maddesi.

HEDEF KULLANICI

Cihaz, bir laboratuvar uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET

COULTER DxH Temizleyici azitsiz, formaldehitsiz ve biyobozunur bir temizleyicidir ve protein birikiminin giderilmesine yardımcı olan bir proteolitik enzim içerir.

İLKE

Açıklıklardan akan proteinler birikerek açıklık ağzlarını daraltabilir veya bloke edebilir. Temizleme reaktifi, açıklıklardaki proteinlerin yanı sıra sistemlerin aspirasyon ve dağıtma komponentlerindeki proteinleri çözer.¹

REAKTİF MALZEMELERİ

Proteolitik enzim çözeltisi (ağırlıkça %0,1-<0,3)

REAKTİF OLMAYAN MALZEMELER

Tampon, stabilizörler, koruyucular, yüzey aktif madde

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Soluma:** Ürünün solunması halinde, maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın. Kişi nefes almıyorsa, eğitimli bir kişi tarafından suni solunum yaptırmaya başlatın ve derhal tıbbi yardım alın.
- Göz Teması:** Ürün gözle temas ederse, göz kapaklarını açık tutarak gözü en az 15 dakika boyunca suyla hafifçe yıkayın. Ağrı veya tahriş olursa, tıbbi yardım/öneri alın.
- Deri Teması:** Deri teması halinde, önlem olarak suyla yıkayın.
- Yutma:** Ürünün yutulması halinde, ağız su ile çalkalayın. Tahriş veya rahatsızlık olursa, derhal tıbbi yardım alın.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI		
COULTER DxH Temizleyici	TEHLİKE 	Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir. Buharını solumaktan kaçının. Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. [Yetersiz havalandırma durumunda] Solunum koruyucu giyin. GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Solunum bulguları gösterirse: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. Ciddi göz tahrişine yol açar. Subtilisin 0,1-<%0,3 2-Fenoksietanol <%1 Etoksilatlı lauril alkol <%1

SAKLAMA, STABİLİTE VE ATMA

- COULTER DxH Temizleyiciyi 2-25°C’de saklayın.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ürünü cihazın çevrimiçi yardımıyla ve/veya ürün kılavuzlarında belirtilen sıcaklıklarda kullanın.
- Açılan kaplar, önerildiği şekilde saklandığında 3 ay stabildir.
- Atık ürünleri, kullanılmamış ürünleri ve kontamine ambalajları federal, bölgesel ve yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

HAZIRLIK

COULTER DxH Temizleyici kullanıma hazırdır. Reaktif kabını, cihazın çevrimiçi yardımıyla ve/veya ürün kılavuzlarında belirtildiği şekilde değiştirin.

ÖNEMLİ: Ürün kısmen veya tamamen dondurulmuşsa, ürünün oda sıcaklığına kadar ısınmasını bekleyin. Cihaza yerleştirmeden önce ürünü yavaşça ters çevirerek karıştırın. Cihazınıza ait çevrimiçi yardımda ve/veya ürün kılavuzlarında belirtildiği şekilde reaktifi takın ve hazırlayın.

ÜRÜNÜN KULLANILABİLİRLİĞİ

COULTER DxH Temizleyici - 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH Temizleyici - 1 x 10 L

REF 628023

TİCARİ MARKALAR

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD'de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

EK BİLGİLER

Glossary of Symbols'e (Semboller Sözlüğü) Beckmancoulter.com/techdocs adresinden C07163 parça numarasını arayarak ulaşabilirsiniz.

Bir ya da daha fazla patent kapsamında olabilir. - bkz. www.beckmancoulter.com/patents

Ek bilgiler için veya hasarlı ürün alınması halinde, 800-526-7694 numaralı telefondan (ABD veya Kanada) Beckman Coulter Müşteri Hizmetleri'ni arayın veya yerel Beckman Coulter Temsilciniz ile bağlantı kurun.

SDS Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

KULLANICIYA BİLDİRİM

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleme rejiminin olduğu ülkelerdeki (*In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar hakkında 2017/746/EU sayılı Yönetmelik*) hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya cihazın kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

Revizyon Geçmişi

Revizyon AA, 04.2022

- İlk Sürüm

Revizyon AB, 11.2022

- REAKTİF MALZEMELER bölümü güncellendi
- UYARI VE ÖNLEMLER bölümü güncellendi
- GHS Tehlike Sınıflandırması güncellendi
- Telif hakkı tarihi güncellendi

Очищающее средство COULTER DxH

REF 628022, 628023

Для *in vitro* диагностики
Только по назначению врача в США.

НАЗНАЧЕНИЕ

Промывающий реагент предназначен для использования с системами клеточного анализа UniCel DxH Coulter, для тех компонентов, которые контактируют с образцами крови

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемыми пользователями изделия является персонал лаборатории.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Очищающее средство COULTER DxH — не содержащий азида, не содержащий формальдегида биоразлагаемый очиститель, который содержит протеолитический фермент, способствующий удалению накоплений белка.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Белки, которые проходят через апертуры, могут накапливаться и приводить к сужению апертур или блокировать их. Промывающий реагент растворяет белки в апертурах, при аспирации и в дозирующих компонентах системы.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ


Раствор протеолитического фермента (0,1—<0,3% масс.)

НЕРЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Буфер, стабилизаторы, консерванты, сурфактант

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **При вдыхании:** при вдыхании продукта переместить пострадавшего на свежий воздух. В случае отсутствия дыхания начать искусственное дыхание, которое должен выполнять квалифицированный персонал, и немедленно обратиться за медицинской помощью.
- **При попадании в глаза:** При попадании продукта в глаза осторожно промывать глаза водой в течение 15 минут или более, держа при этом веки открытыми. При появлении боли или раздражения обратиться за медицинской консультацией/помощью.
- **При попадании на кожу:** при попадании на кожу промыть пораженной место водой в качестве меры предосторожности.
- **При проглатывании:** в случае проглатывания продукта прополоскать рот водой. При раздражении или дискомфорте немедленно обратиться за медицинской помощью.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС		
Промывающий реагент DxH Cleaner	ОПАСНО! 	При вдыхании может вызывать симптомы аллергии или астмы либо затруднение дыхания. Избегать вдыхания паров. Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица. В случае отсутствия надлежащей вентиляции применять средства защиты органов дыхания. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание. ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. При возникновении респираторных симптомов: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу. Вызывает серьезное раздражение глаз. Субтилизин 0,1—<0,3% 2-феноксизтанол <1% Этоксилированный лауриловый спирт <1%

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Хранить промывающий реагент COULTER DxH Cleaner при температуре 2–25°C
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Используйте продукт при температурах, указанных в интерактивной справке по прибору и/или руководствах по использованию прибора.
- Вскрытые контейнеры стабильны в течение 3 месяцев при хранении в соответствии с рекомендациями.
- Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна осуществляться в соответствии с природоохранным федеральным законодательством, законодательством штатов и соответствующими постановлениями местных органов власти.
 - Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 12 месяцев (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

ПОДГОТОВКА

Промывающий реагент COULTER DxH Cleaner готов к применению. Замените контейнер с реагентом, следуя указаниям интерактивной справки и/или руководств по приборам.

Если продукт был частично или полностью заморожен, дайте продукту нагреться до комнатной температуры. Перемешайте продукт, аккуратно переворачивая, до установки в инструмент. Установите и заправьте реагент, как описано в интерактивной справке и/или руководствам по приборам.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Промывающий реагент COULTER DxH Cleaner — 1 x 5 л

REF 628022

Промывающий реагент COULTER DxH Cleaner — 1 x 10 л

REF 628023

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Glossary of Symbols (Глоссарий символов) доступен на веб-сайте beckmancoulter.com/techdocs при поиске по каталожному номеру C07163.

Могут быть охвачены одним или более патентами. см. www.beckmancoulter.com/patents

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-526-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/ЕС в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИИ

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. В случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену за собственный счет.

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

Сведения о версиях

Версия AA, 04.2022

- Первоначальный выпуск

Версия AB, 11.2022

- Обновлен раздел «РЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ»
 - Обновлен раздел ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
 - Обновлена классификация опасностей по системе СГС
 - Обновлена дата авторского права
-

Sredstvo za čišćenje COULTER DxH

REF 628022, 628023

Za dijagnostičku primjenu *in vitro*
Samo na liječnički recept [RX] u SAD-u.

NAMJENA

Sredstvo za čišćenje za upotrebu sa sustavima za staničnu analizu UniCel DxH Coulter, odnosno dijelovima koji dolaze u doticaj s uzorcima krvi.

CILJNI KORISNIK

Predviđeno je da uređaj upotrebljava stručno laboratorijsko osoblje.

SAŽETAK

Sredstvo za čišćenje COULTER DxH ne sadrži azid ni formaldehid te je biorazgradivi čistač, a sadrži proteolitske enzime koji pomažu prilikom otklanjanja nakupina proteina.

NAČELO

Proteini koji prolaze kroz otvore mogu se nakupljati i tako sužavati ili posve začepiti otvore. Reagens za čišćenje otapa proteine na otvorima kao i dijelovima sustava namijenjenim aspiraciji i davanju uzoraka.¹

REAKTIVNI SASTOJCI


Otopina proteolitičkog enzima (maseni udio 0,1 – < 0,3 %)

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Pufer, stabilizatori, konzervansi, surfaktant

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Udisanje:** u slučaju udisanja izloženu osobu odvedite na svjež zrak. Ako osoba ne diše, stručno osoblje treba odmah početi s umjetnim disanjem i potražiti liječničku pomoć.
- Dodir s očima:** ako proizvod dospje u oči, pažljivo ih ispirite vodom 15 minuta ili dulje pazeći da držite vjeđe otvorene. Ako se pojavi bol ili nadražaj, zatražite liječnički savjet/pomoć.
- Dodir s kožom:** u slučaju dodira s kožom isperite velikom količinom vode kao mjeru opreza.
- Gutanje:** u slučaju gutanja proizvoda isperite usta vodom. Ako dođe do nadražaja ili kakve druge tegobe, odmah zatražite liječničku pomoć.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U		
Sredstvo za čišćenje COULTER DxH	OPASNOST	Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
		Izbjegavati pare.
		Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i zaštitu za oči/lice.
		U slučaju nedovoljne ventilacije nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava.
		U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
		AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
		Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
		Uzrokuje jako nadraživanje oka.
		Subtilizin 0,1 – < 0,3 %
		2-fenoksietanol < 1 %
		Etoksilirani lauril alkohol < 1 %

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Pohranite sredstvo za čišćenje COULTER DxH na temperaturi od 2 – 25°C.
- Proizvod nemojte koristiti nakon isteka roka uporabe.
- Proizvod koristite na temperaturama navedenim u online pomoći za instrument i/ili u priručnicima za proizvod.
- Otvoreni spremnici stabilni su tri mjeseca ako su pohranjeni kako je preporučeno.
- Otpadne, neiskorištene proizvode i kontaminirana pakiranja odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

PRIPREMA

Sredstvo za čišćenje COULTER DxH spremno je za upotrebu. Zamijenite spremnik reagensa kao što je navedeno u internetskoj verziji pomoći za vaš instrument i/ili u priručnicima za proizvod.

VAŽNO: ako je proizvod bio djelomično ili potpuno zamrznut, pričekajte da se zagrije na sobnu temperaturu. Prije postavljanja na instrument proizvod promiješajte laganom inverzijom. Postavite i napunite reagens prema uputama iz internetske verzije pomoći za vaš proizvod i/ili priručnika za proizvod.

DOSTUPNOST PROIZVODA

Sredstvo za čišćenje COULTER DxH – 1 x 5 L

REF 628022

Sredstvo za čišćenje COULTER DxH – 1 x 10 L

REF 628023

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

DODATNE INFORMACIJE

Glossary of Symbols (Pojmovnik simbola) dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs prema broju dijela C07163.

Može biti pokriveno patentima – pogledajte adresu www.beckmancoulter.com/patents

Ako želite dodatne informacije ili ako ste dobili oštećen proizvod, nazovite službu za korisnike tvrtke Beckman Coulter na 800-526-7694 (SAD i Kanada) ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

SDS Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

OBAVIJEST KORISNIKU

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i u državama s identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o medicinskim proizvodima za in vitro dijagnostiku*): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili zbog njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu.

Povijest revizija

Revizija AA, travanj 2022.

- Početno izdanje

Revizija AB, studeni 2022.

- Ažuriran je odjeljak REAKTIVNI SASTOJCI
 - Ažuriran je odjeljak UPOZORENJE I MJERE OPREZA
 - Ažurirana je klasifikacija opasnosti po GHS-u
 - Ažuriran datum autorskih prava
-

Почистващо вещество COULTER DxH

REF 628022, 628023

За *ин витро* диагностика
Само по предписание в САЩ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Почистващо вещество за употреба в системи за клетъчен анализ UniCel DxH на Coulter за компоненти, които влизат в контакт с кръвни проби.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Изделието е предназначено за употреба от лабораторни специалисти.

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Почистващо вещество COULTER DxH е биоразградимо почистващо вещество, несъдържащо азид и формалдехид, което съдържа протеолитичен ензим, който подпомага отстраняването на протеиновите отлагания.

ПРИНЦИП

Протеините, които преминават през апертурата, може да се отложат и да стеснят или блокират отворите. Почистващият реактив разтваря протеините по апертурата, както и съставните части на системите за аспирация и отмерване.¹

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ


Разтвор на протеолитичен ензим (0,1—< 0,3 % от теглото)

НЕРЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Буфер, стабилизатори, консерванти, сърфактант

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Вдишване:** Ако продуктът бъде вдишан, изведете засегнатото лице на чист въздух. Ако лицето не диша, започнете изкуствено дишане от обучен персонал и потърсете незабавно медицинска помощ.
- Контакт с очите:** Ако продуктът попадне в очите, изплакнете ги внимателно с вода за около 15 минути или повече, като се погрижите клепачите да са отворени. Ако възникне болка или дразнене, потърсете медицински съвет/помощ.
- Контакт с кожата:** В случай на контакт с кожата изплакнете с вода като предпазна мярка.
- Поглъщане:** Ако продуктът се погълне, изплакнете устата с вода. Ако усетите дразнене или дискомфорт, потърсете незабавно медицинска помощ.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS		
Почистващо вещество COULTER DxH	ОПАСНО 	Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
		Избягвайте вдишване на изпарения.
		Използвайте предпазни ръкавици, предпазно облекло, предпазни очила и предпазна маска за лице.
		При недостатъчна вентилация носете средства за защита на дихателните пътища.
		ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.
		ПРИ ВДИШВАНЕ: Извадете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
		При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
		Предизвиква сериозно дразнене на очите.
		Субтилизин 0,1—< 0,3 %
		2-Феноксietанол < 1 %
		Етоксилиран лаурил алкохол < 1 %

СЪХРАНЯВАНЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте DxH Почистващо вещество на COULTER при 2–25°C.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Използвайте продукта при температурите, посочени в онлайн помощта за инструмента и/или ръководствата за продукта.
- Отворените контейнери са стабилни в продължение на 3 месеца, когато се съхраняват по препоръчания начин.
- Изхвърляйте отпадъчния, неизползвания продукт и замърсените опаковки в съответствие с федералните, държавните и местните нормативни актове.

ПОДГОТОВКА

DxH Почистващо вещество на COULTER е готов за употреба продукт. Сменяйте контейнера с реактива, както е посочено в онлайн помощта за инструмента и/или ръководствата за продукта.

ВАЖНО: Ако продуктът е бил частично или напълно замразен, оставете го да се затопли до стайна температура. Смесвайте продукта, като внимателно обръщате контейнера, преди да го поставите на инструмента. Поставяйте и подготвяйте реактива, както е посочено в онлайн помощта за инструмента и/или ръководствата за продукта.

НАЛИЧНОСТ НА ПРОДУКТ

COULTER DxH Почистващо вещество – 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH Почистващо вещество – 1 x 10 L

REF 628023

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други държави.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

На beckmancoulter.com/techdocs е наличен Glossary of Symbols (Речник със символите) чрез търсене на каталожен номер C07163.

Може да се обхваща от един или повече патенти. – вижте www.beckmancoulter.com/patents

За допълнителна информация или при получаване на повреден продукт потърсете отдел Обслужване на клиенти на Beckman Coulter на тел. 800-526-7694 (САЩ или Канада) или се свържете с местния представител на Beckman Coulter.

SDS Информационният лист за безопасност е наличен на адрес beckmancoulter.com/techdocs

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (*Регламент 2017/746/ЕС относно диагностичните медицински изделия in vitro*); ако по време на използването на това изделие или в резултат на използването му е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Предишни редакции

Редакция AA, 04/2022

- Първоначално издание

Редакция AB, 11/2022

- Актуализиран раздел РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ
- Актуализиран раздел ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Актуализирано Класифициране на опасностите по глобалната хармонизирана система (GHS)
- Актуализирана е датата за авторско право

COULTER DxH 清洗液

REF 628022, 628023

體外診斷用
美國境內須憑處方使用

預期用途

本清潔劑用於清潔 UniCel DxH Coulter 細胞分析系統上沾染了血液檢體的元件。

預期使用者

此裝置供實驗室專業人士使用。

概述

COULTER DxH 清洗液是不含疊氮化物、不含甲醛、可生物降解的清潔劑，包含有助於清除蛋白質堆積的蛋白水解酶。

原理

流過小孔的蛋白質可能會積聚，並縮窄或堵塞小孔開口。本清潔試劑將小孔以及系統吸液和分液元件處的蛋白質溶解。¹

活性成分


蛋白水解酶溶液 (重 0.1~< 0.3%)

非活性成分

緩衝劑、安定劑、防腐劑，表面活性劑

警告和預防措施

- 吸入：**如不慎吸入本產品，將暴露人員移至空氣新鮮處。如果患者停止呼吸，讓受過訓練的人員進行人工呼吸並立即就醫。
- 眼睛接觸：**如果本產品進入眼睛，請用自來水輕輕沖洗眼睛至少 15 分鐘，一定要把眼瞼翻開沖洗。如果感覺疼痛或刺激，立即求醫/送醫。
- 皮膚接觸：**如果接觸皮膚，用水沖洗以作預防。
- 吞食：**如果誤吞食產品，用水沖洗口腔。如果出現刺激性反應或不適，立即就醫。

GHS 危害分類		
COULTER DxH Cleaner	危險	吸入可能導致過敏或哮喘病症狀或呼吸困難。
		避免吸入蒸氣。
		戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。
		如果通風不足，須佩戴呼吸防護裝置。
		如不慎進入眼睛：用清水仔細沖洗數分鐘。如果戴了隱形眼鏡並且容易取出，則取出隱形眼鏡。繼續沖洗。
		如果不慎吸入：將暴露人員移至空氣新鮮處，保持呼吸舒適的休息姿勢。
		如果出現呼吸道症狀：聯絡「毒物諮詢中心」或醫生。
		引起嚴重的眼睛刺激。
		枯草桿菌蛋白酶 0.1~< 0.3%
		2-苯氧乙醇 < 1%
		乙氧基月桂醇 < 1%

儲存、穩定性和處置

- 請將 COULTER DxH 清潔劑儲存於 2-25°C。
- 請勿使用過期的產品。
- 請在儀器線上說明和/或產品手冊中指定的溫度下使用本產品。
- 當按建議儲存時，已開封的容器可穩定儲存 3 個月。
- 按照聯邦、州和當地法規處置廢棄產品、未使用的產品以及受污染的包裝。

製備

COULTER DxH 清潔劑是即用型試劑。按照儀器線上說明和/或產品手冊中的指示更換試劑容器。

重要資訊：如果產品已局部或完全凍結，請讓產品恢復到室溫。在放置到儀器上之前，請輕輕倒轉產品以使之混勻。按照儀器線上說明和/或產品手冊中的指示安裝和灌注試劑。

產品可用性

COULTER DxH 清潔劑 — 1 x 5 L

REF 628022

COULTER DxH 清潔劑 — 1 x 10 L

REF 628023

商標

Beckman Coulter、徽標以及本文述及的貝克曼庫爾特公司產品和服務標記是美國貝克曼庫爾特有限公司在美國和其他國家的商標或註冊商標。

其他資訊

Glossary of Symbols (符號術語表) 可透過在 beckmancoulter.com/techdocs 上查找零件號碼 C07163 獲取。

可能涵蓋一或多項專利。 - 請造訪 www.beckmancoulter.com/patents

如需瞭解更多資訊，或如果收到已損壞的產品，請撥打 800-526-7694 (美國或加拿大) 聯絡貝克曼庫爾特客戶服務部，或聯絡您當地的貝克曼庫爾特代表。

SDS 安全性資料表載於 beckmancoulter.com/techdocs

使用者備註

對於患者/使用者/第三方 (在歐盟和有相同監管制度 (*體外診斷醫療裝置法規*，2017/746/EU) 的國家) ；如果在使用中或由於使用導致嚴重事件，請將情況回報至生產商和/或有權代表以及您所在國家的權利機關。

修訂歷史

修訂版 AA，2022/4

- 首次發行

修訂版 AB，2022/11

- 更新了「活性成分」部分
- 已新增「警告和預防措施」部分
- 已更新 GHS 危害分類
- 已更新著作權日期

Agent de curățare COULTER DxH

REF 628022, 628023

Utilizat pentru diagnosticare *in vitro*
Numai pe bază de prescripție medicală în SUA.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Un agent de curățare pentru utilizare pe sisteme de analiză celulară UniCel DxH Coulter pentru componente care intră în contact cu probe de sânge.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Dispozitivul este destinat utilizării de către un tehnician de laborator.

REZUMAT

Produsul Agent de curățare COULTER DxH este un agent de curățare fără azide, fără formaldehide, biodegradabil, care conține o enzimă proteolitică ce ajută la eliminarea acumulărilor de proteine.

PRINCIPIU

Proteinele care curg prin deschideri se pot acumula, îngustând sau blocând deschiderile. Reactivul de curățare dizolvă proteinele la deschideri, precum și la aspirarea și distribuirea componentelor sistemelor.¹

COMPONENTE REACTIVE


O soluție dintr-o enzimă proteolitică (0,1–< 0,3% din greutate)

COMPONENTE NEREACTIVE

Soluție tampon, stabilizatori, conservanți, surfactant

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Inhalare:** În cazul inhalării produsului, transportați persoana expusă la aer liber. În cazul în care persoana nu respiră, trebuie începută respirația artificială de către personalul calificat și trebuie solicitată imediat asistență medicală.
- Contact cu ochii:** Dacă produsul pătrunde în ochi, clătiți ușor cu apă timp de cel puțin 15 minute, asigurându-vă că pleoapele sunt menținute deschise. În caz de durere sau iritație, solicitați asistență sau sfat medical.
- Contact cu pielea:** În caz de contact cu pielea, clătiți cu apă ca măsură de precauție.
- Ingerare:** În cazul în care produsul este ingerat, clătiți gura cu apă. În caz de iritații sau disconfort, solicitați imediat asistență medicală.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS		
Agent de curățare COULTER DxH	PERICOL 	Poate provoca simptome de alergie sau simptome asociate astmului ori dificultăți de respirație în caz de inhalare. Evitați inspirarea vaporilor. Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție pentru ochi/față. În cazul în care ventilarea este insuficientă, purtați echipament de protecție respiratorie. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana în aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Provoacă iritația gravă a ochilor. Subtilizină 0,1–< 0,3% 2-Fenoxietanol < 1% Alcool lauril etoxilat < 1%

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

- Depozitați agentul de curățare COULTER DxH la 2°C–25°C.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Utilizați produsul la temperaturile stabilite în asistența online pentru instrument și/sau în manualele produsului.
- Recipientele deschise sunt stabile timp de 3 luni dacă sunt depozitate conform specificațiilor.
- Eliminați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajul contaminat în conformitate cu reglementările federale, naționale sau locale.

PREPARARE

Agentul de curățare COULTER DxH este gata de utilizare. Înlocuiți recipientul cu reactiv așa cum este indicat în asistența online pentru instrumentul dvs. și/sau în manualele produsului.

IMPORTANT: dacă produsul a fost parțial sau complet congelat, permiteți produsului să se încălzească la temperatura camerei. Amestecați produsul prin răsturnare ușoară înainte de a-l plasa pe instrument. Instalați și amorsați reactivul conform instrucțiunilor din ajutorul online pentru instrumentul dvs. și/sau manualele produsului.

DISPONIBILITATEA PRODUSULUI

Agent de curățare COULTER DxH – 1 x 5 l

REF

628022

Agent de curățare COULTER DxH – 1 x 10 l

REF

628023

MĂRCI COMERCIALE

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Glossary of Symbols (Glosarul de simboluri) este disponibil la beckmancoulter.com/techdocs prin căutarea codului de articol C07163.

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents

Pentru informații suplimentare sau dacă s-a primit un produs deteriorat, sunați la Serviciul clienți Beckman Coulter la numărul de telefon 800-526-7694 (SUA sau Canada) sau contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

SDS

Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckmancoulter.com/techdocs

NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATOR

În cazul unui pacient/utilizator/terț aflat în Uniunea Europeană sau în țări cu un regim de reglementare identic (*Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați acest incident către producător și/sau reprezentantul său autorizat și către autoritatea națională din țara dvs.

Istoricul revizuirilor

Revizia AA, 04/2022

- Eliberare inițială

Revizia AB, 11/2022

- A fost actualizată secțiunea COMPONENTE REACTIVE
 - Secțiunea AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE actualizată
 - A fost actualizată Clasificarea riscurilor în sistemul GHS
 - A fost actualizată data drepturilor de autor
-

COULTER DxH sredstvo za čišćenje

REF 628022, 628023

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu
Izdaje se samo na recept u SAD.

NAMENA

Sredstvo za čišćenje za upotrebu na UniCel DxH Coulter sistemima za analizu ćelija za delove koji dolaze u kontakt sa uzorcima krvi.

PREDVIĐENI KORISNIK

Uređaj je namenjen za upotrebu od strane laboratorijskog stručnjaka.

KRATAK PREGLED

COULTER DxH sredstvo za čišćenje je biorazgradivo sredstvo za čišćenje bez azida i formaldehida koje sadrži proteolitički enzim koji pomaže u skidanju nagomilanog proteina.

PRINCIP

Proteini koji teku kroz aperture mogu da se nagomilaju i da suze ili blokiraju otvore aperture. Reagens za čišćenje rastvara proteine na aperturama kao i na delovima za aspiraciju i sipanje na sistemu.¹

REAKTIVNI SASTOJCI


Rastvor proteolitičkog enzima (0,1–<0,3% po težini)

NEREAKTIVNI SASTOJCI

Pufer, stabilizatori, konzervansi, surfaktant

UPOZORENJE I MERE OPREZA

- Udisanje:** Ako se proizvod udahne, izmestiti izloženo lice na svež vazduh. Ako lice ne diše, odmah primeniti veštačko disanje od strane obučenog osoblja i zatražiti pomoć lekara.
- Kontakt s očima:** Ako proizvod dospe u oči, pažljivo ispirati oči vodom 15 minuta ili duže, vodeći računa da su kapci otvoreni. U slučaju pojave bolova ili iritacije, zatražiti savet/pomoć lekara.
- Kontakt s kožom:** U slučaju kontakta s kožom, ispirati vodom kao predostrožnost.
- Gutanje:** Ako se proizvod proguta, vodom isprati usta. U slučaju pojave iritacije ili nelagodnosti, odmah zatražiti pomoć lekara.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI		
COULTER DxH sredstvo za čišćenje	OPASNOST	Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem.
		Izbegavati udisanje isparenja.
		Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.
		U slučaju neodgovarajuće ventilacije, nositi sredstva za zaštitu disajnih organa.
		DODIR S OČIMA: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Izvaditi kontaktna sočiva, ako postoje i ako su lako dostupna. Nastaviti sa ispiranjem.
		AKO SE UDAHNE: Izmestiti izloženo lice na svež vazduh i ostaviti ga da miruje u položaju koji mu olakšava disanje.
		Ako se jave smetnje pri disanju: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.
		Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju.
		Subtilisin 0,1–<0,3%
		2-fenoksietanol <1%
		Etoksilovani lauril alkohol <1%

SKLADIŠTENJE, STABILNOST I ODLAGANJE U OTPAD

- Čuvajte COULTER DxH sredstvo za čišćenje na temperaturi od 2 do 25°C.
- Ne koristite proizvod kome je istekao rok trajanja.
- Proizvod koristite na temperaturama koje su navedene u pomoći na mreži za instrument i/ili u priručnicima za proizvod.
- Otvorene posude su stabilne 3 meseca kada se čuvaju kao što je preporučeno.
- Otpadni proizvod, nekorišćen proizvod i kontaminiranu ambalažu odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

PRIPREMA

COULTER DxH sredstvo za čišćenje je spremno za upotrebu. Zamenite posudu za reagens prema smernicama u pomoći na mreži za instrument i/ili uputstvima za proizvod.

VAŽNO: ako je proizvod delimično ili u celosti zaleđen, ostavite ga da se zagreje na sobnoj temperaturi. Proizvod izmešajte laganim obrtanjem pre postavljanja na instrument. Postavite i napunite reagens prema smernicama u pomoći na mreži za instrument i/ili uputstvima za proizvod.

DOSTUPNOST PROIZVODA

COULTER DxH sredstvo za čišćenje - 1 x 5 l

REF 628022

COULTER DxH sredstvo za čišćenje - 1 x 10 l

REF 628023

ŽIGOVI

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

DODATNE INFORMACIJE

Dokument „Glossary of Symbols“ (Rečnik simbola) dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs kada se traži kataloški broj C07163.

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte www.beckmancoulter.com/patents

Za dodatne informacije ili ako dobijete oštećen proizvod, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 800-526-7694 (SAD ili Kanada) ili pozovite svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

SDS Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima*); ako je tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu.

Istorija revizija

Revizija AA, 04.2022.

- Prvobitno izdanje

Revizija AB, 11.2022.

- Dopunjeni odeljak REAKTIVNI SASTOJCI
 - Dopunjeno je poglavlje UPOZORENJA I MERE OPREZA
 - Ažurirana GHS klasifikacija opasnosti
 - Ažuriran je datum autorskog prava
-

Очищувач COULTER DxH

REF 628022, 628023

Призначено для діагностики *In Vitro*
Лише за призначенням лікаря в США

ПРИЗНАЧЕННЯ

Засіб для чищення для використання в системах цитологічного аналізу UniCel DxH Coulter, призначений для компонентів, які вступають в контакт із пробами крові.

ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Пристрій призначений для використання фахівцем лабораторії.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ

Очищувач COULTER DxH — це біорозкладний очищувач, що не містить азидів та формальдегіду, містить протеолітичний фермент, який сприяє видаленню білкових відкладень.

ПРИНЦИП

Білки, що проходять крізь отвори, можуть накопичуватися, що призводить до звуження або блокування отворів. Реагент для очищення розчиняє білки у отворах, а також білки на компонентах системи, призначених для аспірації та дозування.¹

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ


Розчин протеолітичного ферменту (0,1—< 0,3% по масі)

НЕРЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Буфер, стабілізатори, консерванти, поверхнево-активна речовина

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Вдихання:** У разі вдихання продукту виведіть потерпілу особу на свіже повітря. Якщо потерпіла особа не дихає, спеціально навчений персонал має негайно розпочати виконання штучного дихання та викликати лікаря.
- Контакт з очима:** якщо продукт потрапив в очі, обережно промийте їх під водою протягом 15 хвилин або довше, переконавшись у тому, що повіки залишаються відкритими. Якщо виникне біль або подразнення, зверніться до лікаря / за консультацією.
- Контакт зі шкірою:** У разі контакту зі шкірою промити водою (запобіжний захід).
- Ковтання:** У разі проковтування продукту слід прополоскати ротову порожнину водою. Якщо виникне подразнення або дискомфорт, негайно зверніться до лікаря.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS		
COULTER DxH Cleaner	НЕБЕЗПЕКА	У разі вдихання може викликати алергічні або астматичні симптоми чи утруднення дихання.
		Уникати вдихання парів.
		Використовувати захисні рукавички, захисний одяг і засоби захисту очей/обличчя.
		У випадку недостатньої вентиляції використовувати засоби захисту органів дихання.
		У ВИПАДКУ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи в разі їх наявності, і якщо це легко зробити. Продовжуйте промивання.
		У ВИПАДКУ ВДИХАННЯ: винести потерпілу особу на свіже повітря та забезпечити їй повний спокій у положенні, зручному для дихання.
		За наявності симптомів із боку дихальної системи: звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря.
		Викликає серйозне подразнення очей.
		Субтилізин 0,1—< 0,3%
		2-феноксietанол < 1%
		Етоксильований лауриловий спирт < 1%

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ

- Зберігайте очисник COULTER DxH при температурі 2–25°C.
- Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.
- Використовуйте продукт при температурах, зазначених у довідці, що наведена на сайті, та/або в посібнику до вашого приладу.
- За умови зберігання з дотриманням рекомендацій відкриті контейнери стабільні протягом 3 місяців.
- Утилізуйте відходи продукту, невикористаний продукт і забруднену упаковку відповідно до федеральних, державних і місцевих нормативів.

ПІДГОТОВКА

Очисник COULTER DxH готовий до використання. Замініть контейнер для реагенту відповідно до вказівок, наданих у довідці, що міститься на сайті та/або в посібнику до вашого приладу.

ВАЖЛИВО: якщо продукт зазнав часткового або повного замороження, доведіть його до кімнатної температури. Перед розміщенням на приладі змішуйте продукт легким перевертанням. Встановіть реагент і промийте відповідно до вказівок, наданих у довідці, що міститься на сайті та/або в посібнику до вашого приладу.

ДОСТУПНІСТЬ ПРОДУКТУ

Очисник COULTER DxH — 1 x 5 л

REF 628022

Очисник COULTER DxH — 1 x 10 л

REF 628023

ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й сервісні марки Beckman Coulter, вказані тут, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками компанії Beckman Coulter, Inc. у Сполучених Штатах Америки й інших країнах.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Glossary of Symbols (Глосарій символів) доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs за допомогою пошуку за артикулом C07163.

Може підпадати під дію одного чи більше патентів — див. www.beckmancoulter.com/patents

Щоб отримати додаткову інформацію або повідомити про отримання пошкодженого продукту, зателефонуйте до Служби обслуговування клієнтів Beckman Coulter за номером 800-526-7694 (США або Канада) чи зверніться до місцевого представника компанії Beckman Coulter.

SDS Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичною системою нормативного регулювання (*Регламент 2017/746/ЄС про медичні вироби для діагностики in vitro*); якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику та/або його уповноваженому представнику та місцевому національному органу.

Історія змін

Редакція AA, від 04.2022

- Вихідна редакція

Редакція AB, від 11.2022

- Оновлено розділ «РЕАКЦІЙНО СПРОМОЖНІ ІНГРЕДІЄНТИ».
- Оновлено розділ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- Оновлено класифікацію небезпек GHS
- Оновлено дату встановлення авторського права

Agente de limpeza COULTER DxH

REF 628022, 628023

Para uso em diagnóstico *in vitro*
Sujeito a receita médica nos EUA

USO PREVISTO

Um agente de limpeza para ser utilizado nos componentes dos Sistemas de análise celular UniCel DxH Coulter que entram em contato com amostras de sangue.

USUÁRIO PREVISTO

O dispositivo é destinado ao uso por um profissional de laboratório.

SUMÁRIO

O Agente de limpeza COULTER DxH é um agente de limpeza biodegradável, sem azida e sem formaldeído, que contém uma enzima proteolítica que ajuda a remover o acúmulo de proteínas.

PRINCÍPIO

As proteínas que fluem através das aberturas podem se acumular, estreitando ou bloqueando as aberturas. O reagente de limpeza dissolve as proteínas nas aberturas e nos componentes de aspiração e dispensação dos sistemas.¹

COMPONENTES REATIVOS


Uma solução de uma enzima proteolítica (0,1–<0,3% em peso)

COMPONENTES NÃO REATIVOS

Tampão, estabilizantes, conservantes, surfactante

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Inalação:** se o produto for inalado, transfira o indivíduo exposto para um local arejado. Se o indivíduo parar de respirar, submeta-o à respiração artificial realizada por pessoal qualificado e obtenha atendimento médico imediatamente.
- Contato com os olhos:** Se o produto entrar em contato com os olhos, enxágue-os delicadamente com água durante 15 minutos ou mais, mantendo sempre as pálpebras abertas. Em caso de dor ou irritação, consulte um médico.
- Contato com a pele:** em caso de contato com a pele, enxágue a pele com água como medida de precaução.
- Ingestão:** se o produto for ingerido, enxágue a boca com água. Em caso de irritação ou desconforto, obtenha atendimento médico imediatamente.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS		
Agente de limpeza COULTER DxH	PERIGO 	Quando inalado, pode provocar alergia, sintomas de asma ou dificuldades respiratórias.
		Evite inalar os vapores.
		Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
		Em caso de ventilação inadequada, use equipamento de proteção respiratória.
		EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.
		EM CASO DE INALAÇÃO: retire a pessoa para uma área ao ar livre e mantenha-a em repouso em uma posição que não dificulte a respiração.
		Em caso de sintomas respiratórios: chame um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
		Provoca irritação ocular grave.
		Subtilisina 0,1–<0,3%
		2-fenoxietanol <1%
		Álcool laurílico etoxilado <1%

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

- Armazene o Agente de limpeza COULTER DxH a 2–25°C.
- Não use o produto após a data de validade.
- Utilize o produto de acordo com as temperaturas indicadas na ajuda online e/ou nos manuais de produto do instrumento.
- Os recipientes abertos permanecem estáveis durante 3 meses quando armazenados conforme recomendado.
- Descarte os produtos usados, os produtos não usados e as embalagens contaminadas de acordo com a legislação federal, estadual e municipal.

PREPARAÇÃO

O Agente de limpeza COULTER DxH está pronto para ser usado. Substitua o recipiente do reagente de acordo com as instruções fornecidas na ajuda online e/ou nos manuais de produto do instrumento.

IMPORTANTE: se o produto tiver sido parcial ou completamente congelado, deixe-o atingir a temperatura ambiente. Misture cuidadosamente o produto por inversão, antes de colocá-lo no instrumento. Instale e prepare o reagente de acordo com as instruções fornecidas na ajuda online e/ou nos manuais de produto do instrumento.

DISPONIBILIDADE DE PRODUTOS

Agente de limpeza COULTER DxH — 1 x 5 L

REF 628022

Agente de limpeza COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628023

MARCAS COMERCIAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Glossary of Symbols (Glossário de símbolos) está disponível em beckmancoulter.com/techdocs, pesquisando-se pelo número de referência C07163.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents

Para obter informações adicionais, ou se o produto recebido estiver danificado, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Beckman Coulter através do número 800-526-7694 (EUA e Canadá) ou ligue para o representante local da Beckman Coulter.

SDS A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

AVISO AO USUÁRIO

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*), se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Histórico de revisão

Revisão AA, 04/2022

- Versão inicial

Revisão AB, 11/2022

- Seção INGREDIENTES REATIVOS atualizada
 - Seção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES atualizada
 - Classificação de perigo do SGH atualizada
 - Data de atualização dos direitos autorais
-

COULTER DxH-reiniger

REF 628022, 628023

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik
in de VS uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift.

BEOOGD GEBRUIK

Een reinigingsmiddel dat wordt gebruikt in UniCel DxH Coulter-celanalysesystemen voor onderdelen die in contact komen met bloedmonsters.

BEOOGDE GEBRUIKER

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een professionele laboratoriummedewerker.

SAMENVATTING

De COULTER DxH-reiniger is een biologisch afbreekbaar reinigingsmiddel zonder azide of formaldehyde en bevat een proteolytisch enzym waarmee de ophoping van proteïnen kan worden verwijderd.

PRINCIPE

Proteïnen die door openingen stromen kunnen zich ophopen en openingen verkleinen of blokkeren. Deze reinigingsreagens lost proteïnen in openingen op evenals in opzuigings- en toedieningscomponenten van de systemen.¹

REACTIEVE INGREDIËNTEN


Een oplossing van een proteolytisch enzym (0,1- \leq 0,3 gewichtsprocent)

NIET-REACTIEVE INGREDIËNTEN

Buffer, stabilisatoren, conserveringsmiddelen, surfactans

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Inademing:** Breng indien het product wordt ingeademd, de blootgestelde persoon in de frisse lucht. Als de persoon niet ademt, moet onmiddellijk kunstmatige beademing door een getrainde persoon worden toegepast en een arts te worden geraadpleegd.
- Contact met de ogen:** Als het product in de ogen komt, spoel de ogen dan voorzichtig met water gedurende minstens 15 minuten, met geopende oogleden. Als pijn of irritatie optreedt, raadpleeg dan een arts.
- Contact met de huid:** Spoel bij contact met de huid als voorzorgsmaatregel met water.
- Inslikken:** Spoel als het product is ingeslikt de mond met water. Raadpleeg onmiddellijk een arts als er irritatie of ongemak optreedt.

GHS GEVARENCCLASSIFICATIE		
COULTER DxH-reiniger	GEVAAR	Kan bij inademing allergische reacties of verschijnselen van astma of ademhalingsproblemen veroorzaken.
		Inademen van dampen vermijden.
		Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
		Draag ademhalingsbescherming bij onvoldoende ventilatie.
		INDIEN IN OGEN: gedurende verschillende minuten voorzichtig spoelen met water. Indien aanwezig en mogelijk: contactlenzen verwijderen. Blijven spoelen.
		BIJ INADEMEN: breng de persoon naar de frisse lucht en laat hem/haar rusten in een houding waarin het ademen wordt vergemakkelijkt.
		Bij ademhalingsproblemen: een GIFCENTRUM of een arts bellen.
		Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
		Subtilisine 0,1- \leq 0,3%
		2-phenoxyethanol \leq 1%
		Geëthoxyleerde laurylalcohol \leq 1%.

OPSLAG, STABILITEIT EN AFVALVERWIJDERING

- Bewaar COULTER DxH-reiniger bij 2-25 °C.
- Gebruik dit product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik het product bij de temperaturen die worden vermeld in de online help en/of producthandleidingen voor het instrument.
- Geopende houders zijn 3 maanden houdbaar wanneer ze volgens de aanbevelingen worden bewaard.
- Werp afval, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen weg overeenkomstig de toepasselijke landelijke en plaatselijke wetgeving.

VOORBEREIDING

COULTER DxH-reiniger is klaar voor gebruik. Vervang de reagenshouder volgens de online help en/of producthandleidingen voor uw instrument.

BELANGRIJK: Als het product gedeeltelijk of volledig bevroren is geweest, laat het dan opwarmen tot kamertemperatuur. Meng het product voorzichtig door het om te keren alvorens het in het instrument te plaatsen. Installeer en prime het reagens volgens de online help en/of producthandleidingen voor uw instrument.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

COULTER DxH-reiniger - 1 x 5 L

REF

628022

COULTER DxH-reiniger - 1 x 10 L

REF

628023

Handelsmerken

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de merken van Beckman Coulter-producten en -services in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

AANVULLENDE INFORMATIE

Glossary of Symbols (overzicht met verklaring van symbolen) is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs. Zoek op onderdeelnummer C07163.

Kan onder een of meerder octrooien vallen - zie www.beckmancoulter.com/patents

Bel voor meer informatie, of als het product beschadigd is, met de klantenservice van Beckman Coulter op 800-526-7694 (VS of Canada) of neem contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

SDS

Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

MELDING AAN GEBRUIKER

Voor patiënten/gebruikers/derden in de EU en in landen met soortgelijke regelgeving (*Verordening 2017/746/EU inzake in-vitro diagnostische medische apparaten*); als er zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit apparaat een ernstig incident voordoet, dient u dit te melden bij de fabrikant en/of diens bevoegde vertegenwoordiger en bij uw nationale autoriteiten.

Revisiegeschiedenis

Revisie AA, 04-2022

- Eerste vrijgave

Revisie AB, 11-2022

- Gedeelte REACTIEVE BESTANDELEN bijgewerkt
 - Gedeelte WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN bijgewerkt
 - GHS-gevarenclassificatie bijgewerkt
 - Copyrightdatum bijgewerkt
-

Chất tẩy rửa COULTER DxH

REF 628022, 628023

Dùng cho chẩn đoán *In Vitro*
 Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Một chất tẩy rửa để sử dụng trên các cấu phần của Hệ thống phân tích tế bào UniCel DxH Coulter tiếp xúc với các mẫu máu.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Thiết bị này dành cho chuyên gia xét nghiệm sử dụng.

TÓM TẮT

Chất tẩy rửa COULTER DxH là chất tẩy rửa thoái biến sinh học không có azit và formaldehyde, chứa một loại enzym ly giải protein nhằm hỗ trợ loại bỏ protein tích tụ.

NGUYÊN TẮC

Protein chảy qua lỗ có thể tích tụ và làm hẹp hoặc chặn khe hở của lỗ. Thuốc thử vệ sinh hòa tan protein ở lỗ cũng như ở vị trí hút và phân phối các cấu phần của hệ thống.¹

THÀNH PHẦN PHẢN ỨNG


Một dung dịch chứa enzym ly giải protein (0,1–<0,3% trọng lượng)

THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

Dung dịch đệm, chất ổn định, chất bảo quản, chất hoạt động bề mặt

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Hít phải:** Nếu hít phải sản phẩm, nạn nhân cần được đưa ra nơi có không khí trong lành. Nếu nạn nhân không thở được, hãy tìm nhân viên có chuyên môn để hô hấp nhân tạo và chăm sóc y tế ngay lập tức.
- Tiếp xúc với mắt:** Nếu sản phẩm dính vào mắt, rửa nhẹ mắt bằng nước trong 15 phút hoặc lâu hơn, đảm bảo mở mí mắt. Nếu bị đau hoặc kích ứng, hãy tìm kiếm dịch vụ tư vấn/chăm sóc y tế.
- Tiếp xúc với da:** Trong trường hợp sản phẩm tiếp xúc với da, hãy rửa sạch da bằng nước để phòng ngừa.
- Nuốt phải:** Nếu nuốt phải sản phẩm, hãy rửa sạch miệng bằng nước. Nếu xảy ra hiện tượng kích ứng hoặc khó chịu, hãy tìm sự trợ giúp y tế ngay lập tức.

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS		
Chất tẩy rửa COULTER DxH	NGUY HIỂM 	Có thể gây ra dị ứng hoặc các triệu chứng hen suyễn hoặc khó thở nếu hít phải.
		Tránh hít hơi.
		Sử dụng găng tay bảo hộ, quần áo bảo hộ và thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
		Trong trường hợp thông gió không đủ, hãy mang thiết bị bảo vệ đường hô hấp.
		NẾU DÍNH VÀO MẮT: Rửa sạch cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ tháo. Tiếp tục rửa sạch.
		NẾU HÍT PHẢI: Di chuyển nạn nhân đến khu vực không khí sạch và để nghỉ ngơi ở tư thế dễ thở.
		Nếu xuất hiện triệu chứng ở đường hô hấp: Gọi bác sĩ hoặc TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC.
		Gây kích ứng mắt nghiêm trọng.
		Subtilisin 0,1–<0,3%
		2-Phenoxyethanol <1%
		Cồn ethoxylated lauryl <1%

BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ THẢI BỎ

- Bảo quản chất tẩy rửa COULTER DxH ở 2–25°C.
- Không sử dụng sản phẩm quá ngày hết hạn.
- Sử dụng sản phẩm ở các mức nhiệt độ được nêu trong phần trợ giúp trực tuyến hoặc sách hướng dẫn sản phẩm.
- Bình chứa đã mở ổn định trong 3 tháng khi được bảo quản như khuyến nghị.
- Xử lý vớt bỏ phế phẩm, sản phẩm chưa sử dụng và hộp sản phẩm bị nhiễm bẩn theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

CHUẨN BỊ

Chất tẩy rửa COULTER DxH sử dụng được ngay. Lắp lại bình chứa thuốc thử theo như chỉ dẫn trong phần trợ giúp trực tuyến và/hoặc sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị.

QUAN TRỌNG: Nếu sản phẩm đã được kết đông một phần hoặc toàn bộ, hãy để sản phẩm ấm lên tới nhiệt độ phòng. Trộn sản phẩm bằng cách đảo ngược nhẹ trước khi đặt lên thiết bị. Lắp và châm mỗi thuốc thử theo chỉ dẫn trong phần trợ giúp trực tuyến và/hoặc sách hướng dẫn sản phẩm của thiết bị.

SẢN PHẨM SẴN DÙNG

Chất tẩy rửa COULTER DxH — 1 x 5 L

REF 628022

Chất tẩy rửa COULTER DxH — 1 x 10 L

REF 628023

NHÃN HIỆU

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Glossary of Symbols (Danh mục chú giải các biểu tượng) có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs (tìm số hiệu bộ phận C07163).

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - tham khảo tại www.beckmancoulter.com/patents

Để biết thêm thông tin hoặc nếu nhận được sản phẩm bị hỏng, hãy gọi Dịch vụ khách hàng của Beckman Coulter theo số 800-526-7694 (Hoa Kỳ hoặc Canada) hoặc liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter tại địa phương.

SDS Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI DÙNG

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (*Quy định 2017/746/EU về Thiết bị y tế chẩn đoán *In vitro**); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền của nhà sản xuất cũng như cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

Lịch sử sửa đổi

Phiên bản AA, 04/2022

- Bản phát hành ban đầu

Phiên bản AB, 11/2022

- Đã cập nhật phần THÀNH PHẦN TÁI HOẠT TÍNH
- Đã cập nhật phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG
- Cập nhật Phân loại mối nguy hiểm theo GHS
- Đã cập nhật ngày cấp bản quyền

REFERENCES

1. Lin Y, Means GE, and Feeney RE. 1969. Action of proteolytic enzymes on N,N-dimethyl proteins. Basis for a microassay for proteolytic enzymes. *J Biol Chem*, 244(3):789-793.



Beckman Coulter Ireland Inc.

Lismeehan, O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

贝克曼库尔特有限公司，美国加利福尼亚州，Brea市，S. Kraemer大街 250号，邮编：92821

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com