

ОЧИЩУЮЧИЙ РОЗЧИН ДЛЯ МҮТНІС 22

CLEANER FOR MYTHIC 22

Кат. №: Фасування Дата випуску інструкції:
HM22-001-1 1 л (l) 05. 2022



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Очищувач розчин для Mythic 22 призначений для видалення залишків біологічного матеріалу з вимірювальної системи гематологічних аналізаторів: МҮТНІС 22, МҮТНІС 22AL, МҮТНІС 60 і МҮТНІС 70. Тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

ПРИНЦИП РОБОТИ

Очищувач розчин для Mythic 22 - це миючий реагент, який знаходиться на борту аналізатора. Видалення залишків біологічного матеріалу з вимірювальної системи аналізатора відбувається завдяки очищувальним властивостям реагенту. Цей засіб містить ПАР та фермент, які розчиняють і видаляють великі органічні частинки.

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ

детергенти 0.17%
савіназа 0.23%
буфер
хлорид натрію
консерванти
стабілізатор

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент необхідно використати до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття реагент стабільний протягом 60 днів при кімнатній температурі.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

- Не використовувати реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Не змішувати залишковий реагент із реагентом з нової упаковки.
- Використовувати засоби індивідуального захисту для запобігання контакту зі зразками біологічного матеріалу, реагентами та контролями.
- Уникати потрапляння в каналізацію або в навколишнє середовище.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.

ПРИСТРОЇ, ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ

Очищувач розчин для Mythic 22 призначений для використання в поєднанні з лізуючим реагентом, ділюентом і відповідним гематологічним аналізатором.

Найменування Кат. №
Ділюент для Mythic 22 HM22-003-10
Лізуючий реагент OnlyOne HM22-002-1
МҮТНІС 22 N/A
МҮТНІС 22AL N/A
МҮТНІС 60 N/A
МҮТНІС 70 N/A

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Очищувач розчин для Mythic 22 готовий до використання. Дотримуйтесь інструкції користувача аналізатора. Перед першим використанням закритий реагент необхідно зберігати не менше 24 годин при кімнатній температурі.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ¹

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними і утилізувати їх відповідно до місцевих законодавчих вимог.

- Залишкові реагенти: 18 01 07
- Порожні упаковки: 15 01 02
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ²

Про будь-який серйозний інцидент із пристроєм необхідно повідомити виробнику (адреса веб-сайту: incidents@cormay.pl) та компетентним органам держави, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наведеного нижче:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза для здоров'я населення.

ЛІТЕРАТУРА

- Повідомлення Європейської Комісії щодо технічного керівництва з класифікації відходів (2018/C 124/01) від 9 квітня 2018 року.
- Регламент (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про вироби медичного призначення для діагностики *in vitro*.

ПЕРЕЛІК ЗМІН

Попередня версія: 01	Поточна версія: 02
Додано розділи: ПРИЗНАЧЕННЯ; ПРИСТРОЇ, ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ; ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ	
Додана інформація: УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК	

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Маркування CE
	Вироби медичного призначення для діагностики <i>in vitro</i>
	Виробник
	Код (номер) партії
	Термін придатності (використати до)
	Кат №
	Температурні обмеження
	Звернутися до інструкції для застосування
	Уповноважений представник в Європейському Союзі Співтовариств/Європейському Союзі



ВИРОБНИК

ORPHEE S.A.

19, Chemin du Champ-des-Filles,

CH-1228 Plan-les-Ouates

/Geneva, Switzerland

+41.22.884.90.90

www.orphee-medical.com

ОРФІ С.А.

19, Шам дю Шам-де-Фій,

CH-1228 План-ле-Уат

/Женева, Швейцарія

+41.22.884.90.90

www.orphee-medical.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»

вул. Симона Петлюри, буд. 25

м. Івано-Франківськ, 76014, Україна тел.: +380 (342) 77 51 22

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

