

Název:	Stackable Cuvette,1 ml
Účel:	Reakční nádoba na kapaliny jednorázová
Identifikační č.:	Stackable Cuvette, 1 ml – identifikační č.: 10033666
Jednotky balení:	Stackable Cuvette, 1 ml, sada 3000 kusů
Materiál:	PP pro lékařské účely
Základní UDI:	91201239110010DZ

1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zamýšlené použití je jako reakční nádoba na kapaliny. Jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a k aplikaci kvalifikovaným personálem. Kvyeta je navržena k použití pro automatizované analytické systémy, např. systém KleeYa, v souladu s diagnostickými analýzami *in vitro*.

INFO

Stackable Cuvette jsou validovány pro použití v kombinaci s přístrojem KleeYa. Jako příslušenství k přístroji KleeYa jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky IVD třídy A s ohledem na nařízení EU IVD 2017/746. Při používání Stackable Cuvette s přístrojem KleeYa je prokázána shoda s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkčnost.

Další informace o Stackable Cuvette, 1 ml, naleznete v uživatelské příručce přístroje KleeYa.

⚠ WARNING



Zacházení

Tento pokyn slouží pro vaši bezpečnost a poskytuje důležité instrukce pro zacházení s položkou.

- Přečtěte si veškeré pokyny (včetně uživatelské příručky přístroje KleeYa)!
- Nepoužívejte poškozené výrobky!
- Nepoužívejte žádný výrobek s poškozeným přímým obalem!
- Nepoužívejte žádný výrobek, po uplynutí data expirace!
- Nikdy nepoužívejte opakovaně jednorázové výrobky! Opakované použití jednorázových výrobků může způsobit křížovou kontaminaci. Navíc již není zaručena správná funkčnost produktu.

2 SPECIFIKACE



Jmenovitý objem:	1 ml
Objem zpracování:	600 ul
Reziduální objem:	≤ 10 ul

3 POUŽITÍ



Stackable Cuvette se stohují do systému KleeYa. Kyvety se vkládají do systému přes otvor v horním krytu. Stackable Cuvette lze vkládat během provozu. Systém KleeYa má schopnost pojmout až 500 kyvet.

Další návod k použití naleznete v uživatelské příručce přístroje KleeYa „3.3.2 Vkládání kyvet“.

4 PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

 Teplota	Provoz: 2 °C až 37 °C + 3 °C (35,6 °F až 98,6 °F + 5,4 °F) Skladování: 2 °C až 32 °C (35,6 °F až 89,6 °F) maximálně po dobu 3 let Přeprava: -10 °C až 60 °C (14 °F až 140 °F) maximálně po dobu 3 dnů
 Vlhkost	Provoz: 20 – 80 % nekondenzující Skladování: 20 – 80 % nekondenzující, maximálně po dobu 3 let Přeprava: 10 – 90 % nekondenzující, maximálně po dobu 3 dnů
NOTICE	Chraňte před slunečním světlem a UV zářením!

5 LIKVIDACE A DEKONTAMINACE

NOTICE	Likvidace nekontaminovaných dílů Nepoužívaný materiál (např. obalový materiál, jednotky s poškozeným přímým obalem) by měl být řádně zlikvidován v souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu.
 WARNING	Likvidace kontaminovaných dílů Potenciální infekční materiál způsobí závažné znečištění prostředí. Striktně dodržujte místní a národní stanovení, legislativu a laboratorní předpisy.
	

6 PODPORA

NOTICE

E-mail: Support.KleeYa@diatron.com

7 VÝROBCE

Vyrobeno v Německu pro společnost STRATEC Consumables GmbH.



STRATEC Consumables GmbH

Sonystrasse 20

5081 Anif

Rakousko

Internet: www.stratec.com/solutions/consumables

zástupce zodpovědný za překlad:

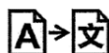
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křížíkova 188/68

612 00 Brno

Česká republika

E-mail: info@testlinecd.com



Přeložená verze originálního dokumentu.

