



FLUSH / FLUSH SET

Nazwa odczynnika	Wariant	(PL) Nr kat.
FLUSH	1 1	8-832
FLUSH	500 ml	8-891
FLUSH SET	12 x 17 ml	8-896

ZASTOSOWANIE

FLUSH / FLUSH SET jest przeznaczony do okresowego i interwencyjnego mycia układu pomiarowego analizatorów hematologicznych. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

ZASADA DZIAŁANIA

FLUSH / FLUSH SET jest stężonym roztworem podchlorynu przeznaczonym do intensywnego czyszczenia oksydacyjnego, płukania i mycia układu pomiarowego analizatorów hematologicznych. FLUSH / FLUSH SET służy do usuwania osadów powstałych z badanych próbek.

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

aktywny chlor	3,5 %
wodorotlenek sodu	0,2 %
stabilizator	0,5 %
chlórek sodu	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynnik należy zużyć przed datą ważności podaną na etykiecie. Po otwarciu odczynnik jest stabilny przez 9 tygodni w temperaturze pokojowej.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronicz przed bezpośrednim światłem słonecznym!
- Nie należy używać odczynnika po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
- Nie należy łączyć pozostałości odczynnika z odczynnikami pochodzącym z nowego opakowania.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- Unikać uwolnienia do kanalizacji oraz do środowiska.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- FLUSH / FLUSH SET spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

FLUSH / FLUSH SET zawiera podchloryn sodu.

Niebezpieczeństwo

- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- H290 Może powodować korozję metali.

FLUSH / FLUSH SET

51_03_23_017_07

P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P391 Zebrać wyciek.
P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

PROCEDURA UŻYCIA

W związku z różnicami w procedurach czyszczenia, należy postępować zgodnie z zapisami w instrukcji użycia posiadanego modelu analizatora i/lub zaleceniami Serwisu.

UTYLIZACJA ODPADÓW¹

Po użyciu, odczynnik powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników: 18 01 06*
- Opróżnione opakowania: 15 01 10*
- Ścieki z analizatora: 18 01 03*

INCYDENTY²

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - incydenty@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

- Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia: 06	Wersja obecna: 07
Zmiany w sekcjach: OSTRZEŻENIA I UWAGI	

Data wydania: 10. 2022.

str. / page / ctp. 1/4



FLUSH / FLUSH SET

Reagent name	Variant	(EN) Cat. No
FLUSH	1 1	8-832
FLUSH	500 ml	8-891
FLUSH SET	12 x 17 ml	8-896

INTENDED USE

FLUSH / FLUSH SET is intended for periodic and emergency cleaning of the hematology analyzers' measuring system. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

OPERATION PRINCIPLE

FLUSH / FLUSH SET is a concentrated solution of hypochlorite intended for intensive oxidative cleaning, rinsing and washing of the hematology analyzers' measuring system. FLUSH / FLUSH SET is used to remove sediments formed from tested samples..

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

active chlorine	3.5 %
sodium hydroxide	0.2 %
stabilizer	0.5 %
sodium chloride	

REAGENT STABILITY

The reagent must be used before the expiry date indicated on the label. Once opened, the reagent is stable for 9 weeks at room temperature.

WARNING AND NOTES

- Protect from direct sunlight!
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the label.
- Do not combine the remaining reagent with the reagent from a new package.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- Avoid discharge to sewage system or to environment.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- FLUSH / FLUSH SET meets the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

FLUSH / FLUSH SET contains sodium hypochlorite.

Danger

- H314 Causes severe skin burns and eye damage.
- H318 Causes serious eye damage.
- H400 Very toxic to aquatic life.
- H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
- H290 May be corrosive to metals.
- P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.



FLUSH / FLUSH SET

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.
P273 Avoid release to the environment.
P391 Collect spillage.
P234 Keep only in original packaging.

ASSAY PROCEDURE

Due to differences in cleaning procedures depending on the analyzer model, follow the instructions in the device user's manual and/or Service recommendations.

WASTE MANAGEMENT¹

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Reagents residues: 18 01 06*
- Empty packages: 15 01 10*
- Wastewater from the analyzer: 18 01 03*

INCIDENTS²

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cormay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

LITERATURE

- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices.

LIST OF CHANGES

Previous version: 06	Current version: 07
Sections updated: WARNING AND NOTES	

Date of issue: 10. 2022.

str. / page / ctp. 2/4

51_03_23_017_07

FLUSH / FLUSH SET

Наименования реагента	Вариант	(RUS) Кат. №
FLUSH	1 l	8-832
FLUSH	500 ml	8-891
FLUSH SET	12 x 17 ml	8-896

ПРИМЕНЕНИЕ

FLUSH / FLUSH SET предназначена для периодической и экстренной очистки измерительной системы гематологических анализаторов. Применяется только для диагностики *in vitro*, для медицинских работников.

ПРИНЦИП МЕТОДА

FLUSH / FLUSH SET представляет собой концентрированный раствор гипохлорита, предназначенный для жесткой очистки и промывки измерительной системы гематологических анализаторов. FLUSH / FLUSH SET используется для удаления отложений, образовавшихся из исследуемых образцов.

КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

хлор активный	3,5 %
гидроксид натрия	0,2 %
стабилизатор	0,5 %
хлорид натрия	

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

Реагент должен быть использован до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия реагент стабилен 9 недель при комнатной температуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ

- Избегайте попадания прямых солнечных лучей!
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не смешивайте оставшийся реагент с реагентом из новой упаковки.
- Используйте средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с образцами, реагентами и контрольными материалами.
- Избегайте попадания в канализационную систему или в окружающую среду.
- Пожалуйста, обратитесь к Паспорту безопасности для получения подробной информации о безопасном хранении и использовании продукта.
- FLUSH / FLUSH SET соответствует критериям классификации в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

FLUSH / FLUSH SET содержит гипохлорит натрия.

Предупреждение об опасности

- H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
- H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.
- H400 Очень токсичен для водных организмов.
- H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.



H290 Может вызывать коррозию металлов.
 P280 Используйте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз, средства защиты лица.
 P305+P351+P338 При попадании в глаза:

осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжайте промывать глаза.

P310 Немедленно позвоните в Токсикологический центр или врачу.

P273 Избегать попадания в окружающую среду.

P391 Собрать пролитую жидкость.

P234 Хранить только в оригинальной упаковке.

ПРОЦЕДУРА

Из-за различий в процедурах очистки в зависимости от модели анализатора следуйте инструкциям в руководстве пользователя устройства и/или рекомендациям по обслуживанию.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ ¹

После использования реагенты следует обрабатывать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Остаточные реагенты: 18 01 06*
- Пустые упаковки: 15 01 10*
- Жидкие отходы из анализатора: 18 01 03*

ИНЦИДЕНТЫ ¹

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cormay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

ЛИТЕРАТУРА

- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Предыдущая версия: 06	Текущая версия: 07
Изменения в разделах: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ	

Дата выпуска: 10. 2022.

CE	Znak CE / CE marking / Знак CE
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
LOT	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
REF	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталогный номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света