

Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER

Nazwa odczynnika	Wariant	Nr kat. (PL)
Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER	250 ml	HM18-011-025

ZASTOSOWANIE

Mythic 18-22 FLUSH – CLEANER jest przeznaczony do okresowego i interwencyjnego mycia układu pomiarowego analizatorów hematologicznych. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

ZASADA DZIAŁANIA

Mythic 18-22 FLUSH – CLEANER jest stężonym roztworem podchlorynu przeznaczonym do intensywnego czyszczenia oksydacyjnego, płukania i mycia układu pomiarowego analizatorów hematologicznych. Mythic 18-22 FLUSH – CLEANER służy do usuwania osadów powstałych z badanych próbek.

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

aktywny chlor	3,5 %
wodortlenek sodu	0,2 %
stabilizator	0,5 %
chlork 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

- Chronić 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.
- Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER 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.

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, odczynniki 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 któregoś 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: 05	Wersja obecna: 06
Zmiany w sekcjach: <i>OSTRZEŻENIA I UWAGI</i>	

Data wydania: 10. 2022.

Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER

Reagent name	Variant	Cat. No
Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER	250 ml	HM18-011-025

INTENDED USE

Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER 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

Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER is a concentrated solution of hypochlorite intended for intensive oxidative cleaning, rinsing and washing of the hematology analyzers' measuring system. Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER 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 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.
- Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER meets the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER 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.
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 MANAGEMENT ¹

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*

INCIDENTS ²

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: 05	Current version: 06
Sections updated: <i>WARNING AND NOTES</i>	

Date of issue: 10. 2022.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION

	Znak CE / CE marking
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> / In vitro diagnostic medical device
	Producent / Manufacturer
	Kod partii / Batch code
	Użyć do daty / Use by
	Numer katalogowy / Catalogue numer
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Authorized representative in the European Community