

Celltac chemi Rinse solution

RN-410V

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

The Celltac chemi Rinse solution is used for in vitro diagnosis as a rinse solution for filling the internal flow path of the Nihon Kohden Clinical Chemistry Analyzer, maintaining the pressure of the syringe piston, and rinsing blood and reagents. This device is intended for laboratory professional use only.

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

- NOTE**
- Use the Celltac chemi Rinse solution with the specified analyzers only.
 - 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
CHM-4100 clinical chemistry analyzer

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

RN-410V Celltac chemi Rinse solution

Materials Required (Not Provided with the Celltac chemi Rinse solution)











None









Intended Users

For laboratory professional use only, in laboratories with suitable equipment for clinical chemistry testing. Qualified personnel, e.g. laboratory technicians trained in clinical chemistry analysis techniques, will be able to use according to the Operator's Manual.

Symbols


The following symbols are used with the Celltac chemi Rinse solution. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description
	Use by
	Lot number
	Catalogue number
	Fragile
	Keep away from sunlight
	Temperature limits
	This way up
	Keep away from rain
	Stacking limit by number ("n" is the limiting number)
	Caution


Symbol	Description
	Operator's manual; operating instructions
	In vitro diagnostic medical device
	Exclamation mark ¹
	Unique device identifier
	Model number
	Manufacturer
	European representative
	The CE mark is a protected conformity mark of the European Union.

¹ The label is affixed in accordance with GHS requirements. For details, refer to "Hazards Identification" (p. 2).

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
<ul style="list-style-type: none"> • Do not swallow the Celltac chemi Rinse solution. If swallowed, rinse the mouth immediately. Do not force vomiting. See a physician. • If the Celltac chemi Rinse solution contacts the eyes or mouth, wash thoroughly and immediately with plenty of water and see a physician. • If the Celltac chemi Rinse solution contacts the skin, wash with plenty of water. 	

NOTE: Do not use the Celltac chemi Rinse solution if it is past the expiration date on the package or if the Celltac chemi Rinse solution is stored under unspecified conditions.

Hazards Identification



Signal Word

Warning

Hazard Statement

- H317 May cause an allergic skin reaction.
- H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary Statement Prevention

- P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
- P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
- P273 Avoid release to the environment.
- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Precautionary Statement Response

- P302+P352
IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
- P333+P313
If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- P362+P364
Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Precautionary Statement Disposal

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

Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) $\geq 0.0015\%$

Using the Celltac chemi Rinse solution

Refer to the analyzer operator's manual for details.

- NOTE
- Use the Celltac chemi Rinse solution without dilution or mixing.
 - Use the Celltac chemi Rinse solution when its temperature is between 15 and 30°C (59 and 86°F).
 - Do not add the Celltac chemi Rinse solution to another rinse solution bottle.

Technical Information

Composition

0.003% or less of Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) is contained as preservative.

Sterilization Method

The Celltac chemi Rinse solution is not intended to be sterilized or kept in a sterile environment.

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment

Temperature: 1 to 30°C (34 to 86°F)

Usage Environment

Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

Expiration Date

The expiration date is shown on the container label and package.

Shelf Life Date After Opening

Use the Celltac chemi Rinse solution within 90 days of opening.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
RN-410V	250 mL × 1	T561
	250 mL × 3	T561A

Disposal

⚠ CAUTION

Dispose of the Celltac chemi Rinse solution according to your local laws and your facility's guidelines (including incineration, melt treatment, sterilization, disinfection and request for waste disposal) for disposing of infectious medical waste. Otherwise, it may affect the environment. If there is a possibility that the Celltac chemi Rinse solution may have been contaminated with infection, it may cause infection.

When disposing of the Celltac chemi Rinse solution, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of the Celltac chemi Rinse solution.

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	05 Aug 2016	Initial issue	0614-907557
3rd Edition	13 May 2022	IVDR compliance	0614-907557C
4th Edition	27 Apr 2023	Symbols added	0614-907557D

NOTE: 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: 05 Aug 2016
4th Edition: 27 Apr 2023



Celltac chemi Rinse solution RN-410V

Français

Généralités

Usage prévu

Pour utilisation à des fins de diagnostic *in vitro* exclusivement.

La Celltac chemi Rinse solution est utilisée pour le diagnostic *in vitro* en tant que solution de rinçage pour le remplissage du circuit de flux interne de l'automate de chimie clinique Nihon Kohden, en assurant le maintien de la pression du piston de la seringue et le rinçage du sang et des réactifs. Cet appareil est destiné exclusivement à une utilisation professionnelle en laboratoire.

Lisez le manuel d'utilisation de l'automate ainsi que le présent manuel avant et pendant utilisation.

- REMARQUE • Utilisez la Celltac chemi Rinse solution avec les automates spécifiés uniquement.
- Lisez attentivement la FDS (Fiche de Données de Sécurité) avant utilisation. La FDS est disponible auprès de votre représentant Nihon Kohden.

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée

Automate de chimie clinique CHM-4100

Matériel fourni et matériel requis

Matériel fourni

Celltac chemi Rinse solution RN-410V

Matériel requis (non fourni avec la Celltac chemi Rinse solution)











Aucun









Utilisateurs prévus

Exclusivement pour une utilisation en laboratoire avec un équipement adapté aux tests de chimie clinique. Un personnel qualifié, par ex. techniciens de laboratoire ayant reçu une formation dans les techniques d'analyse clinique, sera en mesure d'utiliser le produit conformément aux instructions du manuel d'utilisation.

Symboles


Les symboles suivants sont utilisés avec la Celltac chemi Rinse solution. La description de chaque symbole figure dans le tableau ci-après.

Symbole	Description
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Fragile
	Garder à l'abri des rayons du soleil
	Limites de température
	Ce côté vers le haut
	Protéger de la pluie
	Limite d'empilement par nombre (« n » correspond au nombre limite)
	Mise en garde


Symbole	Description
	Manuel d'utilisation ; instructions d'utilisation
	Appareil médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Point d'exclamation ¹
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro du modèle
	Fabricant
	Représentant européen
	La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne.

¹ L'étiquette est apposée conformément aux exigences GHS. Pour plus de détails, reportez-vous à la section « Identification des risques » (p. 2).

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.

Prêtez attention à toutes les informations de sécurité figurant dans le présent manuel d'utilisation.

-  **ATTENTION**
- N'avez pas la Celltac chemi Rinse solution. En cas d'ingestion, rincez-vous immédiatement la bouche. Ne provoquez aucun vomissement. Consultez un médecin.
 - En cas de contact de la Celltac chemi Rinse solution avec les yeux ou la bouche, rincez immédiatement et minutieusement à l'eau abondante, et consultez un médecin.
 - Si la Celltac chemi Rinse solution entre en contact avec la peau, lavez abondamment à l'eau.

REMARQUE : N'utilisez pas la Celltac chemi Rinse solution si la date d'expiration indiquée sur l'emballage est dépassée ou si la sCelltac chemi Rinse solution est stockée dans des conditions non spécifiées.

Identification des risques



Mot-indicateur

Avertissement

Mention de danger

- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence - Prévention

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Conseils de prudence - Intervention

- P302+P352
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
- P333+P313
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
- P362+P364
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Conseils de prudence - Élimination

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

Masse réactionnelle du 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) $\geq 0,0015$ %

Utilisation de la Celltac chemi Rinse solution

Pour plus de détails, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'automate.

- REMARQUE
- Utilisez la Celltac chemi Rinse solution sans dilution ni mélange.
 - Utilisez la Celltac chemi Rinse solution lorsque sa température est comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).
 - N'ajoutez pas la Celltac chemi Rinse solution dans une autre bouteille de solution de rinçage.

Informations techniques

Composition

0,003 % ou moins de masse réactionnelle de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) sont inclus en tant que conservateur.

Méthode de stérilisation

La Celltac chemi Rinse solution n'est pas destinée à être stérilisée ni conservée dans un environnement stérile.

Conditions environnementales

Environnement de stockage et de transport

Température : de 1 à 30 °C (34 à 86 °F)

Environnement d'utilisation

Température : de 15 à 30 °C (59 à 86 °F)

Date d'expiration

La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette du conteneur et sur son emballage.

Durée de vie après ouverture

Utilisez la Celltac chemi Rinse solution dans les 90 jours qui suivent l'ouverture.

Conditionnement et référence catalogue

Modèle	Qté	Référence catalogue
RN-410V	250 mL × 1	T561
	250 mL × 3	T561A

Mise au rebut

⚠ ATTENTION

Mettez la Celltac chemi Rinse solution au rebut en conformité avec la législation locale et les directives de votre site (y compris l'incinération, le traitement par fusion, la stérilisation, la désinfection et les demandes de mise au rebut des déchets) pour la mise au rebut des déchets médicaux infectieux. À défaut, l'environnement risque d'en être affecté. S'il existe une possibilité que la Celltac chemi Rinse solution ait été contaminée par une infection quelconque, elle peut devenir infectieuse.

Pour la mise au rebut de la Celltac chemi Rinse solution, comme par exemple en cas de dépassement de la date d'expiration, suivez les instructions figurant sur la FDS de la Celltac chemi Rinse solution.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	05 août 2016	Publication initiale	0614-907557
3e édition	13 mai 2022	Conformité IVDR	0614-907557C
4e édition	27 avril 2023	Ajout de symboles	0614-907557D

REMARQUE : 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 Nishiuchiai, 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 : 05 août 2016

4e édition : 27 avril 2023



Celltac chemi Rinse solution RN-410V

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Die Celltac chemi Rinse solution ist für die Verwendung als Spüllösung zum Befüllen der internen Flusswege eines Analysegeräts von Nihon Kohden für die klinische Chemie, zum Aufrechterhalten des Drucks des Spritzenkolbens und zum Spülen von Blut und Reagenzien im Rahmen der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch durch Fachpersonal in einem Labor vorgesehen.

Lesen Sie vor und während der Verwendung zusammen mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung auch die Gebrauchsanweisung für das Analysegerät.

- HINWEIS** • Verwenden Sie die Celltac chemi Rinse solution nur mit den angegebenen Analysegeräten.
- Lesen Sie vor der Verwendung das SDB (Sicherheitsdatenblatt) sorgfältig durch. Das SDB ist bei Ihrem Ansprechpartner bei Nihon Kohden erhältlich.

Zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehene Geräte

CHM-4100 Analysegerät für die klinische Chemie

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

RN-410V Celltac chemi Rinse solution

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang der Celltac chemi Rinse solution enthalten)

Keines

Vorgesehene Anwender








Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal in einem Labor mit geeigneter Ausrüstung für klinisch-chemische Tests bestimmt. Das Produkt kann von qualifiziertem Personal, z. B. Labortechnikern, die in klinisch-chemischen Analysetechniken geschult sind, unter Befolgung der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Symbole

In Verbindung mit der Celltac chemi Rinse solution werden die folgenden Symbole verwendet. Jedes Symbol ist in der nachstehenden Tabelle beschrieben.


0614-907557D

Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturgrenzen
	Hier oben
	Vor Regen schützen
	Stapellimit nach Zahl („n“ ist die limitierende Zahl)
	Vorsicht

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung
	In-vitro-Diagnostikum
	Ausrufungszeichen ¹
	Produktidentifizierungsnummer
	Modellnummer
	Hersteller
	Bevollmächtigter in Europa
	Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union.

¹ Das Etikett entspricht den GHS-Anforderungen. Für Details siehe „Gefahrenhinweise“ (S. 2).

Sicherheitshinweise

 **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 Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.

VORSICHT

- Die Celltac chemi Rinse solution nicht schlucken. Nach Verschlucken den Mund sofort ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Einen Arzt aufsuchen.
- Wenn die Celltac chemi Rinse solution mit den Augen oder dem Mund in Kontakt kommt, gründlich und sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Wenn die Celltac chemi Rinse solution mit der Haut in Kontakt kommt, mit viel Wasser abspülen.

HINWEIS: Die Celltac chemi Rinse solution nicht verwenden, wenn das Verfalldatum auf der Verpackung überschritten ist oder wenn die Celltac chemi Rinse solution unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.

Gefahrenhinweise



Signalwort

Warnhinweis

Gefahrenhinweis

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise zur Verhinderung einer

Gefahrensituation

- P261 Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.
- P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

Sicherheitshinweise zur Reaktion in einer

Gefahrensituation

- P302 + P352
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- P333 + P313
Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362 + P364
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Sicherheitshinweise zur Entsorgung

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

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) $\geq 0,0015\%$

Verwendung der Celltac chemi Rinse solution

Details sind der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts zu entnehmen.

- HINWEIS
- Die Celltac chemi Rinse solution wird unverdünnt und ohne Mischen verwendet.
 - Verwenden Sie die Celltac chemi Rinse solution bei einer Temperatur zwischen 15 und 30 °C (59 bis 86 °F).
 - Geben Sie die Celltac chemi Rinse solution nicht in eine Flasche mit einer anderen Spüllösung.

Technische Informationen

Zusammensetzung

Als Konservierungsmittel sind 0,003 % oder weniger einer Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) enthalten.

Sterilisationsmethode

Die Celltac chemi Rinse solution ist nicht für die Sterilisation oder die Aufbewahrung in einer sterilen Umgebung bestimmt.

Umgebungsbedingungen

Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

Temperatur: 1 bis 30 °C (34 bis 86 °F)

Verwendungsbedingungen

Temperatur: 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F)

Verfalldatum

Das Verfalldatum ist auf dem Etikett des Behältnisses und auf der Packung angegeben.

Haltbarkeit nach dem Öffnen

Die Celltac chemi Rinse solution sollte innerhalb von 90 Tagen nach dem Öffnen verwendet werden.

Packungs- und Artikelnummer

Modell	Stückzahl	Artikelnummer
RN-410V	1 × 250 ml	T561
	3 × 250 ml	T561A

Entsorgung

⚠ VORSICHT

Die Celltac chemi Rinse solution ist nach den vor Ort geltenden Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung (einschließlich Verbrennung, Schmelzverfahren, Sterilisation, Desinfektion und Antrag zur Abfallentsorgung) zur Entsorgung von infektiösem medizinischem Abfall zu entsorgen. Andernfalls könnte sie die Umwelt belasten. Wenn die Möglichkeit besteht, dass die Celltac chemi Rinse solution mit einem Infektionserreger kontaminiert wurde, kann sie eine Infektion verursachen.

Beim Entsorgen der Celltac chemi Rinse solution, z. B. nach Ablauf des Verfalldatums, sind die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt der Celltac chemi Rinse solution zu beachten.

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	05. Aug. 2016	Erstausgabe	0614-907557
Version 3	13. Mai 2022	IVDR- Compliance	0614-907557C
Version 4	27. Apr. 2023	Symbole hinzugefügt	0614-907557D

HINWEIS: 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: 05. Aug. 2016
Version 4: 27. Apr. 2023



Celltac chemi Rinse solution RN-410V

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

La Celltac chemi Rinse solution si utilizza per la diagnostica in vitro come soluzione di risciacquo per il riempimento del percorso interno di flusso dell'analizzatore chimico clinico Nihon Kohden, per il mantenimento della pressione del pistone a siringa e per il risciacquo di sangue e reagenti. Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale all'interno dei laboratori.

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

- NOTA**
- Utilizzare la Celltac chemi Rinse solution solo con gli analizzatori specificati.
 - 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

Analizzatore chimico clinico CHM-4100

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

Celltac chemi Rinse solution RN-410V

Materiali necessari (non forniti con la Celltac chemi Rinse solution)









Nessuno







Utilizzatori previsti

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

Simboli


I seguenti simboli vengono usati con la Celltac chemi Rinse solution. 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
	Limite di accatastamento per numero ("n" è il numero limite)
	Attenzione

Simbolo	Descrizione
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Punto esclamativo ¹
	Identificatore univoco del dispositivo
	Codice modello
	Produttore
	Rappresentante per l'Europa
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione europea.

¹ Etichetta applicata in conformità con i requisiti GHS. Per ulteriori dettagli fare riferimento a "Identificazione dei rischi" (p. 2).

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

- Non ingerire la Celltac chemi Rinse solution. In caso di ingestione, sciacquare la bocca immediatamente. Non indurre il vomito. Consultare un medico.
- In caso di contatto tra la Celltac chemi Rinse solution e gli occhi o la pelle, sciacquare a fondo immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- In caso di contatto tra la Celltac chemi Rinse solution e la pelle, sciacquare con abbondante acqua.

NOTA: Non utilizzare la Celltac chemi Rinse solution una volta superata la data di scadenza riportata sulla confezione o se la Celltac chemi Rinse solution è stata conservata in condizioni che esulano dalle specifiche.

Identificazione dei rischi



Parola di segnalazione

Avvertenza

Indicazione di pericolo

- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Consigli di prudenza - Prevenzione

- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
- P273 Non disperdere nell'ambiente.
- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Consigli di prudenza - Reazione

- P302 + P352
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
- P333 + P313
In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P362 + P364
Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Consigli di prudenza - Smaltimento

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

Massa di reazione di 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) $\geq 0,0015\%$

Uso della Celltac chemi Rinse solution

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

- NOTA
- Utilizzare la Celltac chemi Rinse solution senza diluire o miscelare.
 - Utilizzare la Celltac chemi Rinse solution quando la sua temperatura è compresa tra 15 e 30 °C (59 e 86 °F).
 - Non aggiungere la Celltac chemi Rinse solution a un altro flacone di soluzione di risciacquo.

Informazioni tecniche

Composizione

Lo 0,003% o meno di massa di reazione di 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) è contenuto come conservante.

Metodo di sterilizzazione

La Celltac chemi Rinse solution non è destinata ad essere sterilizzata o tenuta in ambiente sterile.

Condizioni ambientali

Ambiente di immagazzinamento e trasporto

Temperatura: Da 1 a 30 °C (da 34 a 86 °F)

Ambiente di utilizzo

Temperatura: Da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F)

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sull'etichetta del contenitore e sulla confezione.

Data di scadenza dopo l'apertura

Utilizzare la Celltac chemi Rinse solution entro 90 giorni dall'apertura.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
RN-410V	250 mL × 1	T561
	250 mL × 3	T561A

Smaltimento

ATTENZIONE

Smaltire la Celltac chemi Rinse solution conformemente alle leggi locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio infettivo (inclusi l'incenerimento, il trattamento di fusione, la sterilizzazione, la disinfezione e la richiesta di smaltimento dei rifiuti). Diversamente, si rischia di danneggiare l'ambiente. Se sussiste la possibilità che la Celltac chemi Rinse solution sia stata contaminata da infezioni, essa potrebbe a sua volta causare infezioni.

Quando si esegue lo smaltimento della Celltac chemi Rinse solution, ad esempio una volta superata la data di scadenza, attenersi alle istruzioni riportate sulla scheda di sicurezza (SDS) di Celltac chemi Rinse solution.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	05 ago 2016	Uscita iniziale	0614-907557
3a edizione	13 mag 2022	Conformità IVDR	0614-907557C
4a edizione	27 apr 2023	Aggiunti simboli	0614-907557D

NOTA: 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 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,

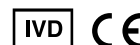
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

1a edizione: 05 ago 2016

4a edizione: 27 apr 2023



Celltac chemi Rinse solution RN-410V

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

La Celltac chemi Rinse solution se utiliza para el diagnóstico *in vitro* como una solución de enjuague para rellenar la trayectoria del flujo interno del analizador químico clínico de Nihon Kohden, manteniendo la presión del émbolo de la jeringa y enjuagando la sangre y los reactivos. Este dispositivo está previsto exclusivamente para uso profesional en laboratorios.

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

- NOTA
- Utilice la Celltac chemi Rinse solution solo con los analizadores especificados.
 - 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
Analizador químico clínico CHM-4100

Materiales suministrados y materiales necesarios

Materiales suministrados

Celltac chemi Rinse solution RN-410V

Materiales necesarios (no suministrados con la Celltac chemi Rinse solution)

Ninguno











Usuarios previstos







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

Símbolos

Los símbolos siguientes se utilizan con la Celltac chemi Rinse solution. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.


0614-907557D

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
	Límite de apilamiento por número («n» es el número límite)
	Precaución

Símbolo	Descripción
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Signo de exclamación ¹
	Identificador único del dispositivo
	Número de modelo
	Fabricante
	Representante europeo
	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea.

¹ La etiqueta está pegada de acuerdo con los requisitos del GHS. Para ver detalles, consulte «Identificación de riesgos» (pág. 2).

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

- No ingiera la Celltac chemi Rinse solution. Si lo hace, lávese la boca inmediatamente. No se provoque el vómito. Consulte a un médico.
- Si la Celltac chemi Rinse solution entra en contacto con los ojos o la boca, lávelos inmediatamente con agua abundante y consulte a un médico.
- Si la Celltac chemi Rinse solution entra en contacto con la piel, lávela con agua abundante.

NOTA: No utilice la Celltac chemi Rinse solution después de la fecha de caducidad impresa en el envase o si la Celltac chemi Rinse solution se almacena en condiciones no especificadas.

Identificación de riesgos



Palabra de advertencia

Advertencia

Indicación de riesgo

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Indicación preventiva - Prevención

- P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol.
- P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Indicación preventiva - Respuesta

- P302+P352
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
- P333+P313
En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- P362+P364
Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Indicación preventiva - Eliminación

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

Masa reactiva de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) $\geq 0,0015 \%$

Uso de la Celltac chemi Rinse solution

Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

- NOTA
- Utilice la Celltac chemi Rinse solution sin diluir ni mezclar.
 - Utilice la Celltac chemi Rinse solution cuando su temperatura esté entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F).
 - No añada la Celltac chemi Rinse solution a otro frasco de solución de enjuague.

Información técnica

Composición

Contiene 0,003 % o menos de masa reactiva de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) como conservante.

Método de esterilización

La Celltac chemi Rinse solution no debe esterilizarse ni mantenerse en un entorno estéril.

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: 1 a 30 °C (34 a 86 °F)

Entorno de uso

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en la etiqueta y el envase del recipiente.

Duración de almacenamiento después de la apertura

Utilice la Celltac chemi Rinse solution durante los 90 días posteriores a la apertura.

Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
RN-410V	250 mL × 1	T561
	250 mL × 3	T561A

Eliminación

PRECAUCIÓN

Elimine la Celltac chemi Rinse solution siguiendo la legislación local y las directrices de su instalación (incluyendo incineración, tratamiento de fundidos, esterilización, desinfección y solicitud de eliminación de residuos) para la eliminación de residuos médicos infecciosos. De lo contrario, podría perjudicar el medioambiente. Si existe la posibilidad de que la Celltac chemi Rinse solution se haya contaminado, puede provocar infección.

Al eliminar la Celltac chemi Rinse solution, como por ejemplo una vez transcurrida la fecha de caducidad, siga las instrucciones de la ficha de datos de seguridad de la Celltac chemi Rinse solution.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1ª edición	5 de agosto de 2016	Publicación inicial	0614-907557
3ª edición	13 de mayo de 2022	Cumplimiento de IVDR	0614-907557C
4ª edición	27 de abril de 2023	Se han añadido símbolos	0614-907557D

NOTA: 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: 5 de agosto de 2016

4ª edición: 27 de abril de 2023

