CE IVD

Precision in Hemostasis

Behnk Elektronik

BE Clean Pro Cleaning solution

REF 050951: CL (16 x 15 mL)

Zur Reinigung der Probenahmenadel von automatisierten Behnk Gerinnungs- und Aggregationsanalysatoren

| ZWECKBESTIMMUNG

BE Clean Pro (Art.-Nr. 050951) ist eine Reinigungslösung zur Verwendung mit den vollautomatischen In-vitro-Diagnostikgeräten der Serien Thrombolyzer und Thrombomate zur Reinigung der Nadel. Sie ist ausschließlich für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal in klinischen Laboren und Krankenhäusern bestimmt.

TESTPRINZIP

Diese Lösung reinigt die Probennadel nach jedem Pipettiervorgang, wodurch eine Verschleppung zwischen den Tests verhindert wird.
Die Reinigungslösung löst etwaige Rückstände von Plasma und Reagenz, die an der Nadel haften. Die gelösten Rückstände und die Reinigungslösung werden bei einer anschließenden Spülung mit frischem Wasser herausgespült. Dieser Reinigungsvorgang erfolgt automatisch während des Routinebetriebs des Geräts.

GENERELLES

Die Nadel ist über den Pipettierschlauch mit der Spritze verbunden. Die Nadel saugt die Flüssigkeiten an und gibt sie ab, wenn sich der Kolben der Spritze nach oben oder unten bewegt. Nur die Spitze der Nadel kommt mit den Flüssigkeiten in Kontakt und wird in der Waschstation gewaschen. Von der Waschstation fließt das Reinigungswasser in einen Flüssigkeitsabfallbehälter.

REAGENZIEN

CL **Clean Pro** Reinigungslösung

Natriumhydroxidlösung (NaOH), 1 mol/L



Gefahr
H290, H314

Gemäß der Verordnung 1272/2008 ist dieses Reagenz als gefährlich eingestuft:
H290*: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.*
H314*: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.*

Sicherheitshinweise:
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
P301+P330+P331: BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
P303+P361+P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen.
Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.
P304+P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
Substanzen, die zur Einstufung beitragen: Natriumhydroxid

VORSICHTSMASSNAHMEN (1) (2)

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf www.behnk.de
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit des Inhalts.
- Abfallentsorgung: Die in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften beachten.
- Alle Proben oder Reagenzien biologischen Ursprungs sollten als potenziell infektiös behandelt werden. Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Rechtsvorschriften.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

HANDHABUNG DER REAGENZIEN

CL: Gebrauchsfertig

Für die Aggregometrie (BE LTA) verschließen Sie die geöffnete Flasche mit der Silikonkappe. Siehe § ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Flaschen, bei 2-30°C lichtgeschützt gelagert, sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nach dem Öffnen sind die Flaschen bei Lagerung und Anwendung gemäß den oben genannten Anweisungen haltbar:
- Bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.

Nach dem Öffnen für die Aggregometrie (BE LTA auf dem Thrombomate) ist die Reinigungslösung wie oben beschrieben zu verwenden und aufzubewahren; mit der Silikonkappe (Silicone Cap) verschlossen und in der Originalflasche sind die Fläschchen haltbar:
- Bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.

- Nicht auffüllen.
- Verwerfen Sie das Restvolumen, nachdem das System "Reagenz aufgebraucht" gemeldet hat.
- Verwerfen Sie jedes trübe Reagenz.
- Keine Reagenzien nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Behnk Analysator: Vollautomatisches Analysegerät für Gerinnungs- oder Aggregometrieuntersuchungen

Koagulation: BE Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen
Aggregometrie: BE LTA Reagenzien

REF 050705: Silicone Cap á 25, für BE LTA Thrombomate

QUALITÄTSKONTROLLE

- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Fläschchen vor der Verwendung.
- Verwerfen Sie jedes trübe Reagenz.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Notieren Sie das Öffnungsdatum.
- Öffnen Sie die Flasche.
- Nur für Behnk Thrombomate: Verschließen Sie die BE Clean Pro Flasche mit einer Silikonkappe (Silicone Cap)
- Platzieren Sie die Reinigungslösung in die entsprechende Position des Analysators
- Verwenden Sie die Reinigungslösung, wie in der Bedienungsanleitung des Behnk Systems angegeben

PERFORMANCE

Mit dieser Reinigungslösung wurde keine Kreuzkontamination festgestellt, wenn diese, wie in der Bedienungsanleitung für Behnk Automaten angegeben, verwendet wird.

REFERENZEN

(1) Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
(2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12

| = Signifikante Modifikationen

IFU 050951-DE V03 20261028

Symboltabelle

Hersteller	Verwendbar bis	*In Vitro* Diagnostikum	Temperatur begrenzung	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Vor Sonnenlicht geschützt lagern	Inhalt ausreichend für	Rekonstitution mit	Demineralisiertes Wasser	Biogefährdung
		IVD		REF		LOT			→	H_2O	

Hergestellt von
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0
F. +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de

Made in France

Letzte Revision: www.behnk.de