

CLEANAC•710 MK-710W

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

CLEANAC•710 is for in vitro diagnostic use as a surfactant-based detergent for the purpose of removing blood stains in order to clean the flow path of Nihon Kohden hematology analyzers.

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

NOTE: Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.

Devices Intended for Use in Combination with
















MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-9100
MEK-9200


Intended Users


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

Symbols

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Use by		Stacking limit by number ("n" is the limiting number)
	Lot number		Caution
	Catalogue number		Operator's manual; operating instructions
	Fragile		In vitro diagnostic medical device
	Keep away from sunlight		Unique device identifier
	Temperature limits		Model number
	This way up		Manufacturer
	Keep away from rain		

Symbol	Description
	Authorized representative in the European Community/ European Union

Symbol	Description
	The CE mark is a protected conformity mark of the European Union.

Safety Information

CAUTION A caution alerts the user to possible injury or problems with the instrument associated with its use or misuse such as instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument, or damage to other property.

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

CAUTION

- Wear protective gloves when handling the detergent.
- Do not swallow the detergent. If swallowed, rinse the mouth immediately. Do not force vomiting. See a physician.
- If the detergent contacts the eyes or mouth, wash immediately with plenty of water and see a physician.
- If the detergent contacts the skin, wash with plenty of water.

Hazards Identification



Signal Word

Danger (Not classified in CLP)

Hazard Statement

- H360 May damage fertility or the unborn child
- EUH210 Safety data sheet available on request

Precautionary Statement Prevention

- P201 Obtain special instructions before use.
- P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
- P280 Wear protective gloves.

Precautionary Statement Response

- P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Precautionary Statement Storage

- P405 Store locked up.

Precautionary Statement Disposal

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

Boric acid: 0.1%

Using the Detergent

Operation Principles

CLEANAC•710 is a detergent for hematology analyzers mainly composed of surfactant. The biggest factors that pollute the flow path of a hematology analyzer are the proteins and lipids in the blood, which fall into the “hard” category of dirt. Therefore, this product is prepared for powerful removal of such strong blood stains. It contains a strong surfactant that solubilizes blood proteins and lipids, a metal chelating agent that serves as a cleaning aid, and a buffer. By flowing a constant amount of this detergent through the flow path of hematology analyzer at regular intervals, dirt adhering to the flow path can be cleaned.

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

Procedure

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

- NOTE
- Use the detergent without diluting or sterilizing it.
 - Be careful of splashing liquid when replacing the detergent.
 - Do not refill the detergent.
 - When using the detergent, be careful that no dust, bacteria or other contaminants enter the container.

Technical Information

Composition

Active Ingredients

Sodium alkyl ether sulphate: 0.069%

Environment Conditions

Storage and Transport Environment Temperature

1 to 30°C (34 to 86°F)

(Do not freeze and keep away from sunlight.)

Operating Environment Temperature

15 to 30°C (59 to 86°F)

Expiration Date

The expiration date is shown on the package.

Shelf Life Date After Opening the Package

Use the detergent within 90 days of opening.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
MK-710W	2L × 1 container	T438H

Disposal

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

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

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	15 Jan 2016	Initial issue	0614-907541
2nd Edition	15 Nov 2022	IVDR compliance	0604-913482
3rd Edition	30 Nov 2023	Symbols added	0604-913482A

- NOTE
- The code number of this manual was changed from 0614-907541 to 0604-913482 when the manual was updated from 1st Edition to 2nd Edition.
 - Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

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

Copyright Notice

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

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

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

1st Edition: 15 Jan 2016
3rd Edition: 30 Nov 2023



CLEANAC•710 MK-710W

Français

Général

Usage prévu

Pour le diagnostic in vitro uniquement.

CLEANAC•710 est destiné au diagnostic in vitro en tant que détergent à base d'agent de surface ; il a été conçu pour éliminer les taches de sang afin de nettoyer les circuits de passage des automates d'hématologie Nihon Kohden.

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

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

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée
















MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-9100
MEK-9200

Utilisateurs prévus



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

Symboles

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

Symbole	Description	Symbole	Description
	Date limite d'utilisation		Nombre limite pour l'empilage (« n » est le nombre limite)
	Numéro de lot		Attention
	Numéro de référence catalogue		Manuel de l'utilisateur ; instructions d'utilisation
	Fragile		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Éloigner de la lumière du soleil		Identifiant unique du dispositif
	Limites de température		Numéro du modèle
	Haut		Fabricant
	Ne pas exposer à la pluie		

0604-913482A

Symbole	Description	Symbole	Description
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne.

Informations de sécurité

⚠ ATTENTION L'indication Attention avertit l'utilisateur sur le risque de blessures ou de problèmes avec l'instrument associés à son utilisation ou sa mauvaise utilisation, comme par exemple un dysfonctionnement de l'instrument, une défaillance de l'instrument, un endommagement de l'instrument ou des dommages matériels.

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

⚠ ATTENTION

- Porter des gants de protection pour manipuler le détergent.
- Ne pas ingérer le détergent. En cas d'ingestion, rincer la bouche immédiatement. Ne pas induire le vomissement. Consulter un médecin.
- Si le détergent entre en contact avec les yeux ou la bouche, laver immédiatement à grande eau et consulter un médecin.
- Si le détergent entre en contact avec la peau, laver à grande eau.

Identification des dangers



Mot signal

Danger (Non classifié dans le CLP)

Déclaration de danger

- H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Mise en garde - Prévention

- P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
- P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
- P280 Porter des gants de protection.

Mise en garde - Réponse

- P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

Mise en garde - Stockage

- P405 Garder sous clef.

Mise en garde - Mise au rebut

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

Acide borique : 0,1 %

Utilisation du détergent

Principes de fonctionnement

CLEANAC•710 est un détergent pour les automates d'hématologie principalement composé d'un agent de surface. Les facteurs les plus importants de pollution des circuits de passage d'un automate d'hématologie sont les protéines et les lipides du sang, qui tombent dans la catégorie des salissures « difficiles ». Ce produit a donc été préparé pour l'élimination puissante de taches de sang difficiles de ce type. Il contient un puissant agent de surface qui solubilise les protéines et les lipides du sang, un agent chélateur de métaux qui sert d'aide au nettoyage, et un tampon. En faisant circuler une quantité constante de ce détergent dans les circuits de passage de l'automate d'hématologie à intervalles réguliers, la salissure qui adhère au circuit de passage peut être nettoyée.

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

Procédure

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

REMARQUE • Utiliser le détergent sans le diluer ni le stériliser.

- Attention aux éclaboussures de liquides lors du remplacement du détergent.
- Ne pas recharger le détergent.
- Pendant l'utilisation du détergent, veiller à ce qu'aucune poussière, bactérie ou autre contaminant ne pénètre dans le récipient.

Informations techniques

Composition

Ingrédients actifs

Alkyl éther sulfate de sodium : 0,069 %

Conditions ambiantes

Température de l'environnement de stockage et de transport

Entre 1 et 30 °C (34 et 86 °F)

(Ne pas congeler, et éloigner de la lumière du soleil.)

Température de l'environnement d'utilisation

Entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F)

Date d'expiration

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

Durée de conservation après ouverture de l'emballage

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

Emballage et numéro de référence catalogue

Modèle	Qté	Numéro de référence catalogue
MK-710W	2 L × 1 récipient	T438H

Mise au rebut

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

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

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	15 jan. 2016	Publication initiale	0614-907541
2e édition	15 nov. 2022	Conformité à l'IVDR	0604-913482
3e édition	30 nov. 2023	Ajout de symboles	0604-913482A

REMARQUE • Le numéro de code du présent manuel a été modifié de 0614-907541 à 0604-913482 quand le manuel a été mis à jour de sa 1re édition à sa 2e édition.

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

Remarque à l'attention des utilisateurs sur le territoire de l'espace économique européen (EEA) et en Suisse :

Tout incident sérieux qui se produit en relation avec l'appareil doit être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEA et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avis de droits d'auteur

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

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



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

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

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

1re édition : 15 jan. 2016

3e édition : 30 nov. 2023



CLEANAC•710 MK-710W

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

CLEANAC•710 ist ein Reinigungsmittel auf Tensidbasis für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik zur Entfernung von Blutrückständen im Rahmen der Reinigung der Flusswege von Nihon Kohden Analysegeräten für die Hämatologie.

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

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

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte
















MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-9100
MEK-9200


Vorgesehene Anwender


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

Symbole

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

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeit		Stapellimit nach Zahl („n“ ist die limitierende Zahl)
	Chargennummer		Vorsicht
	Katalognummer		Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung
	Zerbrechlich		In-vitro-Diagnostikum
	Vor Sonnenlicht schützen		Produktidentifizierungsnummer
	Temperaturgrenzen		Modellnummer
	Hier oben		Hersteller
	Vor Regen schützen		

Symbol	Beschreibung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union

Symbol	Beschreibung
	Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union.

Sicherheitsinformationen

⚠ VORSICHT Ein Hinweis zur Vorsicht macht den Benutzer auf mögliche Verletzungen oder Probleme mit dem Gerät in Verbindung mit der Verwendung oder der unsachgemäßen Verwendung, wie zum Beispiel Fehlfunktion, Geräteausfall, Beschädigung des Geräts oder andere Sachschäden, aufmerksam.

Es sind alle Sicherheitsinformationen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

⚠ VORSICHT

- Beim Umgang mit dem Reinigungsmittel Schutzhandschuhe tragen.
- Das Reinigungsmittel nicht schlucken. Nach Verschlucken den Mund sofort ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Einen Arzt aufsuchen.
- Wenn das Reinigungsmittel mit den Augen oder dem Mund in Kontakt kommt, sofort mit viel Wasser abspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt des Reinigungsmittels sofort mit viel Wasser abspülen.

Gefahrenhinweise



Signalwort

Gefahr (Keine Einstufung gemäß CLP)

Gefahrenhinweis

- H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Sicherheitshinweise Prävention

- P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
- P280 Schutzhandschuhe tragen.

0604-913482A

Sicherheitshinweise Reaktion

- P308+P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Sicherheitshinweise Aufbewahrung

- P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Sicherheitshinweise Entsorgung

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

Borsäure: 0,1 %

Verwendung des Reinigungsmittels

Anwendungsprinzip

CLEANAC•710 ist ein Reinigungsmittel für Analysegeräte für die Hämatologie, das hauptsächlich aus einem Tensid besteht. Verschmutzungen der Flusswege von Hämatologie-Analysegeräten werden hauptsächlich durch Proteine und Lipide im Blut verursacht, die in die Kategorie der „harten“ Verschmutzungen fallen. Dieses Produkt kann solche fest haftenden Blutrückstände wirksam entfernen. Es enthält ein starkes Tensid, das Blutproteine und -lipide löst, einen Metallchelator zur Verstärkung des Reinigungseffekts und einen Puffer. Zur Beseitigung von Verunreinigungen im Flussweg wird eine konstante Menge dieses Reinigungsmittels in regelmäßigen Abständen durch den Flussweg des Hämatologie-Analysegeräts geleitet.

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

Vorgehensweise

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

- HINWEIS • Das Reinigungsmittel ist unverdünnt und ohne vorherige Sterilisation zu verwenden.
- Achten Sie beim Austauschen des Reinigungsmittels darauf, Flüssigkeitsspritzer zu vermeiden.
 - Das Reinigungsmittel nicht nachfüllen.
 - Bei der Verwendung des Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass kein Staub und keine Bakterien oder andere Verunreinigungen in den Behälter gelangen.

Technische Informationen

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Natriumalkylethersulfat: 0,069 %

Umgebungsbedingungen

Temperaturbedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

1 bis 30 °C (34 bis 86 °F)

(Nicht einfrieren und vor Sonnenlicht schützen.)

Umgebungstemperatur während der Verwendung

15 bis 30 °C (59 bis 86 °F)

Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben.

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Packung

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

Verpackung und Katalognummer

Modell	Anzahl	Katalognummer
MK-710W	1 Behälter × 2 l	T438H

Entsorgung

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

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

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	15. Jan. 2016	Erste Version	0614-907541
Version 2	15. Nov. 2022	IVDR-Konformität	0604-913482
Version 3	30. Nov. 2023	Symbole hinzugefügt	0604-913482A

HINWEIS • Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von Version 1 auf Version 2 von 0614-907541 zu 0604-913482 geändert.

- Änderungen gegenüber der letzten Version sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

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

Hinweis zum Urheberrecht

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



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



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

Version 1: 15. Jan. 2016

Version 3: 30. Nov. 2023



CLEANAC•710 MK-710W

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

CLEANAC•710 si utilizza per la diagnostica in vitro come detergente a base di tensioattivi al fine di eliminare le macchie di sangue per pulire il percorso di flusso degli analizzatori ematologici Nihon Kohden.

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

NOTA: Leggere attentamente la scheda dei dati di sicurezza (SDS) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il proprio rappresentante Nihon Kohden.

Dispositivi destinati all'utilizzo in combinazione con il prodotto









MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-9100
MEK-9200







Utilizzatori previsti

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


Simboli

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


Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Fragile
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Limiti di temperatura
	Questo lato in alto
	Tenere al riparo dalla pioggia

Simbolo	Descrizione
	Limite di accatastamento per numero ("n" è il numero limite)
	Attenzione
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Identificatore univoco del dispositivo
	Codice modello

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea

Simbolo	Descrizione
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione Europea.

Informazioni di sicurezza

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

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

ATTENZIONE

- Indossare guanti protettivi quando si maneggia il detergente.
- Non ingerire il detergente. In caso di ingestione, sciacquare la bocca immediatamente. Non indurre il vomito. Consultare un medico.
- In caso di contatto tra il detergente e gli occhi o la bocca, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- In caso di contatto tra il detergente e la pelle, sciacquare con abbondante acqua.

Identificazione dei rischi



Parola di segnalazione

Pericolo (non classificato secondo il regolamento CLP)

Indicazione di pericolo

- H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.
- EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Consigli di prudenza - Prevenzione

- P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
- P280 Indossare guanti protettivi.

0604-913482A

Consigli di prudenza - Reazione

- P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Consigli di prudenza - Stoccaggio

- P405 Conservare sotto chiave.

Consigli di prudenza - Smaltimento

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

Acido bórico: 0,1%

Uso del detergente

Principi operativi

CLEANAC•710 è un detergente per gli analizzatori ematologici, composto principalmente da tensioattivi. I principali fattori che contaminano il percorso di flusso di un analizzatore ematologico sono le proteine e i lipidi presenti nel sangue, che rientrano nella categoria dello sporco "difficile". Pertanto, questo prodotto è studiato per rimuovere efficacemente le macchie di sangue più resistenti. Contiene un potente agente tensioattivo che rende solubili le proteine e i lipidi del sangue, un agente chelante dei metalli che funge da coadiuvante nella pulizia e un tampone. Facendo scorrere una quantità costante di questo detergente attraverso il percorso di flusso dell'analizzatore a intervalli di tempo regolari, è possibile eliminare lo sporco che aderisce al percorso di flusso.

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

Procedura

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

- NOTA
- Utilizzare il detergente senza diluirlo o sterilizzarlo.
 - Prestare attenzione a eventuali schizzi di liquido quando si sostituisce il detergente.
 - Non rabboccare il detergente.
 - Quando si utilizza il detergente, prestare attenzione per evitare che polvere, batteri o altri agenti contaminanti penetrino nel contenitore.

Informazioni tecniche

Composizione

Ingredienti attivi

Sodio alchilettere solfato: 0,069%

Condizioni ambientali

Temperatura ambiente di immagazzinamento e trasporto

Da 1 a 30 °C (da 34 a 86 °F)

(Non congelare e tenere lontano dalla luce del sole.)

Temperatura ambiente operativo

Da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F)

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sulla confezione.

Data di scadenza dopo l'apertura della confezione

Utilizzare il detergente entro 90 giorni dall'apertura.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
MK-710W	2L × 1 contenitore	T438H

Smaltimento

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

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

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	15 gen 2016	Uscita iniziale	0614-907541
2a edizione	15 nov 2022	Conformità IVDR	0604-913482
3a edizione	30 nov 2023	Aggiunti simboli	0604-913482A

- NOTA
- Il numero di codice del presente manuale è cambiato da 0614-907541 a 0604-913482 nel momento in cui il manuale è stato aggiornato dalla 1a edizione alla 2a edizione.
 - Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro delle varie pagine.

Nota per gli utenti residenti nel territorio dello Spazio Economico Europeo (SEE) e della Svizzera:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante europeo designato dal produttore e all'autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Avviso di copyright

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



Manufacturer

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



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1a edizione: 15 gen 2016

3a edizione: 30 nov 2023



CLEANAC•710

MK-710W

Português - Brasil

Geral

Finalidade prevista

Somente para uso em diagnóstico in vitro.

O CLEANAC710 é um detergente à base de surfactante para uso em diagnóstico in vitro para fins de remoção de manchas de sangue com o objetivo de limpar a trajetória do fluxo dos analisadores hematológicos Nihon Kohden.

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

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

A ser utilizado em combinação com os dispositivos a seguir




MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-9100
MEK-9200







Usuários previstos



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


Símbolos

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

Símbolo	Descrição
	Data de validade
	Número do lote
	Referência
	Frágil
	Mantenha ao abrigo da luz
	Limites de temperatura
	Este lado para cima
	Conserve o produto em local seco

Símbolo	Descrição
	Limite de empilhamento por número ("n" é o número limitador)
	Cuidado
	Manual do usuário; instruções de operação
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Identificação Única do Dispositivo
	Número de modelo

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia

Símbolo	Descrição
	A marca CE é uma marca de conformidade protegida da União Europeia.

Informações de segurança

⚠ CUIDADO Uma mensagem de cuidado alerta o usuário para a possibilidade de lesões ou problemas no instrumento associados ao seu uso ou ao seu mau uso, tais como falha do instrumento, danos ao instrumento, ou danos a outros bens materiais.

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

⚠ CUIDADO

- Use luvas de proteção ao manusear o detergente.
- O detergente não deve ser ingerido. Em caso de ingestão, enxágue a boca imediatamente. Não induza o vômito. Consulte um médico.
- Se o detergente entrar em contato com os olhos ou a boca, lave imediatamente com água em abundância e consulte um médico.
- Em caso de contato do detergente com a pele, lave-a com água em abundância.

Identificação de perigos



Palavra de sinalização

Perigo (não classificado no CLP)

Declaração de perigo

- H360 Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.
- EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.

Declaração de precaução — Prevenção

- P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.
- P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e recebido todas as precauções de segurança.
- P280 Usar luvas de proteção.

Declaração de precaução — Resposta

- P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Declaração de precaução — Armazenamento

- P405 Armazenar em local fechado à chave.

Declaração de precaução — Descarte

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

Ácido bórico: 0,1%

Como usar o detergente

Princípios de operação

O CLEANAC•710 é um detergente para analisadores hematológicos composto principalmente de surfactante. Os principais fatores que poluem a trajetória do fluxo de um analisador hematológico são as proteínas e os lipídios do sangue, classificados na categoria de sujeira “difícil”. Portanto, este produto é preparado para a remoção potente dessas manchas de sangue resistentes. Ele contém um surfactante forte que solubiliza proteínas e lipídios do sangue, um agente quelante de metal que serve como auxiliar de limpeza e um tampão. Fazendo-se fluir uma quantidade constante deste detergente ao longo da trajetória do fluxo do analisador hematológico em intervalos regulares, a sujeira que adere à trajetória do fluxo pode ser removida.

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

Procedimento

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

NOTA • Use o detergente sem diluí-lo nem esterilizá-lo.

- Tenha cuidado com respingos de líquido ao substituir o detergente.
- Não recarregue o detergente.
- Ao usar o detergente, tenha cuidado para que não entre poeira, bactérias ou outros contaminantes no recipiente.

Informações técnicas

Composição

Ingredientes ativos

Alquil éter sulfato de sódio: 0,069%

Condições ambientais

Temperatura do ambiente para armazenamento e transporte

1 a 30°C (34 a 86°F)

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

Temperatura do ambiente operacional

15 a 30°C (59 a 86°F)

Data de validade

A data de validade é indicada na embalagem.

Prazo de validade após a abertura da embalagem

Use o detergente dentro de 90 dias após a abertura.

Embalagem e referência

Modelo	Qtde.	Referência
MK-710W	2 L × 1 recipiente	T438H

Descarte

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

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

Histórico de revisões

Edição	Data	Detalhes	Referência
1.ª edição	15 Jan 2016	Edição inicial	0614-907541
2.ª edição	15 Nov 2022	Conformidade com a IVDR	0604-913482
3.ª edição	30 Nov 2023	Símbolos adicionados	0604-913482A

- NOTA • A referência deste manual foi alterada de 0614-907541 para 0604-913482 quando o manual foi atualizado da 1.ª edição para a 2.ª edição.
- As alterações efetuadas na edição mais recente são indicadas por uma barra na margem esquerda de cada página.

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

Aviso de direitos autorais

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

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

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

- 1.ª edição: 15 Jan 2016
3.ª edição: 30 Nov 2023



CLEANAC•710 MK-710W

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

CLEANAC•710 está indicado para uso diagnóstico in vitro como detergente con base de surfactante con el propósito de eliminar manchas de sangre para limpiar la trayectoria del flujo de los analizadores hematológicos de Nihon Kohden.

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

NOTA: Lea atentamente la ficha de datos de seguridad antes del uso. Puede solicitar la ficha de datos de seguridad a un representante de Nihon Kohden.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con









MEK-1301, MEK-1302, MEK-1303, MEK-1305, MEK-9100
MEK-9200








Usuarios previstos


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


Símbolos

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

Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Frágil
	Mantener apartado de la luz solar
	Límites de temperatura
	Este lado hacia arriba
	Mantener alejado de la lluvia

Símbolo	Descripción
	Límite de apilamiento por número («n» es el número límite)
	Precaución
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Identificador único del dispositivo
	Número de modelo
	Fabricante

Símbolo	Descripción
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea

Símbolo	Descripción
	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea.

Información de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN Una precaución avisa al usuario sobre una posible lesión o problemas relacionados con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento como, por ejemplo, funcionamiento incorrecto, fallos, daños en el propio instrumento o en otros materiales.

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

⚠ PRECAUCIÓN

- Lleve guantes de protección cuando manipule el detergente.
- No ingiera el detergente. Si lo hace, lávese la boca inmediatamente. No se provoque el vómito. Consulte a un médico.
- Si el detergente entra en contacto con los ojos o la boca, lávelos inmediatamente con agua abundante y consulte a un médico.
- Si el detergente entra en contacto con la piel, lávela con agua abundante.

Identificación de riesgos



Advertencia impresa

Peligro (no clasificado en CLP)

Indicación de riesgo

- H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Indicación preventiva - Prevención

- P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
- P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
- P280 Llevar guantes de protección.

Indicación preventiva - Respuesta

- P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Indicación preventiva - Almacenamiento

- P405 Guardar bajo llave.

Indicación preventiva - Eliminación

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

Ácido bórico: 0,1 %

Uso del detergente

Principios de funcionamiento

CLEANAC•710 es un detergente para analizadores hematológicos compuesto principalmente de surfactante. Los principales factores que contaminan la trayectoria del flujo de un analizador hematológico son las proteínas y los lípidos en la sangre, que se incluyen en la categoría de suciedad «incrustada». Por tanto, este producto está preparado para la eliminación enérgica de estas manchas de sangre incrustadas. Contiene un surfactante fuerte que solubiliza las proteínas sanguíneas y lípidos, un agente quelante de metal que facilita la limpieza y un tampón. Mediante la circulación de una cantidad constante de este detergente a través de la trayectoria del flujo del analizador hematológico a intervalos regulares, se puede limpiar la suciedad adherida a la trayectoria del flujo.

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

Procedimiento

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

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

Información técnica

Composición

Ingredientes activos

Alquil éter sulfato sódico: 0,069 %

Condiciones ambientales

Temperatura de entorno de almacenamiento y transporte

1 a 30 °C (34 a 86 °F)

(No congelar y mantener apartado de la luz solar).

Entorno de funcionamiento - Temperatura

15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en el envase.

Duración de almacenamiento después de abrir el envase

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

Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
MK-710W	2L × 1 recipiente	T438H

Eliminación

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

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

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1ª edición	15 de enero de 2016	Publicación inicial	0614-907541
2ª edición	15 de noviembre de 2022	Cumplimiento de IVDR	0604-913482
3ª edición	30 de noviembre de 2023	Se han añadido símbolos	0604-913482A

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0614-907541 a 0604-913482 cuando el manual se actualizó de la 1ª a la 2ª edición.
 - Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

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

Notificación de derechos de autor

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

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

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

1ª edición: 15 de enero de 2016

3ª edición: 30 de noviembre de 2023



クリナック・710
MK-710W

日本語


















概要

クリナック・710は、日本光電製全自動血球計数器専用の洗浄液です。

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

図記号の一覧

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

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

注意事項

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

△ 注意

- 試薬を取り扱うときは、保護手袋を着用してください。
- 飲用しないでください。万一、誤って飲用した場合は、直ちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。

測定時または使用上の注意事項

- 試薬は注ぎ足さないでください。
- 試薬を交換する時は液の飛び跳ねに注意してください。
- 試薬を使用するときは、容器内にほこり、ごみ、菌などが入らないように注意してください。

廃棄時の注意事項

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

環境条件

保管・輸送環境温度

1℃～30℃
(凍結させないこと。直射日光を避けること。)

使用環境温度

15℃～30℃

使用期限

パッケージに表示

有効期間

開栓後90日間

※記載されている会社名・製品名は、各社の商標および登録商標です。
※本書の記載内容を無断で転載・複製することは、著作権の侵害となります。

製造販売

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>

1st Edition : 15 Nov 2022
2nd Edition : 30 Nov 2023

0604-913482A