

Uso previsto

Boule Hypochlorite (4%) Cleaner 100 mL se ha diseñado para su uso con el sistema del instrumento Quintus, tal como se indica a continuación, para efectuar la limpieza correctiva y preventiva de las entradas y de los tubos que están en contacto con sangre (proteínas).

IVD

Resumen y principios

Boule Hypochlorite (4%) Cleaner es un limpiador que contiene hipoclorito en una solución estabilizada con tensoactivos añadidos. El hipoclorito y los tensoactivos disolverán las proteínas y los coágulos, incluidos aquellos adheridos a las superficies, para facilitar su eliminación durante el aclarado. La solución limpiadora tiene la capacidad de actuar como un desinfectante, lo que reduce significativamente el número microorganismos viables. El uso de esta solución de limpieza en los intervalos indicados garantiza unos recuentos de fondos (PLT) bajos y un mayor tiempo entre averías.

Almacenamiento y estabilidad

Boule Hypochlorite (4%) Cleaner puede transportarse a temperatura ambiente (evite la congelación y deje que se atempere antes de su uso). El almacenamiento prolongado por encima de los 30 °C puede resultar en la merma de la acción limpiadora y desinfectante del producto por la degradación del hipoclorito. Almacene siempre las botellas en posición vertical para evitar fugas del tapón. La solución limpiadora permanece estable como mínimo hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura comprendida entre 15 °C y 30 °C.

Instrucciones de uso

Puede encontrar una descripción detallada para el uso de Boule Hypochlorite (4%) Cleaner en el Manual del usuario del instrumento Quintus, sección 9.1 Limpieza diaria.




Nota: debe introducirse como mínimo 3 ml de solución limpiadora en un vial que encaje en el rotor de muestras.

Precauciones

- Para uso en diagnóstico *in vitro* en instrumentos tal como se indica anteriormente.
- Lea las hojas de datos de seguridad (SDS) relevantes antes de su uso. Las SDS están disponibles en www.boule.com.

- Hypochlorite (4%) Cleaner está clasificado como peligroso para la salud y el medio ambiente de acuerdo con el CLP [reglamento (CE) n.º 1272/2008]. El etiquetado requerido se indica a continuación y la información detallada se incluye en la SDS.

Pictograma de peligro	
Palabra clave	Peligro
Indicaciones de peligro	H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Indicaciones de precaución	P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
Contiene	Contiene: HIPOCLORITO DE SODIO, SOLUCIÓN ≥ 1-< 5 % CL ACTIVA, HIDRÓXIDO DE SODIO

- La solución limpiadora debe desecharse según la legislación local. Al verter la solución restante por el sistema de desagüe, deje correr siempre abundante agua. La botella de plástico puede reciclarse después de enjuagarse.
- La solución que pasa por el instrumento durante la limpieza se recogerá y desechará como parte de los residuos generales del instrumento.
- Este producto está diseñado para utilizarse tal y como se suministra. La adulteración mediante dilución o adición de otros materiales al producto invalida todo uso IVD del producto.

Incidentes graves

Si se produce un incidente grave relacionado con un producto médico de Boule, deberá notificarse al distribuidor, al fabricante (Boule) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



Información para pedidos y servicio

Póngase en contacto con su representante local de Boule para realizar pedidos y solicitar asistencia. Tenga preparados los números de catálogo para agilizar los pedidos. Para obtener asistencia, póngase en contacto con Boule Medical AB a través del teléfono +46 8 7447700, el fax +46 8 7447720 o la dirección de correo info@boule.com.

N.º REF.	Descripción	Embalaje
1504385	Boule Hypochlorite (4%) Cleaner	100 ml