Erba Clean I

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
EHL00042	Erba Clean I	6 × 50 mL, instruction for use

EN

CE IVD

INTENDED USE
Erba Clean I is the washing solution for hydraulic system of automatic coagulation analyser ECL 760 intended for *in vitro* diagnostics. For professional use in clinical laboratory only.

PRINCIPLE
Erba Clean I is an alkaline solution that effectively cleans and stabilizes flow parts of the analyser. Provides clean environment and defends contamination of samples.

DESCRIPTION AND COMPOSITION
Active Ingredients: Sodium Hypochlorite 1 %

PREPARATION
Ready to use. Avoid contamination.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE
Coagulation Analyser ECL 760, Cat. No. INS00070

STABILITY AND STORAGE
Store the solution in a dark place at 2–8 °C (do not freeze).
Before use, keep the solution at room temperature for at least 2 hours. The solution is stable till the expiry date mentioned on the label.
The solution is stable for 1 month after opening the bottle.
Keep the bottle tightly closed and store the solution in the original bottle.

ASSAY PROCEDURE
The Erba Clean I should be used in accordance with the instructions in user manual of full automated analyser ECL 760.

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

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

UFI: TU4W-5JGP-1E72-0XK4

Warning

Contains: Sodium hypochlorite
Hazard statement:
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement:
P273 Avoid release to the environment.
P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

Erba Clean I

Kat. č.	Název	Balení
EHL00042	Erba Clean I	6 × 50 ml, návod k použití

CZ

CE IVD

ÚČEL POUŽITÍ
Erba Clean I je mycí roztok pro hydraulický systém automatického koagulačního analyzátoru ECL 760 určeného pro *in vitro* diagnostiku. Pouze pro odborné použití v klinické laboratoři.

PRINCIP
Erba Clean I je zásaditý roztok, který efektivně čistí a stabilizuje průtokové části přístroje. Poskytuje čisté prostředí a zabraňuje kontaminaci vzorků.

SLOŽENÍ
Aktivní složka: Chlornan sodný 1 %

PŘÍPRAVA
Roztok je připravený k použití. Zabraňte kontaminaci.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ
Koagulační analyzátor Erba ECL 760, Kat. č. INS00070

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Roztok se uchovává při teplotě 2–8 °C na tmavém místě (nezamrazovat).
Před použitím vytemperujte roztok na laboratorní teplotu po dobu nejméně 2 hodiny.
Roztok je stabilní do data uvedeném na štítku.
Po otevření je stálý po dobu 1 měsíce.
Roztok uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu.

POSTUP MĚŘENÍ
Podrobné pokyny k použití rozoku naleznete v uživatelském manuálu plně automatického analyzátoru ECL 760.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.
Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.

UFI: TU4W-5JGP-1E72-0XK4

Varování

Obsahuje: Chlornan sodný.
Standardní věta o nebezpečnosti:
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H412 Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení:
P273 Zabraňte úniku do prostředí.
P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv / ochranné brýle.
P302 + P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně proplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number / Katalogové číslo

LOT Lot Number / Číslo šarže

Expiry Date / Datum expirace

See Instructions for Use / Čtěte návod k použití

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

Manufacturer / Výrobce

Storage Temperature / Teplota skladování

CONT Content / Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

COAG/IFU/018/23/B *Date of revision/Datum revize: 29. 3. 2023*

10020452

Erba Clean I

Кат. номер	Назва	Фасування
EHL00042	Erba Clean I	6 × 50 мл

UA

CE IVD

ЗАСТОСУВАННЯ
Erba Clean I - промиваючий розчин для гідравлічної системи автоматичного коагулометра ECL 760 призначений для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання в клінічній лабораторії.

ПРИНЦИП
Erba Clean I - це лужний розчин, який ефективно очищає та стабілізує проточні частини аналізатора. Забезпечує чисте середовище та захищає зразки від забруднення.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ
Активний компонент: Натрію гіпохлорит 1 %

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ
Реагент готовий до використання. Уникайте забруднення.

МАТЕРІАЛ, ЯКИЙ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ З РОЗЧИНОМ
Автоматичний коагулометр ECL 760, кат. № INS00070

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ
Зберігати у затемненому місці за температури від 2 до 8 °C (не заморожувати). Перед використанням довести до кімнатної температури упродовж щонайменше 2 годин. Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного на пакуванні терміну придатності. Після відкриття реагент є стабільним упродовж 1 місяця.
Тримайте пляшку щільно закритою та зберігайте розчин в оригінальній пляшці.

ПРОЦЕДУРА ЗАСТОСУВАННЯ
Erba Clean I слід використовувати відповідно до рекомендацій, викладених у посібнику користувача автоматичного аналізатора ECL 760.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
Для діагностики *in vitro*. Для використання уповноваженою та професійно освіченою особою. Про будь-який серйозний інцидент, який стався з розчином, необхідно повідомити виробника і компетентні органи, членом яких є користувач та/або пацієнт.

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

UFI: TU4W-5JGP-1E72-0XK4

Попередження

Склад: Натрію гіпохлорит
Класифікація небезпек:
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє значні подразнення очей.
H412 Токсичне для водних організмів із довготривалими наслідками.
Заходи безпеки:
P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.
P280 Використовувати захисні рукавички / захисний одяг / засоби захисту очей / маски.
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ
Зверніться до вимог місцевого законодавства.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталожний номер
LOT Номер партії
Термін придатності
Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
IVD *In vitro* діагностика
Виробник
Температура зберігання
CONT Вміст
Національний знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

COAG/IFU/018/23/B *Дата останньої перевірки: 29. 3. 2023*

10020452