

## 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
<p>Révision dans le cadre du passage à l'IVDR :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- § DOMAINE D'UTILISATION : titre remplacé par « DESTINATION » et mise à jour du contenu.</li><li>- § 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</li><li>- Numéro de téléphone : ajouté</li></ul>	Non



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



[www.diagast.com](http://www.diagast.com)  
key-code : DIA10905

Date de révision : Février 2022

	<p>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 bruksanvningar pa ditt eget språk :      For brugsanvisninger pa dit sprog :</p>																										
<b>http://</b>	<a href="http://www.diagast.com">www.diagast.com</a>																										
 <i>For European Union</i>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: top;">           Free       </td><td style="width: 60%; vertical-align: top;">         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       </td><td style="width: 30%; text-align: center; vertical-align: top;">         +800 135 79 135       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">           Not free       </td><td style="vertical-align: top;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td style="width: 60%; vertical-align: top;">         Ελλάδα       </td><td style="width: 30%; text-align: center; vertical-align: top;">         00800 161 2205          7799       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         Ísland       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         800 8996       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         Lietuva       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         8800 30728       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         România       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         0800 895 084       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         Slovensko       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         0800 606 287       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td>         Liechtenstein       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         +31 20 796 5692       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         Malta       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         +31 20 796 5693       </td></tr> </table> </td></tr> </table>	 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	 Not free	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td style="width: 60%; vertical-align: top;">         Ελλάδα       </td><td style="width: 30%; text-align: center; vertical-align: top;">         00800 161 2205          7799       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         Ísland       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         800 8996       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         Lietuva       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         8800 30728       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         România       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         0800 895 084       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         Slovensko       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         0800 606 287       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td>         Liechtenstein       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         +31 20 796 5692       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         Malta       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         +31 20 796 5693       </td></tr> </table>		Ελλάδα	00800 161 2205 7799		Ísland	800 8996		Lietuva	8800 30728		România	0800 895 084		Slovensko	0800 606 287		Liechtenstein	+31 20 796 5692		Malta	+31 20 796 5693
 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																									
 Not free	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td style="width: 60%; vertical-align: top;">         Ελλάδα       </td><td style="width: 30%; text-align: center; vertical-align: top;">         00800 161 2205          7799       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         Ísland       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         800 8996       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         Lietuva       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         8800 30728       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         România       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         0800 895 084       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         Slovensko       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         0800 606 287       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td>         Liechtenstein       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         +31 20 796 5692       </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> </td><td>         Malta       </td><td style="text-align: center; vertical-align: top;">         +31 20 796 5693       </td></tr> </table>		Ελλάδα	00800 161 2205 7799		Ísland	800 8996		Lietuva	8800 30728		România	0800 895 084		Slovensko	0800 606 287		Liechtenstein	+31 20 796 5692		Malta	+31 20 796 5693					
	Ελλάδα	00800 161 2205 7799																									
	Ísland	800 8996																									
	Lietuva	8800 30728																									
	România	0800 895 084																									
	Slovensko	0800 606 287																									
	Liechtenstein	+31 20 796 5692																									
	Malta	+31 20 796 5693																									