

DESTINATION

CleanLys est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) à usage des professionnels de santé, les biologistes et techniciens de laboratoire. Il est utilisé pour la décontamination des systèmes automatisés.

COMPOSITION

CleanLys (réf. DIAGAST : **20700**) est une solution composée d'alcalis (potassium hydroxyde < 2 %), d'agents séquestrant, d'agents tensioactifs, d'agents stabilisants. CleanLys est disponible en flacon de 1000 ml.

PRECAUTIONS

Ne pas utiliser un flacon de CleanLys endommagé ou présentant une fuite.



ATTENTION :

Mentions de danger :

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

H315 Peut provoquer une irritation cutanée.

H319 Peut provoquer une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence :

P262 Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P332+P337+P313 En cas d'irritation cutanée ou si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin

P362 Enlever les vêtements contaminés.

Les mesures spéciales de protection, les conditions d'élimination et de désinfection doivent être conformes à la réglementation locale.

En cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif, contacter le fabricant et l'autorité compétente.

CONSERVATION

CleanLys doit être conservé à température ambiante entre +18 °C et +25 °C. Ses performances sont garanties jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Il ne doit pas être utilisé au-delà de cette date.

La solution diluée peut être conservée pendant 10 jours en flacon fermé et à température ambiante. La solution doit être renouvelée toutes les 24 h dans la cuve de décontamination de l'automate QWALYS®.

DISPOSITIFS ET MATERIELS NECESSAIRES

- Automates QWALYS®
- Eau déminéralisée
- Matériels de laboratoire pour dilution

PROCEDURE

CleanLys est une solution concentrée et doit être diluée avant utilisation.

- Diluer la solution à 15 % en utilisant de l'eau déminéralisée.

Ex : diluer 15 ml de CleanLys avec 85 ml d'eau déminéralisée

Homogénéiser la solution en évitant la formation de mousse et remplir la cuve de décontamination de l'automate QWALYS®.

- Se référer au manuel d'utilisation QWALYS®.

LIMITES DE LA METHODE

- Seul un personnel qualifié et ayant pris connaissance de cette notice et du manuel d'utilisation QWALYS® est habilité à utiliser CleanLys.
- Il est important d'utiliser de l'eau déminéralisée pour préparer la solution finale.
- Il est impératif de travailler avec du matériel propre et des produits non contaminés (contaminations bactériennes ou autres).

Les points suivants doivent être scrupuleusement respectés :

- les conditions de conservation et la date de péremption ;
 - les procédures d'utilisation des dispositifs ;
 - éviter la formation de mousse ;
 - renouvellement toutes les 24 h de la solution diluée dans la cuve de décontamination de l'automate QWALYS® ;
 - ne pas utiliser avec les métaux non ferreux, notamment l'aluminium et le zinc, ou avec le polycarbonate.
- L'étalonnage et la maintenance préventive du matériel sont recommandés.

HISTORIQUE DE REVISION

Description de la modification	Impact sur la Vérification de Méthode selon la norme NF EN ISO 15189
Révision dans le cadre du passage à l'IVDR : <ul style="list-style-type: none">- § DOMAINE D'UTILISATION : titre remplacé par « DESTINATION » et mise à jour du contenu.- § PRECAUTIONS : mentions « En cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif, contacter le fabricant et l'autorité compétente. » et « Les mesures spéciales de protection, les conditions d'élimination et de désinfection doivent être conformes à la réglementation locale. » ajoutées- Numéro de téléphone : ajouté	Non







DIAGAST - 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE
Numéro de téléphone : +33 3 20 96 53 53



www.diagast.com
key-code : DIA10905

Date de révision : Février 2022

	Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : For Instructions For Use in your language : Para las instrucciones de uso en su idioma : Para Instruções de Uso na sua língua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvisningar på ditt eget språk : For brugsanvisninger på dit sprog :		
http://	www.diagast.com		
 For European Union	 Free	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Kypros - Latvija - Luxembourg – Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom	+800 135 79 135
		Ελλάδα	00800 161 2205 7799
		Ísland	800 8996
		Lietuva	8800 30728
		România	0800 895 084
		Slovensko	0800 606 287
	 Not free	Liechtenstein	+31 20 796 5692
		Malta	+31 20 796 5693