



Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA
USA 94553
P: 1-800-799-9499
www.biocare.net

Probe Cleaning Kit

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks

1	SAADAOLEVAD TOOTEFORMAADID	2
2	TOOTE SIHTOTSTARVE	2
3	KOKKUVÕTE JA SELGITUS	2
4	LAHUSTAMINE, SEGAMINE, LAHJENDAMINE	2
5	TÄIENDAVAT VAJALIKKU MATERJALI EI TARNITA	2
6	TARNITAKSE KUJUL	2
7	LADUSTAMIS- JA STABIILSUSTINGIMUSED	3
8	HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD	3
9	KASUTUSJUHEND	4
10	TÕRKEOTSING	4
11	ETIKETI JA KASTI SÜMBOLID	4
12	MUUDATUSTE LOGI	5

See dokument on hispaania- ja ingliskeelse originaalversiooni tõlge. Kui teil on küsimusi selle tõlgendamise kohta, vaadake originaaldokumenti aadressil www.vitro.bio või taotlege koopiat aadressilt regulatory@vitro.bio



1 SAADAOLEVAD TOOTEFORMAADID

Selle toote esitlus on järgmine:

VITRO, S.A. Ref.	BIOCARE viide	Komponendid	VITRO, S.A. Ref. Komponentid	BIOCARE viide Komponentid	Kogus x maht
MAD-PCLKBC	NPRI10009KC10	Probe Cleaning Solution 1	MAD-PCL1BC	NPRI10012C10	1 viaal x 44 ml
		Probe Cleaning Solution 2	MAD-PCL2BC	NPRI10013C10	1 viaal x 5,5 ml
		Probe Cleaning Solution 3	MAD-PCL3BC	NPRI10014C10	1 viaal x 5,5 ml
		Probe Cleaning Solution 4	MAD-PCL4BC	NPRI10015C10	1 viaal x 49 ml

Tabel 1. Viited ja esitlus.

2 TOOTE SIHTOTSTARVE

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Probe Cleaning Kit on saadaval kasutusvalmis kujul ja on spetsiaalselt loodud automatiseeritud kasutamiseks NeoPATH Pro-s. Probe Cleaning Kit eesmärk on puhastada doseerimisahelat, eemaldades DAB- ja vahajäägid pärast mitmete seadme tarkvara poolt stabiliseeritud ja kontrollitud slaidide värvimist.

3 KOKKUVÕTE JA SELGITUS

MAD-PCLK Probe Cleaning Kit sisaldab reaktiive, mis puhastavad toruahelaid, eemaldades NeoPATH Pro Immunostaineris DAB-sademed ja vahajäägid. Komplekt näitab seda tüüpi puhastuse korrektse teostamise ajakava ja protseduuri, et vältida häireid IHC-protokolli toimimises.

4 LAHUSTAMINE, SEGAMINE, LAHJENDAMINE

See toode on kasutusvalmis. Seda ei ole vaja manustamiskõlblikuks muuta, segada ega lahjendada.

5 TÄIENDAVAT VAJALIKKU MATERJALI EI TARNITA

- NeoPATH Pro

6 TARNITAKSE KUJUL

Neli eraldi vesilahust instrumendi doseerimisahela õrnaks puhastamiseks.



7 LADUSTAMIS- JA STABIILSUSTINGIMUSED

Komponent	Kasutustingimused
Säilitamise tingimused	Hoida toatemperatuuril (15°-25°C) ja hoida eemal tugeva kuumuse/külma allikatest kuni toote kõlblikkusaja lõpuni. Hoidke komponent PCL-3 otsese valguse eest eemal.
Stabiilsus kasutusel	Pärast avamist hoida toatemperatuuril (15°-25°C) ja hoida eemal tugeva kuumuse/külma allikatest kuni toote kõlblikkusaja lõpuni.
Tarnetingimused	Saatmine peaks toimuma toatemperatuuril (15-25 °C).

Tabel 2. Ladustamis- ja stabiilsustingimused.

Toode on stabiilne etiketile trükitud aegumiskuupäevani, kui seda hoitakse temperatuuril 15°-25°C. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega.

8 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- **Enne selle toote kasutamist lugege kasutusjuhendit.** Ebatüüpiliste või ootamatute tulemuste korral võtke ühendust oma volitatud tarnija/edasimüüjaga.
- **Professionaalne kasutamine.** See toode on ette nähtud ainult professionaalseks laboratoorseks otstarbeks ja see ei ole ette nähtud farmakoloogiliseks, koduseks ega muuks kasutamiseks. Kui toodet kasutatakse diagnoosimise abivahendina, tohivad seda käsitseda ainult koolitatud kasutajad ja volitatud laborites.
- Ärge kasutage reaktiivi pärast etiketile trükitud kõlblikkusaega.
- ** Arsti määratud test.** See toode on mõeldud professionaalseks kasutamiseks ainult arsti või muu tervishoiutöötaja retsepti alusel.
- **Tõsine intsident.** Igast selle toote kasutamisega seotud tõsisest juhtumist, mis hõlmab või võib hõlmata patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi tõsist ajutist või püsivat halvenemist või isegi surma või tõsist ohtu rahvatervisele, tuleb võimalikult kiiresti teatada tootjale e-posti aadressil regulatory@vitro.bio ja selle ELi liikmesriigi pädevale tervishoiuasutusele, kus kasutaja või patsient on asutatud. Kui kasutaja asub USA-s, teatage selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest, võttes ühendust kohaliku edasimüüjaga (teave on märgitud toote etiketil) ja liikmesriigi vastava pädeva asutusega. Juhtumite eest, mis on põhjustatud toote väärkasutamisest või toote kasutamisest kauem kui selle märgistusel märgitud kasulik eluiga, vastutab kasutaja.
- **Ohutus- ja kõrvaldamisabinõud on kirjeldatud selle toote ohutuskaardil.** Selle toote ohutuskaardi (SDS) praeguse versiooni saab alla laadida veebilehelt www.vitro.bio või taotletud aadressil regulatory@vitro.bio.
- **Jäätmete kõrvaldamine:** Vitro S.A. poolt turustatavate toodete kasutamisel tekkivate jäätmete käitlemine peab toimuma vastavalt riigis kehtivatele seadustele, kus neid tooteid kasutatakse. Järgmises tabelis on näidatud selle komplekti tekitatud jäätmete klassifikatsioon vastavalt Euroopa seadusele, täpsemalt vastavalt *Euroopa Komisjoni 18. detsembri 2014. aasta otsusele*, millega muudetakse otsust 2000/532/EÜ jäätmenimistu kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2008/98/EÜ:



VÖIMALIKUD JÄÄTMED, MIS TEKIVAD PÄRAST SELLE TOOTE KASUTAMIST	ELW* KOOD	JÄÄTMETE LIIK VASTAVALT ELW*
Kasutatavate reaktiivide konteiner, mis on klassifitseeritud ohtlikuks (vastavalt ohutuskaardile).	150110	"Jäätmeid sisaldavad või ohtlike ainetega saastunud konteinerid"
Ohtlike aineid (mitte lahusteid) sisaldavad vedelad vesijäätmed.	161001	"Automaatsete IHC/HIS-instrumentide kasutamisel tekkivad vedelikud: - Immunovärvijate jäätmete ladestamine. - kasutatud PT-mooduli puhvreid"
Kulumaterjalid (torud, otsikud jne). Kõik elemendid, mis on kokku puutunud koeproovidega.	180103	"Jäätmed, mille kogumisele ja kõrvaldamisele kehtivad nakatumise vältimiseks erinõuded"
Vedelikud, mis sisaldavad lahusteid (ksülool, hematoksüliin, alkohol, eosiin), mis on saadud immunovärvimistehnikate abil.	160506	"Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad laborikemikaalid, sealhulgas laborikemikaalide segud"

Tabel 3. Selle komplekti kasutamisel tekkivate jäätmete klassifikatsioon vastavalt Euroopa õigusaktidele. *ELW: Euroopa jäätmealased õigusaktid.

***Märkus:** See klassifikatsioon on lisatud üldise tegevusjuhisenä, mis on kasutaja lõpliku vastutuse all kõigi seda tüüpi materjalide kõrvaldamist käsitlevate kohalike, piirkondlike ja riiklike eeskirjade täitmise eest.

9 KASUTUSJUHE

Asetage Probe Cleaning Kit erinevad lahused instrumenti ja alustage protseduuri, mida näitab NeoPATH Pro tarkvara klõbina nupul Alusta pesemist.

10 TÕRKEOTSING

Ebatüüpiliste tulemuste ilmnmisel võtke ühendust Vitro regulatiivosakonnaga aadressil regulatory@vitro.bio. Kui kasutaja asub USA-s, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga (teave on märgitud toote märgistusel).

11 ETIKETI JA KASTI SÜMBOLID

Toote etiketi ja karbi sümbolite selgitus:

	In vitro diagnostikameditsiiniseade		Aegumiskuupäev
	Kataloogi number		Temperatuuri piirang
	Partii kood		Tootja
	Vaadake kasutusjuhendit		Ohutuskaart
	Edasimüüja		Importija

12 MUUDATUSTE LOGI

Kuupäev	Kirjeldus
2025-02-27	Dokumenti on ajakohastatud, et viia see kooskõlla FDA ja (EL) IVDR 2017/746 määrusega.
2025-02-27	Eesti keelde tõlgitud dokument.

